



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA  
PERUANA SOBRE ENSAYOS ALEATORIZADOS EN EL  
PERIODO 2000 A MARZO DEL 2022**

**TESIS**

**PARA OPTAR**

**EL TÍTULO PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

**PRESENTADO POR**

**ALESSANDRA SACRAVILCA FLORES**

**MELODY ALESSANDRA TRIVEÑO TORRES**

**ASESOR**

**JOEL CHRISTIAN ROQUE HENRÍQUEZ**

**LIMA- PERÚ**

**2023**



**Reconocimiento  
CC BY**

El autor permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de esta obra, incluso con fines comerciales, siempre que sea reconocida la autoría de la creación original.

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**

**ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA  
PERUANA SOBRE ENSAYOS ALEATORIZADOS EN EL PERIODO  
2000 A MARZO DEL 2022**

**TESIS**

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE  
MEDICO CIRUJANO**

**PRESENTADO POR:**

**ALESSANDRA SACRAVILCA FLORES  
MELODY ALESSANDRA TRIVEÑO TORRES**

**ASESOR**

**MG. JOEL CHRISTIAN ROQUE HENRÍQUEZ**

**LIMA, PERÚ**

**2023**

## **Jurado**

**Presidente:** Dr. SANCHEZ CALDERON, SIXTO ENRIQUE

**Miembro:** M.E. GUTIERREZ INGUNZA, ERICSON LEONARDO

**Miembro:** Dra. AYALA QUINTANILLA, BEATRIZ PAULINA

## **DEDICATORIA**

A nuestros padres y hermanas, por su amor, comprensión y permanente apoyo durante todos estos años.

## **Agradecimientos**

A todos aquellos que lograron que esta investigación sea posible, especialmente a nuestro asesor de tesis, el doctor Joel Roque Henríquez, que nos guio a lo largo de este proyecto.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	v
ABSTRACT .....	vii
INTRODUCCIÓN.....	1
I. MATERIALES Y MÉTODOS.....	3
II. RESULTADOS .....	5
III. DISCUSIÓN.....	20
IV. CONCLUSIONES.....	24
V. RECOMENDACIONES.....	25
FUENTES DE INFORMACIÓN.....	26

## RESUMEN

**Objetivo:** Describir la producción científica peruana sobre ensayos aleatorizados en las bases de datos PubMed y SciELO, durante el período 2000 a marzo del 2022.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y bibliométrico en las bases de datos PubMed y SciELO desde el 1 de enero del 2000 al 22 de marzo del 2022. Se incluyeron artículos originales y originales breves con al menos un autor con filiación a una institución peruana. Se realizó un análisis estadístico descriptivo. Se caracterizó la producción científica según área temática, participación de instituciones ubicadas en Perú, revistas científicas en las que se publicaron los artículos, y aprobación de los estudios por un Comité de Ética en Investigación (CEI).

**Resultados:** Se analizó un total de 374 artículos, se mostró una tendencia creciente de la producción científica, pasando de seis en el año 2000 a 37 en el año 2021. Lo que se aborda de forma predominante son las infecciones, las dos primeras instituciones con mayor número de ensayos aleatorizados pertenecen al sector educación, 176 (47,1%) artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos, y un 37 (9,9%) de artículos no consigna información de aspectos éticos, o no se declara explícitamente si fue o no aprobado por un CEI.

**Conclusiones:** La producción científica peruana sobre ensayos aleatorizados ha mostrado un crecimiento ascendente en el periodo establecido, sin embargo, el número de publicaciones es significativamente bajo a comparación de otros países. Se debe resaltar que los ensayos aleatorizados son mayormente publicados en revistas de alto impacto que permiten su mayor visibilidad.

**Palabras claves:** Bibliometría; Investigación; Distribución Aleatoria; Perú (Fuente: DeCS BIREME).

NOMBRE DEL TRABAJO

ANÁLISIS BIBLIOMÉTRICO DE LA PRODUCCIÓN CIENTÍFICA PERUANA SOBRE EN SAYOS ALEATORIZADOS EN EL PERIO

AUTOR

ALESSANDRA SACRAVILCA FLORES

RECUENTO DE PALABRAS

6065 Words

RECUENTO DE CARACTERES

33826 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

35 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

458.4KB

FECHA DE ENTREGA

Apr 24, 2023 9:27 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Apr 24, 2023 9:27 AM GMT-5

- 13% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 13% Base de datos de Internet
- 3% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de Crossref
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

- Excluir del Reporte de Similitud

- Base de datos de trabajos entregados
- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)



ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9206-2422>

DNI: 41519613

## ABSTRACT

**Objective:** To describe Peruvian scientific production on randomized trials in the PubMed and SciELO databases during the period 2000 to March 2022.

**Methods:** An observational, descriptive, retrospective and bibliometric study was carried out in the PubMed and SciELO databases from January 1, 2000 to March 22, 2022. Original and short original articles were included with at least one author affiliated with a Peruvian institution. A descriptive statistical analysis was carried out. Scientific production was characterized according to: thematic area, participation of institutions located in Peru, scientific journals in which the articles were published, and approval of the studies by a Research Ethics Committee (CEI).

**Results:** A total of 374 articles were analyzed, a growing trend in scientific production was evidenced, going from six in the year 2000 to 37 in the year 2021. The predominant thematic area was infections, the first two institutions with the highest number of randomized trials belong to the education sector, 176 (47.1%) articles were published in journals in the United States, in 37 (9.9%) of education articles do not contain information on ethical aspects, or are not declared clean if was or was not approved by a REC.

**Conclusions:** It is concluded that the Peruvian scientific production on randomized trials has shown an upward growth in the established period, however the number of publications is significantly low compared to other countries. It should be noted that randomized trials are mostly published in high-impact journals that allow for greater visibility.

**Key words:** Bibliometrics; Research; Random Allocation; Peru (Source: MeSH NLM).

## INTRODUCCIÓN

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

La aleatorización es el procedimiento mediante el cual se asigna a los participantes a uno de los grupos de experimentación. Con ella se busca que las características conocidas y no conocidas (demográficas, conductuales, genéticas y de otro tipo) de los grupos sean similares, excepto por su estado de exposición (3,4).

