

**UNIVERSIDAD DE SALAMANCA**

***FACULTAD DE MEDICINA***

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA**



**TESIS DOCTORAL**

**ESTUDIO DEL FLUJO DE INFORMACIÓN  
SOBRE TAXANOS EN EL TRATAMIENTO  
SISTÉMICO DEL CÁNCER DE MAMA**

**TERESA MARTÍN GÓMEZ**

**Salamanca, 2008**

**UNIVERSIDAD DE SALAMANCA**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

D. JUAN JESÚS CRUZ HERNÁNDEZ, CATEDRÁTICO DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA y JEFE DE SERVICIO DEL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA MÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA, y

D. JESÚS MARÍA ANDRÉS DE LLANO, DOCTOR EN MEDICINA Y MIEMBRO DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN RECONOCIDO DE CRONOBIOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

**CERTIFICAN**

Que el trabajo realizado bajo nuestra dirección, por Dña. M<sup>a</sup> TERESA MARTÍN GÓMEZ, para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía, titulado **“ESTUDIO DEL FLUJO DE INFORMACIÓN SOBRE TAXANOS EN EL TRATAMIENTO SISTÉMICO DEL CÁNCER DE MAMA”**, reúne todos los requisitos para poder ser defendido en sesión pública.

Para que conste y surta efecto donde proceda, firman la presente en Salamanca,  
a 2 de Abril de 2008.

D. JUAN JESÚS CRUZ HERNÁNDEZ

D. JESUS MARIA ANDRES DE LLANO

## AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi agradecimiento a todas las personas que me dieron su apoyo y ayuda durante la elaboración de este trabajo:

En primer lugar a los directores de mi tesis, Prof. Juan Jesús Cruz Hernández y Dr. Jesús María Andrés de Llano, por su ayuda no sólo en sentido académico sino humano y amigable.

A mis compañeros oncólogos de Palencia y Salamanca que me ayudaron a solventar más de una duda. A Maribel, también por su apoyo logístico.

A los delegados farmacéuticos, Pedro, Elena, Víctor, Eva, y cuantos pusieron a mi disposición todo cuanto necesité de sus empresas.

A Susana, Gonzalo e Irene por sus acogidas afectuosas y llenas de atenciones.

A Pedro Pablo, por confiar en mis proyectos y ayudarme con la edición.

A todo aquél que de algún modo contribuyó a que este trabajo viese la luz.

Especialmente a mi familia y en particular a Javier y a mis padres, base de mi formación, por alegrarse conmigo en los momentos de júbilo y alentarme en los momentos de desánimo y estancamiento, convenciéndome de que las pausas son también necesarias: “son como rellanos en las escaleras, que nos permiten recuperar por un momento el aliento antes de continuar un ascenso que requiere esfuerzo.”

A todos, muchas gracias.

*A Sara.*

# ÍNDICE

## **I. MARCO TEÓRICO**

### **I.1. REPERCUSIÓN SOCIAL Y NECESIDAD DE EVALUAR LA CIENCIA**

### **I.2. INVESTIGACIÓN EVALUATIVA DE LA INFORMACIÓN**

### **I.3. CALIDAD DE LAS PUBLICACIONES**

- I.3.1. Tipos de publicaciones
- I.3.2. Niveles de calidad de la evidencia científica
- I.3.3. Medicina basada en la evidencia
- I.3.4. Guías para la lectura crítica
- I.3.5. Ética profesional en el proceso de publicación

### **I.4. GUÍAS CLÍNICAS DE PRÁCTICA ASISTENCIAL**

### **I.5. BIBLIOMETRÍA**

- I.5.1. Concepto y evolución de la Bibliometría
- I.5.2. Leyes bibliométricas
- I.5.3. Tipos de indicadores bibliométricos
- I.5.4. Aplicaciones de los estudios bibliométricos
- I.5.5. Límites y críticas a la metodología bibliométrica
- I.5.6. Situación de la Bibliometría en España

### **I.6. LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA: BASES DE DATOS**

- I.6.1. Base de datos MEDLINE
- I.6.2. Metodología de trabajo en Medline
  - I.6.2.1. Selección de la muestra
  - I.6.2.2. Ámbito y cobertura
- I.6.3. PubMed como motor de búsqueda

## **I.7. UTILIDAD CLÍNICA DE LOS TAXANOS EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA**

- I.7.1. El cáncer de mama como problema sanitario de primer orden
- I.7.2. Uso clínico de los taxanos en el cáncer de mama metastático
- I.7.3. Incorporación de los taxanos al tratamiento neoadyuvante
- I.7.4. Tratamiento adyuvante con taxanos, del cáncer de mama
  - I.7.4.1. Quimioterapia adyuvante con taxanos, en pacientes sin afectación ganglionar
  - I.7.4.2. Quimioterapia adyuvante con taxanos en pacientes con afectación ganglionar
- I.7.5. Indicaciones actuales del Taxol<sup>R</sup> en el tratamiento del cáncer de mama
- I.7.6. Indicaciones actuales del Taxotere<sup>R</sup> en el tratamiento del cáncer de mama