La bibliometría es una estrategia de evaluación que permite darle un valor medible al resultado de la producción científica estudiada, además es de gran utilidad para tomar decisiones y guiar las investigaciones futuras. Mediante esta se obtiene una visión global de la trascendencia de la actividad científica ya sea de una institución, departamento o país. Son los indicadores bibliométricos los que permitirán obtener información cuantitativa y objetiva sobre el estudio realizado, midiendo la calidad e impacto de las publicaciones (5,6).

Los ensayos clínicos aleatorizados sirven para realizar investigación clínica y hacen referencia a las investigaciones hechas en seres humanos, cuyo fin es descubrir o verificar: a) efectos farmacológicos o clínicos de un producto, b) identificar el perfil de seguridad del fármaco estudiado, c) estudiar la farmacodinamia, y d) establecer la eficacia del mismo para utilizarlo a modo de tratamiento, profiláctico o diagnóstico (7). La relevancia de los estudios de los ensayos clínicos aleatorizados está en que son un instrumento de considerable importancia para el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para tratar una gran variedad de afecciones, puesto que estos tienen como objetivo conocer, de mejor manera, las acciones y efectos que tengan sobre el ser humano y así saber si son seguros y eficaces, por lo que estos conocimientos van a servir para la medicina basada en evidencia, dado que,

según el sistema GRADE, tienen un alto nivel de evidencia científica para elaborar estrategias de tratamiento, y siendo el Gold Standard para evaluar intervenciones y tecnología en salud (1), por lo que debe garantizarse que se ha pasado por distintas etapas de verificación, así como revisión por Comités de Ética. En tal caso, podemos decir que los ensayos clínicos son de vital importancia para el progreso de la investigación médica y farmacéutica (8,9).

Los ensayos clínicos realizados en el Perú están disponibles en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) con Decreto Supremo N° 021-2017-SA el cual tiene por objeto "...establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país". En este decreto supremo también se define como ensayo clínico a "...toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos,...de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad..."; así mismo, define producto de investigación al "...producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico...", y desde 1995 hasta el año 2021, se han presentado 2106 ensayos clínicos, de los cuales 1824 (86.6%) fueron autorizados. De estos, 1320 han sido finalizados y 260 se encuentran activos (10).

Si bien se cuenta con el registro de ensayos clínicos, se evidencia que no todos llegan a publicar sus resultados en revistas científicas. Esta publicación insuficiente se debería a la asociación indirecta que hay con el año de registro y una asociación directa con el tamaño de la muestra. (11); y es por ello que, los resultados no se dan a conocer y, por lo tanto, no pueden aplicarse a los pacientes del país (12).

Por todo lo anterior mencionado, analizar la producción científica de los ensayos aleatorizados nos sirve como buen indicador de la progresión y la generación de nuevo conocimiento sobre este tipo de estudios en nuestro país.

Además, a través de estudios de tipo bibliométrico podemos analizar de manera retrospectiva las investigaciones realizadas, y evaluar los autores e instituciones participantes en dichos estudios (1,13).

El principal objetivo del estudio es describir la producción científica peruana a partir de ensayos aleatorizados en publicaciones realizadas en las bases de datos PubMed y SciELO, durante el período de 1 de enero del 2000 a marzo del 2022.

## **I. MATERIALES Y MÉTODOS**

### **Tipo y diseño de estudio**

Se realizó un estudio observacional, descriptivo, retrospectivo, de tipo bibliométrico y de fuente secundaria. Este trabajo no requirió de un área de estudio físico, puesto que se trabajó con una base de datos accesible en Internet.

### **Población de estudio**

La población de estudio consistió en todos los artículos publicados sobre ensayos aleatorizados indizados en las bases de datos de PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) y SciELO (<https://www.scielo.org/>), durante el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2000 hasta el 22 de marzo del 2022, por lo que no se requirió de una muestra.

### **Criterios de inclusión y exclusión**

Los criterios de inclusión fueron: a) artículos originales u originales breves, b) que cuente con al menos un investigador con filiación a una institución peruana, c) documentos publicados en revistas científicas y d) publicaciones comprendidas desde el 1 de enero del 2000 hasta el punto de corte que fue el 22 de marzo del 2022. Los criterios de exclusión fueron: a) documentos preprint, es decir, que no fue sometido a una revisión por pares, b) no ser un ensayo aleatorizado y c) que haya repetición de los mismos resultados en más de una publicación.

### **Procedimientos de la recolección de datos**

Para la recopilación de los ensayos aleatorizados realizados por instituciones peruanas o con la participación de estas en los mismos, las bases de datos escogidas fueron PubMed y SciELO, a las cuales se puede acceder mediante los siguientes enlaces: (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) y (<https://www.scielo.org/>).

PubMed fue seleccionada por ser una de las bases de datos más utilizada a nivel internacional, donde se recopilan más de 30 millones de citas y resúmenes acerca de literatura biomédica, mientras que SciELO es una base de datos de referencia a artículos publicados en más de 1000 revistas y de acceso abierto en 12 países, incluyendo el Perú.

Se realizó una revisión usando motores de búsqueda, los cuales fueron aplicados a las bases de datos ya mencionadas. El motor de búsqueda que se empleó para PubMed fue: [(“randomized trial” OR “clinical trial” OR “randomized controlled trial” OR “controlled clinical trial”) AND Peru], mientras que para SciELO se utilizó: [(“randomized trial” OR “clinical trial” OR “randomized controlled trial” OR “controlled clinical trial” OR “ensayo aleatorizado” OR “ensayo clínico” OR “ensayo clínico randomizado” OR “ensayo clínico controlado”) AND (Perú OR Perú)].

La elaboración de dichas estrategias tuvo como insumo las ecuaciones de búsqueda empleadas en investigaciones previas sobre producción científica en ensayos aleatorizados. Se aplicó un filtro de fecha, incluyendo aquellos artículos publicados desde el 1 de enero del 2000 al 22 de marzo del 2022, con lo cual se obtuvo la población de estudio, que consistió en 374 artículos sobre ensayos aleatorizados. Las investigadoras revisaron los artículos de forma individual con el fin de respetar los criterios de elección del estudio y extraer la información necesaria, la cual fue extrapolada a una matriz de datos, de donde posteriormente se obtuvo una base de datos.

### **Procesamiento y análisis de datos**

A partir de la base de datos creada, se obtuvieron las siguientes variables necesarias para describir la producción científica peruana sobre ensayos aleatorizados:

- Indicadores de producción: base de datos (PubMed, SciELO), año de publicación (2000 a 2022), término MeSH que refleja el principal tema o idea central del artículo [explicitado con un asterisco en PubMed. En 13 artículos (ocho de PubMed y cinco de SciELO), en los que no fueron explicados, los investigadores consignaron dichos términos], institución de filiación del investigador, país en la que se ubica la institución de filiación, número de

ensayos aleatorizados por investigador (que consignó como filiación a una institución ubicada en Perú), número de países a las que pertenecen las instituciones de filiación por artículo científico, aprobación del estudio por un Comité de Ética en Investigación (CEI) (sin información, no, sí) y procedencia de la revista científica.

- Indicadores de visibilidad e impacto: cuartil (primero, segundo, tercero, cuarto) e indicador SCImago Journal Rank (SJR) 2020, obtenidos de <https://www.scimagojr.com/>
- Indicadores de colaboración: red de los términos MeSH que reflejan los principales temas o ideas principales de los artículos

Con esta base de datos se realizó el procesamiento y tabulación mediante el programa Microsoft Excel con el cual también se elaboraron las figuras y tablas que se presentan en este estudio.

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

Para la elaboración de la red de los términos MeSH se utilizó el software VOSviewer ([www.vosviewer.com](http://www.vosviewer.com)).

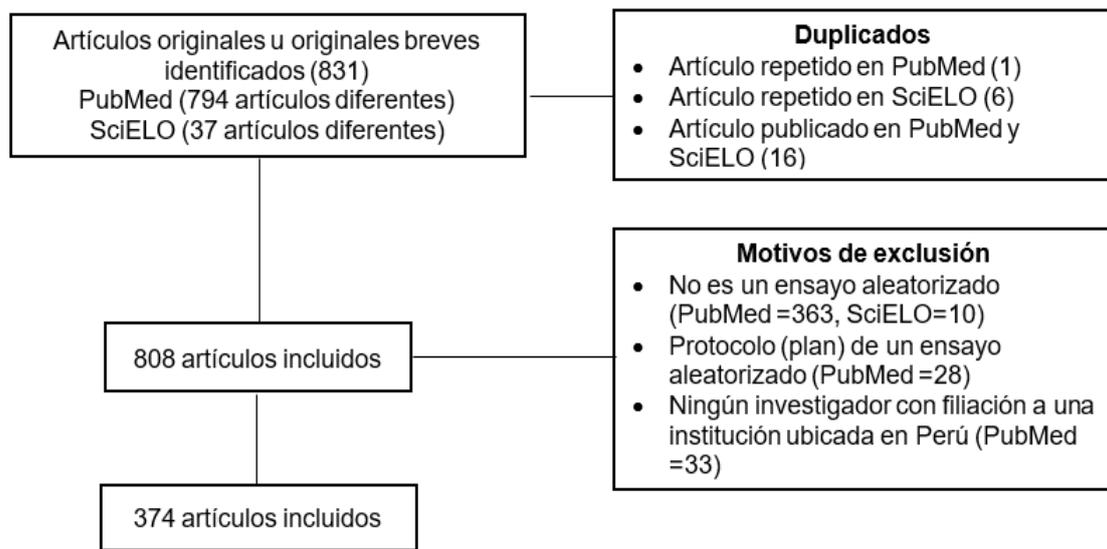
### **Aspectos éticos**

El presente estudio analizó artículos científicos los cuales eran de acceso público, por lo cual no se tuvo contacto con personas, sin embargo, se obtuvo aprobación por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad San Martín de Porres.

## **II. RESULTADOS**

Se analizaron un total de 374 artículos sobre ensayos aleatorizados (Figura 1), con una mediana por artículo científico de: i) 3,0 (RIC: 1,0 - 5,0) investigadores con filiación a una institución ubicada en Perú, ii) 1,0 (RIC: 1,0 - 2,0) institución de

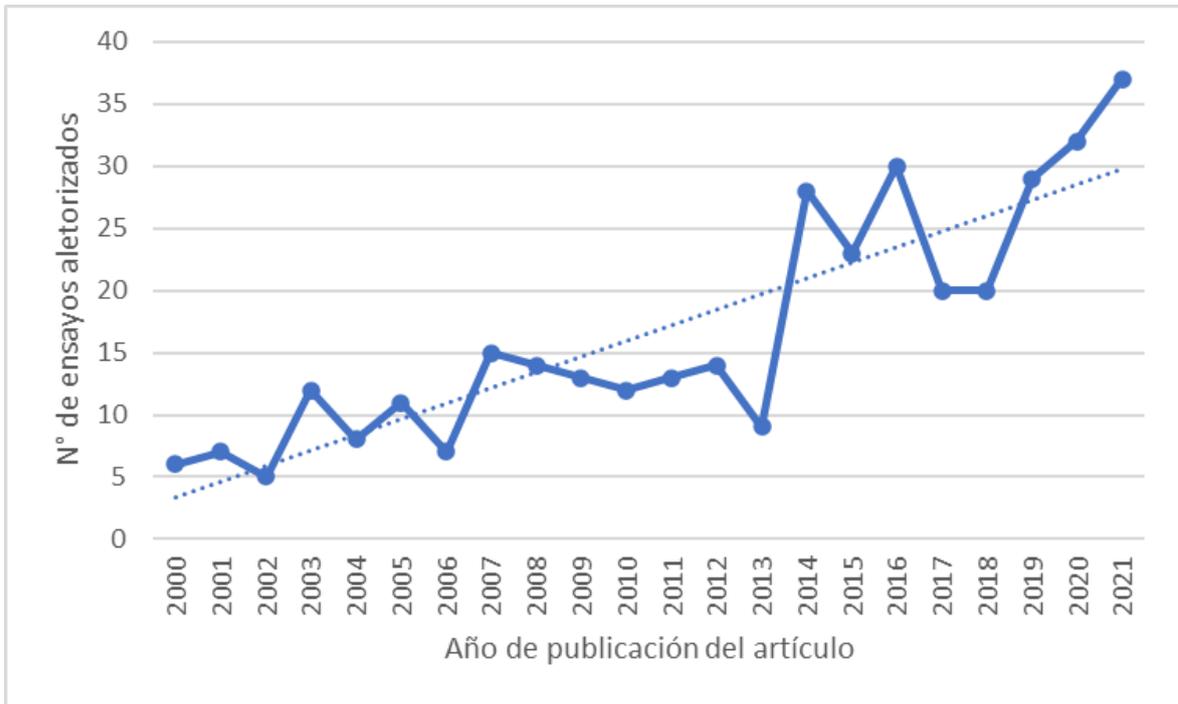
filiación ubicada en Perú, y iii) 2,0 (RIC: 3,0 - 5,0) países correspondientes a las instituciones de filiación.