## **II. JUSTIFICACIÓN**

## **III. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

## **IV. OBJETIVOS**

## **V. GRADO DE INNOVACIÓN**

## **VI. METODOLOGÍA**

### **VI.1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN**

### **VI.2. GESTIÓN DE LOS DATOS**

### **VI.3. ANÁLISIS MATEMÁTICO**

- VI.3.1. Estudio bibliométrico
  - VI.3.1.1. Modelo de Solla Price
  - VI.3.1.2. Modelo de Bradford
  - VI.3.1.3. Modelo de Lotka
- VI.3.2. Métodos estadísticos

### **VI.4. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO**

## **VII. RESULTADOS**

### **VII.1. PRODUCCIÓN DE ARTÍCULOS. APLICACIÓN DEL MODELO DE SOLLA PRICE**

#### VII.1.1. Número de artículos por año

VII.1.1.1. Ajustes del crecimiento de publicaciones a un modelo matemático

VII.1.1.2. Análisis de los ciclos

#### VII.1.2. Tipos de Publicaciones

#### VII.1.3. Distribución por países

#### VII.1.4. Distribución por lenguaje de publicación

### **VII.2. ANÁLISIS DE LA PRODUCCIÓN DE REVISTAS.**

#### VII.2.1. Modelo de Bradford

#### VII.2.2. Zonas de Bradford

### **VII.3. ANÁLISIS DE LOS AUTORES. MODELO DE LOTKA.**

#### VII.3.1. Distribución de la autoría

#### VII.3.2. Construcción de la tabla de Lotka

#### VII.3.3. Caracterización estadística del modelo de Lotka

#### VII.3.4. Análisis de la Firmas por países

#### VII.3.5. Exploración de las Guías Clínicas de Práctica Asistencial

## **VIII. DISCUSIÓN**

### **VIII.1. SOBRE LA PRODUCCIÓN DE ARTÍCULOS**

### **VIII.2. DISTRIBUCIÓN DEL NÚMERO DE PUBLICACIONES POR PAISES**

**VIII.3.OBSERVACIONES EN RELACIÓN A LA DISTRIBUCIÓN DEL  
IDIOMA DE PUBLICACIÓN**

**VIII.4.VALORACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE ARTÍCULOS EN  
REVISTAS**

**VIII.5.DISCUSIÓN ACERCA DE LA PRODUCTIVIDAD DE LOS  
AUTORES**

**VIII.6.ESTUDIO DE LA COLABORACIÓN EN CIENCIA**

**VIII.7.CONSIDERACIONES ACERCA DE LA PRODUCCIÓN DE GUÍAS  
CLÍNICAS**

**VIII.8.LÍNEAS FUTURAS DE TRABAJO**

**VIII.9.LÍMITACIONES DEL TRABAJO**

**IX. CONCLUSIONES**

**X. BIBLIOGRAFÍA**



## **I. MARCO TEÓRICO**

## **I.1. REPERCUSIÓN SOCIAL Y NECESIDAD DE EVALUAR LA CIENCIA**

Todos hemos sentido alguna vez la necesidad innata de observar, interpretar y comunicar lo aprendido, a fin de poder comprender nuestro mundo. Para este propósito, el hombre reconoce la Ciencia como actividad que le proporciona un método sistematizado en el que aparentemente, puede confiar a la hora de aprehender ese conocimiento (1). En nuestra sociedad, la Ciencia, se ha convertido más que nunca, en tema de debate social y la difusión de ésta, en una tarea de primer orden. A este cambio ha contribuido de manera decisiva la capacidad de acceso a prácticamente cualquier tipo de información, hasta el punto de necesitar el término de “Sociedad de la información” para definir el ámbito en el que, sin remedio, vive el hombre del siglo XXI. La Ciencia moderna ya no es cosa de unos pocos privilegiados sino que se caracteriza precisamente por todo lo contrario, por su sed de divulgación; de democratización, podríamos decir, del conocimiento (2). Una vez superadas las diferentes etapas de la investigación- los requisitos legales, la revisión bibliográfica previa, el diseño del estudio, las consideraciones éticas, la fase experimental, la obtención de resultados y el análisis y discusión de los mismos- llega el momento de su publicación, de tal forma que no se da por concluida una investigación hasta que no se comunica en forma de artículo científico. El conocimiento científico necesita así, del debate social y de la crítica de los que lo escriben, los que lo leen, los que lo imitan y los que lo transforman (3). Por lo tanto, podría decirse que sin comunicación no puede evolucionar la ciencia. La publicación de los resultados de una investigación

tiene tres objetivos: divulgar los conocimientos científicos, proteger la propiedad intelectual y lograr un reconocimiento (4). Existen varios modos de hacer llegar los resultados de un trabajo de investigación a la comunidad científica y a través de ella, a la sociedad en general. Fruto de esta necesidad de publicación, surgen las revistas científicas (5), creaciones relativamente jóvenes si tenemos en cuenta que las más antiguas datan del s XVII. Revistas, junto a libros y actas de congresos, se convirtieron en los pilares fundamentales sobre los que se iba a asentar la comunicación científica institucionalizada (6). Los artículos publicados en revistas se fueron convirtiendo en la parte nuclear de la literatura escrita en la ciencia, al constituir la manifestación más elaborada y actualizada de la comunicación científica (7). Por otro lado, se trata de un tipo de documento fácilmente accesible y altamente normalizado por lo que, el artículo científico se ha convertido en la principal fuente de información para quienes tienen por objetivo el estudio de la propia ciencia. A partir de ahí, nada existe si no está publicado y por ende, nadie eres si no publicas y es que crear una revista científica y/o publicar en ella, responde a otra de las necesidades básicas del ser humano, la sed de prestigio y de poder. Y así surge, la necesidad de evaluar el rendimiento de la actividad científica y su calidad, con el fin primordial de adecuar convenientemente la asignación de los recursos destinados a investigación y desarrollo (8).

Queda por tanto bien reflejado que la investigación científica tiene un impacto sociológico de primer orden. De hecho, es necesario considerar a la ciencia como un proceso social. Los gobiernos de todos los países han ido percibiendo gradualmente la necesidad de realizar un análisis crítico de sus

políticas científicas y tecnológicas. Más aún si tenemos en cuenta las características de nuestra sociedad: se dice que vivimos en la “era de la información”, un periodo histórico caracterizado por una revolución tecnológica centrada en las tecnologías digitales de información y comunicación, concomitante, pero no causante, con la emergencia de una estructura social en red, en todos los ámbitos de la actividad humana, y con la interdependencia global de dicha actividad (9). Por ello, establecer una única definición sobre lo que es la “información” o sobre lo que representa dicho término, puede resultar una paradoja (10). Además, es ahora, cuando aumentan en progresión geométrica las herramientas que el hombre tiene a su alcance para manipular y reconocer tantos datos. Se habla incluso de la posible naturaleza fractal de la información, con lo que esto puede repercutir en el marco científico y cognitivo del individuo (11). Si antes hablábamos de las necesidades innatas del ser humano, también lo podemos hacer de sus miedos más ancestrales; ante la explosión de información y la llamada “infotoxicación”, el hombre puede sentir el miedo a lo inabarcable, el vértigo de lo infinito; y ante la evaluación de la ciencia y los científicos, el ser humano siente el recelo a ser medido y lo odioso de las comparaciones; sin embargo, todos aceptamos en lo más hondo de nuestras conciencias, que sin evaluación no hay calidad y sin calidad la información no puede transformarse en conocimiento. Habiendo muchas razones por las cuales es importante evaluar la ciencia y a los científicos, cabe aquí destacar las siguientes (12-13):

- los resultados de la investigación científica son intangibles: el rendimiento de la ciencia no se puede calcular de forma automática, por lo que es importante realizar evaluaciones.

- gran impacto: a causa de la gran influencia social y económica de la ciencia, interesa conocer cómo funciona ésta y cuál es su rendimiento.

- productividad sesgada: hay pocos científicos muy productivos, pero a ellos se debe una gran proporción del progreso de la ciencia.

En sentido general, la información es un conjunto de datos significativos y pertinentes, de naturaleza redundante y repetitiva, que describen un mundo que consiste en procesos y eventos que ocurren una y otra vez con pequeños cambios.

*«La información la componen datos que se han colocado en un contexto significativo y útil y se han comunicado a un receptor, quien los utiliza para tomar decisiones. La información implica la comunicación y recepción de inteligencia o conocimiento. Evalúa y notifica, sorprende y estimula, reduce la incertidumbre, revela alternancias adicionales o ayuda a eliminar las irrelevantes o pobres, e influye sobre otros individuos y estimula la acción».* (14)

Lo expuesto posibilita descender a un nivel más minucioso de análisis. Los datos se caracterizan por no contener ninguna información. Es un elemento o parte de conocimiento cuya importancia reside en su capacidad de asociarse dentro de un contexto para convertirse en información. Por ello, la información no es un dato o conjunto de datos cualquiera de ellos, sino, un dato o conjunto de datos elaborado o procesado, situado en un contexto, de tal modo que contenga un significado para alguien en un momento y lugar

determinado. Los datos para ser significativos, deben constar de símbolos reconocibles, estar completos y expresar una idea no ambigua. De esta manera, se entra en la ética de la publicación médica que exige como responsabilidades del autor: el hecho de que las observaciones deban ser personales y directas del equipo investigador; las descripciones sean verídicas y completas y el hecho de que se relacione honestamente el trabajo propio con el de otros autores; asimismo, se han de mencionar las cumplimentaciones éticas que se siguieron en el trabajo: consentimiento con las personas, confidencialidad en la información, ausencia de intereses comerciales; y el trabajo que se envía para publicar debe mostrar investigaciones acabadas y no aspectos parciales (15).