**Figura 1.** Flujograma del proceso de selección de los artículos originales y originales breves incluidos en el estudio.

### Tendencia de publicación

De los 374 artículos analizados, se observó una tendencia creciente de la producción científica, pasando de seis artículos en el año 2000 a 37 artículos en el año 2021 (Figura 2). Para el año 2022, hasta el 22 de marzo, se recuperaron nueve ensayos aleatorizados.



**Figura 2.** Distribución por año de la publicación científica peruana sobre ensayos aleatorizados.

### Participación de instituciones peruanas

El total de instituciones ubicadas en Perú fue de 148, de las cuales 119 (80,4%) se ubican en Lima Provincia, le siguen la Región Cusco con 5 (3,4%), la Región Loreto con 4 (2,7%), la Región Piura con 4 (2,7%), la Provincia Constitucional del Callao con 3 (2,0%) y la Región Ancash con 3 (2,0%). Las dos primeras instituciones con mayor número de ensayos aleatorizados pertenecen al sector educación. Fuera de Lima Metropolitana, destaca la Asociación Civil Selva Amazónica con 12 (3,2%) artículos (Tabla 1).

**Tabla 1.** Instituciones peruanas con producción científica de ensayos aleatorizados (número total de documentos = 374)

N°	Institución	Ubicación	Número de documentos (%)
----	-------------	-----------	--------------------------

1	Universidad Peruana Cayetano Heredia	Lima Provincia	118 (31,6)
2	Universidad Nacional Mayor de San Marcos	Lima Provincia	43 (11,5)
3	Instituto de Investigación Nutricional	Lima Provincia	36 (9,6)
4	Asociación Civil Impacta Salud y Educación	Lima Provincia	34 (9,1)
5	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas	Lima Provincia	26 (7,0)
6	Hospital Nacional Cayetano Heredia	Lima Provincia	24 (6,4)
7	U.S. Naval Medical Research Unit N° 6*	Provincia Constitucional del Callao	23 (6,1)
8	Hospital Edgardo Rebagliati Martins	Lima Provincia	14 (3,7)
9	Instituto Nacional de Salud del Niño	Lima Provincia	13 (3,5)
10	Asociación Civil Selva Amazónica	Región Loreto	12 (3,2)
11	Instituto Nacional de Salud	Lima Provincia	12 (3,2)
12	Asociación Benéfica PRISMA	Lima Provincia	11 (2,9)
13	Hospital Essalud Alberto Sabogal Sologuren	Lima Provincia	11 (2,9)
14	Hospital Nacional Arzobispo Loayza	Lima Provincia	10 (2,7)
15	Clínica Internacional	Lima Provincia	9 (2,4)
16	Hospital Nacional Dos de Mayo	Lima Provincia	9 (2,4)
17	Socios en Salud Sucursal Perú**	Lima Provincia	9 (2,4)
18	Universidad Científica del Sur	Lima Provincia	9 (2,4)
19	Vía Libre	Lima Provincia	9 (2,4)

20	Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas	Lima Provincia	8 (2,1)
21	Hospital Nacional Guillermo Almenara	Lima Provincia	6 (1,6)
22	Instituto de Ginecología y Reproducción	Lima Provincia	6 (1,6)
23	Universidad San Martín de Porres	Lima Provincia	6 (1,6)

---

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

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

### **Revistas científicas en las que se publicaron los ensayos aleatorizados**

Los ensayos aleatorizados fueron publicados en 174 revistas diferentes. No se observó una distribución acorde a la Ley de Bradford (en 11 revistas se publicó el 32,9% de los artículos, en 43 revistas otros 33,4% de los artículos y en 120 revistas el 33,7% restante). Ciento setenta y seis (47,1%) artículos fueron publicados en revistas de Estados Unidos, 121 (32,4%) en revistas del Reino Unido, y en tercer lugar las revistas de Perú con 23 (6,1%).

En la tabla 2 se muestran las revistas con mayor número de artículos publicados. En primer lugar, se ubica la revista American Journal of Tropical Medicine and Hygiene con 20 (5,3%) artículos; seguido por New England Journal of Medicine con 19 (5,1%) y la Revista Peruana de Gastroenterología del Perú con 15 (4,0%).