Entre los distintos métodos de que se dispone para evaluar la investigación biomédica y que deben combinarse convenientemente, destacan los siguientes: los análisis bibliométricos; las tasas de retorno económico y sanitario de la inversión en cada proyecto; la revisión por pares; los estudios de casos; los análisis retrospectivos y los juicios o análisis comparativos con referencias externas, generalmente internacionales (benchmarking) (16). Cada uno de estos métodos exige procedimientos distintos y, aisladamente tienen tantas ventajas como inconvenientes.

En cuanto a los análisis bibliométricos, constituyen el principal método cuantitativo de que se dispone. Desde hace tiempo se aplican métodos matemáticos y estadísticos, al estudio de la ciencia, como expresión particular de las regularidades matemáticas que acompañan a las ciencias naturales, técnicas y sociales. Con el objetivo de integrar la información en el proceso activo por el cual el ser humano logra el conocimiento, surge la bibliometría,

como ciencia que evalúa la ciencia, desarrollando indicadores bibliométricos, es decir, parámetros cuantitativos que permitan “dibujar” la evolución temporal de la información científica y de los científicos que la producen; es una tarea imprescindible conocer quién publica, dónde y con quién lo hace, qué publica y cómo lo hace. Mediante la bibliometría pueden obtenerse índices de calidad de grandes programas o áreas de conocimiento. Incluso cuando se trata de análisis temáticos específicos, los indicadores bibliométricos pueden estar estrechamente relacionados con los resultados de la revisión por pares (17). En el transcurso de medio siglo, esta disciplina se ha ganado un lugar destacado como instrumento de medición de la ciencia. Cuantificar y evaluar la actividad científica es una tarea compleja y en los círculos científicos y políticos de muchos países, ha sido difícil lograr la aceptación de los indicadores bibliométricos como instrumento de evaluación de la ciencia. Pero la evaluación de resultados, es el instrumento más eficaz de rendir cuentas ante la sociedad en general y por lo tanto, los científicos deberían recibir la evaluación de sus tareas como una oportunidad y no como una amenaza (18-20).

## **I.2. INVESTIGACIÓN EVALUATIVA DE LA INFORMACIÓN.**

El objetivo de la ciencia, cualquiera que sea su especialidad, es adquirir o crear conocimiento, por tanto, la elección del método adecuado que permita conocer la realidad es fundamental (21). El problema aparece cuando se acepta como ciertos los conocimientos erróneos o viceversa. Los métodos inductivos y deductivos tienen objetivos diferentes y podrían resumirse como:

- a) Desarrollo de la teoría; y
- b) Análisis de la teoría, respectivamente.

Los métodos inductivos se encuentran generalmente asociados con la investigación cualitativa, mientras que el método deductivo está asociado frecuentemente con la investigación cuantitativa (22).

La investigación cuantitativa es aquella en la que se recogen y analizan datos cuantitativos sobre variables, mientras la investigación cualitativa evita la cuantificación. Los investigadores cualitativos, efectúan registros narrativos de los fenómenos que son estudiados mediante técnicas como la observación participativa y las entrevistas no estructuradas (23).

La diferencia fundamental entre ambas metodologías estriba en que la cuantitativa estudia la asociación o relación entre variables cuantificadas y la cualitativa lo hace en contextos estructurales y situacionales (24). La investigación cualitativa trata pues, de identificar la naturaleza profunda de las realidades, su sistema de relaciones, su estructura dinámica. La investigación cuantitativa trata de determinar la fuerza de asociación o correlación entre variables, la generalización y objetivación de los resultados a través de una muestra para hacer inferencia a una población de la cual procede la muestra. Tras el estudio de la asociación o correlación pretende, a su vez, hacer una inferencia causal que explique por qué las cosas suceden o no, de una manera determinada.



Los fundamentos de la metodología cuantitativa se encuentran en el positivismo aparecido en el primer tercio del siglo XIX, como una reacción frente al empirismo que se aplicaba en acumular datos sin introducir los conocimientos más allá del campo de la observación.

Algunos de los científicos de esta época dedicados a temas relacionados con las ciencias de la salud como Claude Bernard (1813-1878) plantearon la experimentación en medicina. A principios del siglo XX, se manifiesta el neopositivismo o positivismo lógico siendo una de las aportaciones más importantes la introducción a la teoría de las probabilidades; la clave del positivismo lógico consiste en contrastar hipótesis en el campo de lo probable y en caso de ser aceptadas y demostradas en circunstancias distintas, elaborar teorías generales. La estadística dispone de instrumentos cuantitativos suficientes para contrastar estas hipótesis y poder aceptarlas o rechazarlas con una seguridad determinada (25).

Por tanto, el método científico, tras una observación prolongada, genera una hipótesis que contrasta y emite posteriormente unas conclusiones derivadas de dicho contraste de hipótesis. El hecho de contrastar una hipótesis, y verificarla repetidamente, no ofrece una garantía absoluta de su generalización ya que, como señala Karl Popper (1902-1994), no se dispone de ningún método capaz de garantizar que la generalización de una hipótesis sea válida (26).

Con el ejemplo de los cisnes, K. Popper rebatía las tesis neopositivistas sobre la generalización de las hipótesis (27) "*...todos los cisnes de Austria eran blancos... no se dispone de datos sobre el color de los cisnes fuera de Austria... todos los cisnes son blancos...*" En el momento actual no hay ningún método que garantice que la generalización de una hipótesis sea válida, pero sí se puede rebatir una hipótesis con una sola evidencia en contra de ella. Es por ello, que la ciencia, como señala K. Popper "*busca explicaciones cada vez mejores*" (28).

En general, los métodos cuantitativos son muy poderosos en términos de validez externa ya que con una muestra representativa de la población hacen inferencia a dicha población a partir de una muestra, con una convicción y exactitud definida; por tanto una limitación de los métodos cualitativos es su dificultad para generalizar. La investigación cuantitativa con los contrastes de hipótesis, no sólo admite la eliminación del papel del azar para descartar o rechazar una hipótesis, sino que permite cuantificar la relevancia clínica de un fenómeno, calculando la reducción relativa del riesgo y el número necesario de pacientes a tratar para evitar un incidente (29). La pregunta que evidentemente hacen los investigadores cualitativos a los cuantitativos es *¿cuánta particularidad contiene sus generalidades?*

El empleo de ambos procedimientos, cuantitativos y cualitativos en una investigación, posiblemente ayudaría a corregir las divergencias propias de cada método, pero el hecho de que la metodología cuantitativa sea la más utilizada no es producto del azar sino de la evolución del método científico con el paso del tiempo. En ese sentido, resulta fácil creer que la cuantificación incrementa y facilita la comprensión del universo que nos rodea; mucho antes de los positivistas lógicos o neopositivistas, Galileo Galilei (1564-1642) afirmaba: "*mide lo que sea medible y haz medible lo que no lo sea*" (30).

**Tabla 1. Diferencias entre investigación cualitativa y cuantitativa**

<b>Investigación cualitativa</b>	<b>Investigación cuantitativa</b>
Centrada en la fenomenología y comprensión	Basada en la inducción probabilística del positivismo lógico
Observación naturista sin control	Medición penetrante y controlada
Subjetiva	Objetiva
Inferencias de sus datos	Inferencias más allá de los datos
Exploratoria, inductiva y descriptiva	Confirmatoria, inferencial, deductiva
Orientada al proceso	Orientada al resultado
Datos "ricos y profundos"	Datos "sólidos y repetibles"
No generalizable	Generalizable
Holista	Particularista
Realidad dinámica	Realidad estática

**Tabla 2. Ventajas e inconvenientes de los métodos cualitativos vs cuantitativos**

<b>Métodos cualitativos</b>	<b>Métodos cuantitativos</b>
Propensión a " <i>comunicarse con</i> " los sujetos del estudio	Propensión a " <i>servirse de</i> " los sujetos del estudio
Se limita a preguntar	Se limita a responder
Son fuertes en términos de validez interna, pero son débiles en validez externa, lo que encuentran no es generalizable a la población	Son débiles en términos de validez interna -casi nunca sabemos si miden lo que quieren medir-, pero son fuertes en validez externa, lo que encuentran es generalizable a la población
Preguntan a los cuantitativos: ¿Cuan particulares son los hallazgos?	Preguntan a los cualitativos: ¿Son generalizables tus hallazgos?

## **I. 3. CALIDAD DE LAS PUBLICACIONES**

### **I.3.1 Tipos de publicaciones**

Los trabajos aparecidos en las revistas biomédicas se dividen en dos grandes grupos: aquellos que son solicitados por la propia revista a los autores, y por otro lado, aquellos que son aportaciones voluntarias.

Dentro del primer grupo se incluyen esencialmente los editoriales, resúmenes de comunicaciones a congresos, críticas de libros y artículos de revisión. Este último tipo ha ido variando con el tiempo y actualmente se considera dentro de la formación continuada. Suele encargarse a un autor experto en el tema y más que su opinión personal se busca una revisión crítica de la literatura y una puesta al día sobre un tema determinado.

El segundo grupo incluye esencialmente las cartas al editor, notas clínicas y los artículos originales. Este último tipo de artículo es el de publicación más frecuente. Describe investigaciones clínicas, realizadas sobre etiología, fisiopatología, anatomía patológica, epidemiología, clínica, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, y debe seguir un formato convencional.