**Tabla 2.** Revistas que publicaron tres o más investigaciones sobre ensayos aleatorizados (número total de documentos= 374)

N°	Revista	País	Número de documentos (%)	Cuartil 2020 - categorías	SJR 2020
1	American Journal of Tropical Medicine and Hygiene	Estados Unidos	20 (5,3)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q2: Infectious Diseases Q2: Parasitology Q2: Virology	1,02
2	New England Journal of Medicine	Estados Unidos	19 (5,1)	Q1: Medicine (miscellaneous)	19,89
3	Revista de Gastroenterología del Perú	Perú	15 (4,0)	Q4: Medicine (miscellaneous)	0,15
4	Clinical Infectious Diseases	Reino Unido	13 (3,5)	Q1: Infectious Diseases Q1: Microbiology (medical)	3,44
5	American Journal of Clinical Nutrition	Estados Unidos	9 (2,4)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Nutrition and Dietetics	2,61
6	PLoS ONE	Estados Unidos	9 (2,4)	Q1: Multidisciplinary	0,99

7	Journal of acquired immune deficiency syndromes	Estados Unidos	8 (2,1)	Q1: Infectious Diseases Q1: Pharmacology (medical)	2,16
8	Lancet, The	Reino Unido	8 (2,1)	Q1: Medicine (miscellaneous)	13,1
9	PLoS Neglected Tropical Diseases	Estados Unidos	8 (2,1)	Q1: Infectious Diseases Q1: Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics (miscellaneous) Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health	1,99
10	Journal of Nutrition	Estados Unidos	7 (1,9)	Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Nutrition and Dietetics	1,46
11	Lancet HIV, The	Reino Unido	7 (1,9)	Q1: epidemiology Q1: Immunology Q1: Infectious Diseases Q1: Virology	5,48
12	Journal of Infectious Diseases	Reino Unido	6 (1,6)	Q1: Immunology and Allergy Q1: Infectious Diseases	2,69
13	Lancet Infectious Diseases, The	Reino Unido	6 (1,6)	Q1: Infectious Diseases	7,48

14	Vaccine	Países Bajos	6 (1,6)	Q1: Immunology and Microbiology (miscellaneous) Q1: Infectious Diseases Q1: Molecular Medicine Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health Q1: Veterinary (miscellaneous)	1,59
15	Journal of Clinical Oncology	Estados Unidos	5 (1,3)	Q1: Cancer Research Q1: Medicine (miscellaneous) Q1: Oncology	10,48
16	Journal of Pediatrics	Estados Unidos	5 (1,3)	Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health	1,23
17	Pediatric Infectious Disease Journal	Estados Unidos	5 (1,3)	Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health Q2: Infectious Diseases Q2: Microbiology (medical)	1,03
18	Acta Médica Peruana	Perú	4 (1,1)	SciELO	No aplica
19	AIDS	Estados Unidos	4 (1,1)	Q1: Immunology Q2: Immunology and Allergy Q2: Infectious Diseases	2,2
20	American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine	Estados Unidos	4 (1,1)	Q1: Critical Care and Intensive Care Medicine	6,27

				Q1: Pulmonary and Respiratory Medicine	
21	Annals of the Rheumatic Diseases	Reino Unido	4 (0,8)	Q1: Biochemistry, Genetics and Molecular Biology (miscellaneous) Q1: Immunology Q1: Immunology and Allergy Q1: Rheumatology	6,33
22	Antimicrobial Agents and Chemotherapy	Estados Unidos	4 (1,1)	Q1: Infectious Diseases Q1: Pharmacology Q1: Pharmacology (medical)	2,07
23	Lancet Oncology, The	Reino Unido	4 (1,1)	Q1: Oncology	13,53
24	AIDS and Behavior	Estados Unidos	3 (0,8)	Q1: Infectious Diseases Q1: Public Health, Environmental and Occupational Health Q1: Social Psychology	1,99
25	Clinical Breast Cancer	Estados Unidos	3 (0,8)	Q2: Oncology Q3: Cancer Research	1,08
26	JAMA - Journal of the American Medical Association	Estados Unidos	3 (0,8)	Q1: Medicine (miscellaneous)	4,69
27	Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition	Estados Unidos	3 (0,8)	Q1: Gastroenterology Q1: Pediatrics, Perinatology and Child Health	1,21

28	Revista Peruana de Medicina de Experimental y Salud Publica	Perú	3 (0,8)	Q3: Medicine (miscellaneous) Q3: Public Health, Environmental and Occupational Health	0,28
29	Rheumatology	Reino Unido	3 (0,8)	Q1: Pharmacology (medical) Q1: Rheumatology	1,96
30	Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene	Reino Unido	3 (0,8)	Q2: Medicine (miscellaneous) Q2: Infectious Diseases Q2: Parasitology Q2: Public Health, Environmental and Occupational Health	0,73

---

Q: Cuartil  
SJR: SCImago Journal Rank

### **Autores con mayor número de ensayos aleatorizados**

Los seis autores con mayor producción científica fueron Javier Ricardo Lama Valdivia con 21 (5,6%), Jorge Luis Sánchez Fernández con 19 (5,1%), Alejandro Elmer Llanos Cuentas con 15 (4,0%), Nelly Mercedes Zavaleta Pimentel con 15 (4,0%), César Paul Eugenio Cárcamo Cavagnaro con 14 (3,7%) y Wilfredo Martín Casapía Morales con 14 (3,7%). (Tabla 3).

**Tabla 3.** Autores con producción científica de ensayos aleatorizados mayor o igual a cinco (número total de documentos = 374)

Nº	Nombre	Número de documentos (%)
1	Javier Ricardo Lama Valdivia	21 (5,6)
2	Jorge Luis Sánchez Fernández	19 (5,1)
3	Alejandro Elmer Llanos Cuentas	15 (4,0)
4	Nelly Mercedes Zavaleta Pimentel	15 (4,0)
5	César Paul Eugenio Cárcamo Cavagnaro	14 (3,7)
6	Wilfredo Martín Casapía Morales	14 (3,7)
7	Henry Leonidas Gómez Moreno	13 (3,5)
8	Héctor Hugo García Lescano	12 (3,2)
9	Armando Emiliano González Zariquiey	11 (2,9)
10	José Eduardo Gotuzzo Herencia	10 (2,7)
11	Robert H. Gilman	10 (2,7)