La taxonomía de los diseños de investigación no es fácil (31-32), ya que hay una gran variabilidad de preguntas de investigación diferentes que pueden plantearse y una misma cuestión puede responderse de diversas maneras. Será trabajo del investigador el valorar las ventajas e inconvenientes y elegir la más apropiada. Según la manipulación de la variable que se quiere investigar, los diseños de investigación se clasifican en estudios de observación y estudios de intervención. El primer tipo se utiliza con mucha frecuencia y es de gran importancia en medicina, especialmente cuando se refiere a descripción de nuevas enfermedades o a observaciones que habían pasado previamente

desapercibidas, sin embargo debe tenerse en cuenta que no permiten, en general, hacer inferencias, es decir, sus resultados no son extrapolables a otros grupos al faltar una hipótesis previa, una adecuada metodología y una evolución estadística de los resultados. Los estudios descriptivos usuales son la comunicación de un caso, el análisis de una serie de casos, el estudio epidemiológico descriptivo y el ensayo clínico no controlado. En cuanto al segundo tipo de diseño, el estudio de intervención, también denominado estudio experimental, tiene por objetivo la evaluación de tratamientos o medidas de prevención o de diagnóstico, introducidas por el investigador. En este tipo de diseño, el investigador no se comporta como mero espectador sino que manipula las condiciones de la investigación e introduce un elemento de estudio. En este contexto se presentan los ensayos clínicos y los ensayos comunitarios, que a su vez pueden ser aleatorizados o no aleatorizados.

### **I.3.2 Niveles de calidad de la evidencia científica**

Cuando se realiza una revisión bibliográfica sobre un tema determinado, habitualmente se encuentra una multitud de estudios de diferente calidad metodológica y que han utilizado diversos diseños epidemiológicos (33). El análisis y la síntesis de la información disponible comprenden la valoración y la clasificación previa de la evidencia según el rigor científico y la calidad de la misma.

Con frecuencia, este tipo de revisiones se lleva a cabo por un grupo de expertos con la finalidad de elaborar recomendaciones o guías de práctica clínica sobre el uso, por ejemplo, de un procedimiento diagnóstico y/o un tratamiento. La fuerza de dichas recomendaciones estará condicionada por la calidad de la evidencia que las avale.

Las escalas de clasificación de la evidencia científica suelen diferenciar de forma jerárquica los distintos niveles de ésta, en función del rigor científico del diseño del estudio. Dicho de otro modo, el esquema de gradación se fundamenta en el reconocimiento de la diferente capacidad de los diversos tipos de diseños para determinar la evidencia científica. De esta forma,

diferencias inherentes a las características del diseño determinan, a su vez, la magnitud y el rigor científico de las recomendaciones en torno a la idoneidad de las condiciones de adopción y difusión de una nueva tecnología sanitaria o procedimiento médico en la práctica clínica habitual (34).

A modo de ejemplo, a continuación se presenta una tabla con la clasificación o gradación de la evidencia científica formulada inicialmente en 1979 por la Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) (35) y adaptada con posterioridad por el mismo grupo y por la US Preventive Services Task Force (USPSTF), actualmente integrada en la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) (36), que ha sido ampliamente utilizada para realizar recomendaciones sobre la realización de actividades preventivas en la práctica clínica, y que establece 3 grados que van de la mayor (grado I) a la menor (grado III) calidad de la evidencia que proporcionan, y subdivide el grado II en tres subcategorías (Tabla 3).

En una tabla posterior se presenta otra clasificación, propuesta por The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) (37) basada en el rigor científico de los diferentes tipos de diseños, y que incluye 10 categorías, desde el máximo (categoría 1) al mínimo (categoría 10) rigor (Tabla 4).

**Tabla 3.- Grados y niveles de calidad de la evidencia científica según la CTFPHC.**

GRADO	NIVEL DE CALIDAD
<b>I</b>	Evidencia obtenida de al menos un ensayo clínico aleatorio y controlado diseñado de forma apropiada
<b>II-1</b>	Evidencia obtenida a partir de ensayos controlados bien diseñados pero sin asignación aleatoria.
<b>II-2</b>	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación
<b>II-3</b>	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención.
<b>III</b>	Opiniones de expertos reconocidos, basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

**Tabla 4. Clasificación de la evidencia en función del rigor científico según el SBU.**

1. Ensayo controlado y aleatorio con una muestra grande
2. Ensayo controlado y aleatorio con una muestra pequeña
3. ensayo no aleatorio con controles concurrentes
4. Ensayo no aleatorio con controles históricos
5. Estudio de cohortes.
6. Estudio de casos y controles
7. Estudios transversales
8. Vigilancia epidemiológica (bases de datos o registros)
9. Serie consecutiva de casos
10. Notificación de un caso aislado/anecdótico.



Como se observa, las clasificaciones de la evidencia científica se basan en el mayor rigor científico de determinadas características del diseño en comparación con otras posibles alternativas metodológicas. Los aspectos del diseño que se considera que están asociados a un mayor rigor científico son la asignación aleatoria a los grupos experimental y control, la existencia de un grupo control concurrente en el tiempo, el sentido prospectivo del estudio, el enmascaramiento de los pacientes e investigadores participantes y la inclusión en el estudio de un número de pacientes suficiente como para detectar diferencias estadísticamente significativas en la determinación del efecto que se evalúa.

Sin embargo, estas clasificaciones tienen ciertas limitaciones (34), ya que no discriminan entre las posibles diferencias de calidad y rigor científico que pueda haber entre dos estudios situados en el mismo nivel de evidencia científica (por ejemplo, dos ensayos clínicos aleatorios y controlados que producen resultados contradictorios). Por otro lado, podría darse el caso de que un estudio situado en una categoría inferior presentara una mayor calidad y rigor en comparación con otro situado en un nivel superior en el esquema de clasificación (por ejemplo, la validez interna de un estudio de casos y controles bien diseñado podría ser mayor que la de un ensayo controlado no aleatorio en el que existiera un sesgo de selección en la asignación de los pacientes).

Otra limitación de las clasificaciones anteriores es la no inclusión de los meta-análisis. Actualmente existe una tendencia a considerar a este tipo de estudios como el diseño de mayor rigor científico, ya que puede suponer la mejor combinación de validez interna u homogeneidad del diseño y validez externa o capacidad de generalizar los resultados a la población general. Sin embargo, a pesar de sus ventajas, el meta-análisis no está exento de sesgos ni limitaciones. Así, por ejemplo, en el caso de que los estudios seleccionados para el meta-análisis fueran heterogéneos o de baja calidad, probablemente la fuerza de la evidencia proporcionada por un único ensayo clínico aleatorio bien diseñado y realizado podría ser mayor que la del meta-análisis.

La evolución de la evidencia científica se completa cuando, además de valorar el tipo de diseño, se tienen en cuenta otras consideraciones relacionadas con la metodología del estudio y las características de la intervención sanitaria que se evalúa. Las tablas de evidencia contribuyen a contextualizar las recomendaciones formuladas en función de otras consideraciones no inherentes al diseño del estudio y relacionadas con la tecnología sanitaria objeto de evaluación: la condición clínica o el problema de salud objeto de intervención, las características de los pacientes y de los proveedores, el tipo de intervención y la forma de provisión, la relevancia clínica de los posibles resultados clínicos y el tipo de institución sanitaria donde se va a adoptar la tecnología.

Las futuras escalas de recomendaciones basadas en la calidad de la evidencia científica (38) deberían hacer más énfasis en la valoración de las condiciones de aplicabilidad del diseño y la metodología de análisis estadístico. La valoración de la aplicabilidad del diseño considerará los diferentes aspectos que definen la validez interna y externa del estudio. El análisis estadístico permite valorar la magnitud del beneficio terapéutico estimado, a partir del cálculo del efecto clínico combinado mediante técnicas meta-analíticas y/o a través de la estimación del número de pacientes en los que se necesita aplicar ese procedimiento con objeto de obtener los resultados clínicos deseados.

### **I.3.3. Medicina basada en la evidencia**

La medicina Basada en la Evidencia (39) es un movimiento que apareció a finales de los años ochenta con el objetivo de facilitar una práctica clínica basada en las mejores pruebas científicas. Una de sus definiciones es “el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para toma decisiones clínicas, integrando la maestría profesional y las preferencias de los pacientes”. El proceso por el cual se practica esta medicina basada en las pruebas pasa por las siguientes fases:

1. *Formulación de preguntas contestables*: ante el paciente concreto, tras una correcta anamnesis, se nos pueden plantear cuestiones sobre su diagnóstico,

su pronóstico, su tratamiento, etc. Este movimiento nos proporciona las claves para formularlas de tal manera que la búsqueda de las pruebas científicas sea lo más eficiente posible (sensible y específica).

2. *Búsqueda bibliográfica*: es imprescindible, para proporcionar la asistencia de mayor calidad, acceder a toda la información relevante que responda a las cuestiones planteadas.

3. *Valoración crítica de la literatura*: una vez identificados aquellos artículos que dan respuesta a las preguntas que nos hemos planteado, debemos valorar si son válidos y si son relevantes clínicamente.

4. *Aplicación al paciente concreto*: Teniendo en cuenta la calidad de la evidencia científica e integrando la maestría profesional del especialista con las preferencias del paciente.

5. *Evaluación*: en todo proceso es preciso evaluar los resultados, para detectar aquellos aspectos mejorables, buscando alcanzar la excelencia en la atención clínica.

El movimiento de medicina Basada en la Evidencia ha establecido diferentes herramientas que facilitan el diseño de preguntas contestables, la búsqueda bibliográfica, la lectura crítica de los diferentes tipos de diseños de investigación y su aplicabilidad (40).