12	Mary Edith Penny Roberts	9 (2,4)
13	Miguel Angel Campos Sánchez	9 (2,4)
14	Theresa Jean Ochoa Woodell	8 (2,1)
15	Patricia Jannet García Funegra	8 (2,1)
16	Pedro Gonzales	8 (2,1)
17	Claudio Franco Lanata De Las Casas	8 (2,1)
18	Germán Javier Málaga Rodríguez	8 (2,1)
19	Gustavo Francisco Gonzales Rengifo	7 (1,9)
20	Juan Jaime Miranda Montero	7 (1,9)
21	Wilmer Marquiño Quezada	7 (1,9)
22	Juan Ignacio Echevarría Zárate	7 (1,9)
23	Ana Isabel Gil Merino	7 (1,9)
24	Antonio Bernabé Ortiz	6 (1,6)
25	César Augusto Cabezas Sánchez	6 (1,6)
26	Montero Francisco Diez Canseco	6 (1,6)
27	Luis Huicho Oriundo	5 (1,3)
28	María Concepción Rivera Chira	5 (1,3)
29	Pablo E. Campos	5 (1,3)
30	Andrés Guillermo Lescano Guevara	5 (1,3)
31	Elías Chalouhi El-Khoury	5 (1,3)

32	Elsa Chea-Woo	5 (1,3)
33	Fabiola María León Velarde Servetto	5 (1,3)
34	Javier Arturo Bustos Palomino	5 (1,3)
35	Leonid Wilbert Lecca García	5 (1,3)
36	María Edelmira Cruz Saldarriaga	5 (1,3)
37	Nancy Arróspide Velasco	5 (1,3)
38	Robinson Leonardo Cabello Chávez	5 (1,3)

---

### Términos MeSH

Se determinó el área temática en base a los términos MeSH que reflejan los principales puntos de los artículos. Encabezan los temas infecciosos, entre los que destacan virus de inmunodeficiencia humana (VIH), diarrea, malaria, parasitosis y tuberculosis; le siguen los oncológicos, como el cáncer de mama; y en tercer lugar se ubican los nutricionales (Tabla 4).

**Tabla 4.** Términos MeSH que reflejan los principales puntos del artículo, con frecuencia mayor a seis (número total de documentos = 374)

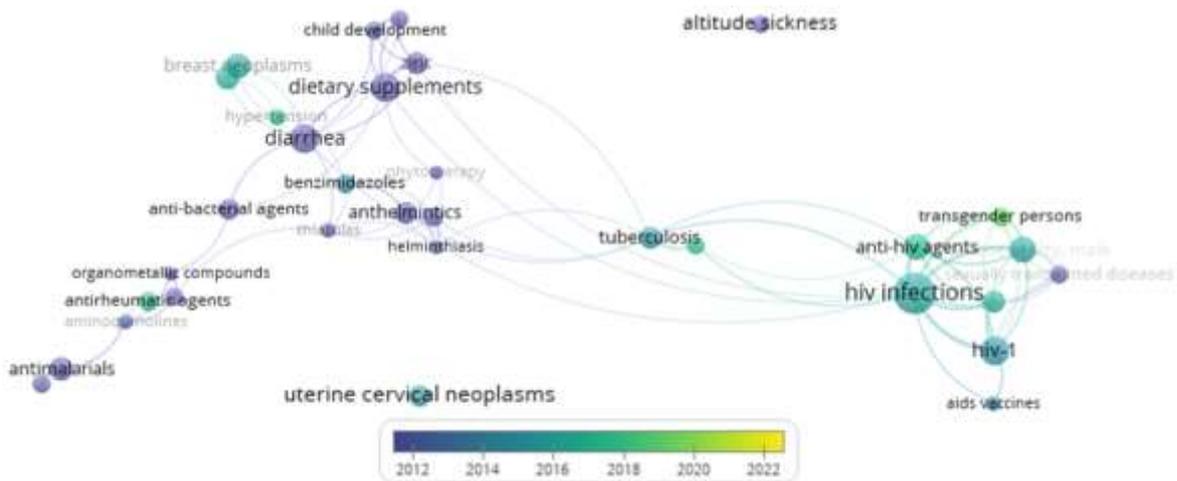
N°	Término MeSH	Número de documentos (%)
1	HIV Infections	44 (11,8)
2	Diarrhea	18 (4,8)
3	Breast Neoplasms	17 (4,5)

4	Anti-HIV Agents	16 (4,3)
5	HIV-1	15 (4,0)
6	Antimalarials	14 (3,7)
7	Dietary Supplements	14 (3,7)
8	Zinc	14 (3,7)
9	Anthelmintics	13 (3,5)
10	Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols	13 (3,5)
11	Tuberculosis	12 (3,2)
12	Anti-Bacterial Agents	10 (2,7)
13	Albendazole	9 (2,4)
14	Antiprotozoal Agents	9 (2,4)
15	Arthritis, Rheumatoid	9 (2,4)
16	Malaria, Falciparum	9 (2,4)
17	Antirheumatic Agents	8 (2,1)
18	Benzimidazoles	8 (2,1)
19	AIDS Vaccines	7 (1,9)
20	Aminoquinolines	7 (1,9)
21	Antitubercular Agents	7 (1,9)
22	Child Development	7 (1,9)
23	Homosexuality, Male	7 (1,9)

24	Hypertension	7 (1,9)
25	Sexually Transmitted Diseases	7 (1,9)
26	Thiazoles	7 (1,9)
27	Altitude Sickness	6 (1,6)
28	Antiretroviral Therapy, Highly Active	6 (1,6)
29	Helminthiasis	6 (1,6)
30	Infant Nutritional Physiological Phenomena	6 (1,6)
31	Organometallic Compounds	6 (1,6)
32	Phytotherapy	6 (1,6)
33	Transgender Persons	6 (1,6)
34	Uterine Cervical Neoplasms	6 (1,6)

---

En el último quinquenio, los temas predominantes fueron VIH, homosexualidad en hombres, personas transgénero, tuberculosis, cáncer de mama, cáncer de cuello uterino, hipertensión y agentes antirreumáticos, lo cual se puede observar en la figura 3.



**Figura 3.** Red de los términos MeSH que reflejan los principales puntos de los artículos (marcados con un asterisco), con frecuencia mayor a seis.

### **Aprobación de los ensayos clínicos por un Comité de Ética en Investigación**

En 336 (89,8%) de los artículos se señala explícitamente que el estudio fue aprobado por un Comité de Ética en Investigación, en 37 (9,9%) de los artículos no se consigna información de aspectos éticos o no se declara explícitamente si fue o no aprobado por un CEI, y en uno (0,3%) donde el artículo señala que el estudio no requirió la aprobación por un CEI (14).

### **III. DISCUSIÓN**

El presente trabajo se realizó en base a 374 artículos publicados sobre ensayos aleatorizados con al menos un autor con filiación a una institución ubicada en Perú, cuya producción ha sido variable desde el 2000 hasta marzo del 2022 y con una tendencia creciente, contrario a lo que aparece en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) respecto al número de ensayos clínicos autorizados por año (15–17), por ejemplo, para el 2021, REPEC muestra 16 ensayos clínicos autorizados (17); para ese mismo año, en las dos bases de datos de este estudio se recuperaron 37 ensayos aleatorizados. Sin embargo, nuestros hallazgos son similares a lo reportado en otros estudios bibliométricos sobre estos ensayos clínicos (18,19) respecto a la tendencia creciente de la producción científica que Perú viene mostrando (20,21).

Si bien la tendencia de las publicaciones ha ido en aumento en el Perú, el número de publicaciones ha sido limitada. Los factores relacionados con esta baja productividad científica serían el poco acceso a presupuestos económicos brindados para investigación científica, niveles deficientes de infraestructura y equipos de laboratorio, además del alto costo de estos estudios y el inadecuado nivel en los honorarios y bioseguridad ofrecida a los investigadores a comparación de países desarrollados (22). Esto es preocupante ya que no permite el desarrollo de ensayos aleatorizados, diseños que producen la mejor evidencia científica.

Con relación al área temática, encontramos una mayor producción científica en temas infecciosos, distinto a lo hallado en investigaciones previas de ensayos clínicos autorizados por REPEC, donde se encontró que la especialidad mayor estudiada fue la oncología (15,16,23). Pero, similar a los temas reportados en otras publicaciones, el Perú tiene una mayor producción científica en la especialidad de infectología puesto que tiene mayor presupuesto destinado a esta área (20,24). Es importante señalar que la Universidad Peruana Cayetano Heredia y la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, que son líderes en este tipo de investigación, cuentan con Institutos de Medicina Tropical, las cuales gozan de amplio prestigio en el país respecto a la generación de evidencia en enfermedades infecciosas y tropicales.

Acerca de las instituciones con mayor producción científica, nuestros hallazgos son similares a los reportados en investigaciones previas (20,25), siendo el líder indiscutible la Universidad Peruana Cayetano Heredia, institución peruana con la mayor red nacional e internacional de colaboración en investigación (20,24). Es importante resaltar a la Asociación Civil Selva Amazónica perteneciente a la Región Loreto, ya que es la única institución dentro de los veinte más productivos que no se ubica en Lima Metropolitana, y que tiene entre sus fortalezas contar con un centro de investigación, autorizado por el Instituto Nacional de Salud para la realización de ensayos clínicos en el marco del Reglamento de Perú.

Con relación a las revistas donde se publican resultados de los ensayos aleatorizados en el Perú, dentro de los 30 con mayor número de artículos, 27 se

encuentran en el Q1-Q2, de las cuales la mejor posicionada es la revista *New England Journal of Medicine* (Q1; SJR = 19,89); las otras tres son revistas peruanas, de las cuales la mejor ubicada es la *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública* (Q3; SJR = 0,28). Un sistema nacional de investigación fortalecido también requiere de revistas científicas de calidad, medio importante para difundir el conocimiento científico, que debe ser recogido por las autoridades y profesionales de la salud, para la toma de decisiones.

Referente a las revistas científicas donde se han publicado los resultados de los ensayos aleatorizados, resaltan las internacionales que son de alto impacto en el área de la investigación. Las publicaciones realizadas en estas revistas sumaron un total de 101 dentro del top 10. Esta colaboración internacional se puede deber a la mayor calidad de los artículos presentados y al buen manejo del idioma inglés, dado que la gran parte de estos artículos incluidos en este estudio fueron publicados en ese idioma.

En cuanto a la colaboración en revistas extranjeras, estas tienen mayor visibilidad, lo que implica que el ensayo aleatorizado publicado también lo tendrá (26), otra razón por la que se publica en revistas internacionales es porque las instituciones buscan opciones de acceso abierto. Sin embargo, los costos de publicación son altos en comparación a revistas nacionales, esto se correlaciona con lo hallado en este estudio, donde la revista científica que quedó en tercer lugar fue una revista peruana, la *Revista de Gastroenterología del Perú*, con un total de 15 publicaciones.

Finalmente, con relación a algunos aspectos éticos, encontramos que el 89,8% contó con aprobación de un CEI, cifra superior a la reportada en trabajos de investigación peruanos sobre COVID-19 (25). Es llamativo que en la décima parte de los artículos no se mencione si el estudio contó o no con la aprobación de un CEI, y que en un estudio se declare explícitamente que no se requirió la aprobación de un CEI. Dos estrategias que pueden ayudar para abordar este problema son: i) se mejore las competencias de los investigadores en ética en investigación, así como conducta responsable en investigación, ii) que las revistas soliciten entre sus requisitos, para estudios experimentales, la aprobación del estudio por un CEI, y que dentro de la estructura del artículo se consigne el acápite de aspectos éticos.

La presente investigación tiene entre sus limitaciones haber restringido la búsqueda a dos bases de datos, no haber podido verificar si los ensayos clínicos ejecutados en territorio peruano y contemplados dentro del Reglamento de Perú contaron con la autorización del Instituto Nacional de Salud, no haber realizado un análisis de las fuentes de financiamiento de los trabajos de investigación, y por último, no haber valorado la calidad de los ensayos clínicos.

#### **IV. CONCLUSIONES**

Se concluye que hay una tendencia creciente de la producción científica a partir de los ensayos aleatorizados con participación peruana durante el periodo de estudio, que el área temática predominante es la infecciosa, que las instituciones peruanas más productivas pertenecen al sector educación y se ubican en Lima Provincia, que cerca de la mitad de los artículos fueron publicados en revistas de alto impacto que permitan su mayor visibilidad como Estados Unidos y un tercio en revistas del Reino Unido, y que en una décima parte de los artículos no se señala explícitamente si el estudio fue o no aprobado por un CEI.

## **V. RECOMENDACIONES**

Se sugiere realizar más estudios de tipo bibliométricos que permitan valorar la calidad e impacto científico de los ensayos aleatorizados, priorizando los ensayos clínicos aleatorizados, que forman parte de lo que hoy se denomina medicina basada en evidencias. Valorar el cumplimiento de los postulados éticos y normativos en este diseño de estudio. Además, se recomienda que en las siguientes investigaciones se amplíe la búsqueda en otras bases de datos, por último, que se investigue la financiación de los ensayos aleatorizados realizados en Perú.

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. Rev chil infectol. diciembre de 2014;31(6):705–18.
2. GRADE handbook [Internet]. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>
3. Celentano D, Szklo M. Valoración de las medidas preventivas y terapéuticas: ensayos aleatorizados. En: Gordis Epidemiología. Barcelona: Elsevier; 2019. p. 435-42.
4. Kleinbaum DG, Sullivan K, Barker N. ActivEpi Companion Textbook. el 1 de enero de 2013;
5. Solano López E, Castellanos Quintero S, López Rodríguez del Rey M, Hernández Fernández J. La bibliometría: una herramienta eficaz para evaluar la actividad científica postgraduada. MediSur. agosto de 2009;7(4):59–62.
6. Bibliometría: conceptos y utilidades para el estudio médico y la formación profesional [Internet]. [citado el 24 de octubre de 2021]. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0120-55522009000200011&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-55522009000200011&lng=en)
7. Cuevas Pérez O, Molina Gómez A, Fernández Ruiz D. Los ensayos clínicos y su impacto en la sociedad. MediSur. febrero de 2016;14(1):13–21.
8. Vera Carrasco O. La importancia de los ensayos clínicos: Tipos y fases en la pandemia del Coronavirus. Cuadernos Hospital de Clínicas. junio de 2021;62(1):7–10.
9. ¿Qué son los estudios clínicos? - Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. [citado el 24 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/que-son-estudios>
10. Estado del Proceso de Autorización de Ensayos Clínicos [Internet]. [citado el 24 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/otros-repec/estadisticas-de-los-ensayos-clinicos/229-estado-del-proceso-de-autorizacion-de-ensayos-clinicos>)

11. Publication and associated factors of clinical trials registered in Peru - Heredia - 2020 - Journal of Evidence-Based Medicine - Wiley Online Library [Internet]. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jebm.12413>
12. Heredia P. Publication of clinical trials performed in Peru. Revista de la Facultad de Medicina Humana [Internet]. el 17 de agosto de 2018 [citado el 24 de octubre de 2021];18(3). Disponible en: <https://revistas.urp.edu.pe/index.php/RFMH/article/view/1602>
13. Gónzales de Dios J. Indicadores bibliométricos: características y limitaciones en el análisis de la actividad científica. An Esp Pediatr. 1997;47(235-244).
14. Sepúlveda S, Garcia J, Arriaga E, Diaz J, Noriega-Portella L, Noriega-Hoces L. In vitro development and pregnancy outcomes for human embryos cultured in either a single medium or in a sequential media system. Fertil Steril. mayo de 2009;91(5):1765–70.
15. Alarcon-Ruiz CA, Roque-Roque JS, Heredia P, Gómez-Briceño AR, Quispe AM. Twenty-two years' experience registering trials in a low-middle income country: The Peruvian Clinical Trial Registry. J Evid Based Med. agosto de 2019;12(3):187–93.
16. Minaya G, Fuentes D, Obregón C, Ayala-Quintanilla B, Yagui M. Características de los ensayos clínicos autorizados en el Perú, 1995-2012. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica. octubre de 2012;29(4):431–6.
17. Nro de Procesos Evaluados Relacionados a los Ensayos Clínicos por año [Internet]. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: [https://repec.ins.gob.pe/maestro/ensayoclinico/?anio=2021&especialidad=&estado\\_tramite=57](https://repec.ins.gob.pe/maestro/ensayoclinico/?anio=2021&especialidad=&estado_tramite=57)
18. Tsay M yueh, Yang Y hsu. Bibliometric analysis of the literature of randomized controlled trials. J Med Libr Assoc. octubre de 2005;93(4):450–8.
19. Ruiz JAA, Jorge RA, Calzado CG. Ensayos clínicos cubanos publicados en revistas de impacto internacional: estudio bibliométrico del período 1991-2001. Revista Española de Documentación Científica. el 30 de septiembre de 2002;25(3):254–66.
20. Belter CW, Garcia PJ, Livinski AA, Leon-Velarde F, Weymouth KH, Glass RI. The catalytic role of a research university and international partnerships in

- building research capacity in Peru: A bibliometric analysis. *PLoS Negl Trop Dis*. julio de 2019;13(7):e0007483.
21. Informe de la UNESCO sobre la ciencia, hacia 2030: informe regional de America Latina y el Caribe - UNESCO Biblioteca Digital [Internet]. [citado el 20 de julio de 2022]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000265331>
  22. Ciocca DR, Delgado G. The reality of scientific research in Latin America; an insider's perspective. *Cell Stress Chaperones*. noviembre de 2017;22(6):847-852.
  23. Roque-Henriquez J, Minaya-Martínez G, Salinas-Castro E, Fuentes-Delgado D. Situación de los ensayos clínicos y entidades que participan en su ejecución en el Perú. *Revista Peruana de Epidemiología*. 2014;18(2):1-4.
  24. Romani Romani FR, Roque Henríquez J, Vásquez Loarte T, Mormontoy Calvo H, Vásquez Soplopucó H. Análisis bibliométrico de la producción científica sobre las agendas nacionales de investigación en el Perú 2011-2014. *Anales de la Facultad de Medicina*. julio de 2016;77(3):241-9.
  25. Vásquez-Uriarte K, Roque-Henriquez JC, Angulo-Bazán Y, Ortiz JAN. Análisis bibliométrico de la producción científica peruana sobre la COVID-19. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. el 11 de agosto de 2021;38(2):224-31.
  26. Huamaní C, Pacheco-Romero J. Colaboración científica en artículos de revistas biomédicas peruanas. *An Fac Med (Perú)*. 2011;261-8.