#### **I.3.4. Guías para la lectura crítica**

Actualmente el principal medio de difusión de los resultados de las investigaciones son las revistas biomédicas. Sin embargo, para que este proceso sea verdaderamente útil es necesario, no sólo que las investigaciones se realicen con el adecuado rigor metodológico y que los artículos contengan la información suficiente sobre el estudio, sino también que los profesionales sean capaces de leerlos críticamente y de poder decidir qué nueva información deben incorporar a su práctica habitual (41).

Si bien existen mecanismos cada vez más rigurosos que intentan aumentar la calidad de los artículos originales, su publicación no es garantía de

la validez de los estudios que presentan ni de la utilidad de sus conclusiones. Existen guías que pretenden a través de una serie de preguntas ayudar al profesional a evaluar críticamente los resultados de las investigaciones. Las guías elaboradas para este fin por el Evidence-Based medicine Working Group (42) se estructuran en tres cuestiones básicas: en primer lugar, se trata de evaluar la validez interna del estudio para comprobar que el resultado observado es una estimación no sesgada y que, por lo tanto, es válido; en segundo lugar, de valorar la relevancia clínica de los resultados, es decir su magnitud y precisión; y, en tercer lugar, de considerar la utilidad de los resultados para la propia práctica, es decir, su aplicabilidad a nuestro trabajo. Las preguntas a responder son diferentes en función del tipo de estudio y de su objetivo. Las respuestas no suelen ser definitivas, pero sí de gran ayuda a la hora de tomar decisiones.

### **I.3.5. Ética profesional en el proceso de publicación**

En todas las fases de la publicación científica, debe imponerse la ética del investigador (43). La ética del investigador puede diferenciarse en 3 niveles. En el nivel inferior estaría la deontología de estilo, en un nivel superior la ética de la rectitud y por encima de ellos la ética de la veracidad.

#### **DEONTOLOGIA DE ESTILO**

Puede entenderse como la doctrina de las normas razonables. Básicamente, estas normas están encaminadas a ordenar y uniformar la estructura de los trabajos publicados. Las revistas dan instrucciones sobre el contenido temático, formato y extensión de los artículos de manera que si el artículo no se adapta a dicha normativa, por tema, extensión o longitud, es de esperar que sea rechazado por dicha revista. También puede constar que el original aceptado para su publicación queda como propiedad permanente de la revista, de modo que el autor no podrá reproducir su texto total o parcialmente sin la autorización expresa; se indica también el tamaño del papel, espaciado entre líneas, anchura de márgenes o numeración de páginas, que si bien

puede parecer un criterio arbitrario son necesarios para anotaciones o correcciones de los revisores.

Pero, además de esto, la ética de estilo tiene más que ver con el modo de transmitir el mensaje del artículo, que seguirá los rasgos propios de la redacción científica: claridad, concisión, orden, precisión, fundamentación, razonabilidad y sucesión lógica de secuencias, párrafos y secciones.

#### ETICA DE LA RECTITUD

La justificación para publicar un artículo debería ser la comunicación de un hecho nuevo de observación o el resultado de una investigación. Otras finalidades, si bien pueden ser aceptables, son de inferior categoría ética.

#### ETICA DE LA VERACIDAD

La ética de la veracidad impone al autor el deber de comunicar con sinceridad los datos obtenidos y evitar cuidadosamente su ocultación o falseamiento.

La Organización Médica Colegial, dedica un capítulo del Código Deontológico (44) a las publicaciones y en su artículo 39 podemos leer:

“1. El médico tiene el deber de comunicar prioritariamente a la prensa profesional los descubrimientos que haya realizado o las conclusiones derivadas de sus estudios científicos. Antes de divulgarlos al público no médico, los someterá al criterio de sus compañeros, siguiendo los cauces adecuados.

2. Al publicar un trabajo de investigación clínica, los autores harán constar que su protocolo ha sido supervisado y aprobado por un Comité de Ética.

3. En materia de publicaciones científicas constituyen falta deontológica las siguientes incorrecciones: 1.- dar a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinada o exagerar ésta; 2.- opinar sobre cuestiones en las que no se es competente; 3.- falsificar o inventar datos; 4.- plagiar lo publicado por

otros autores; 5.- incluir como autor a quien no ha contribuido sustancialmente al diseño y realización del trabajo y publicar repetidamente los mismos hallazgos.

## **I.4 GUIAS CLÍNICAS DE PRÁCTICA ASISTENCIAL**

Los estudios médicos se han incrementado de forma explosiva y esta profusión de información se acompaña de notables dificultades en su uso por los clínicos para tomar decisiones. Es necesario disponer de sistemas que gestionen la información de forma consistente y permitan así sopesar y sintetizar la evidencia resultante de múltiples estudios. De la necesidad de disponer de información con alto nivel de detalle para resolver situaciones concretas o para tomar decisiones en situación de incertidumbre y aprovechando la experiencia de otros profesionales, en los años 70 surgieron a través de los National Institutes of Health norteamericanos, las Conferencias de Consenso (45). Esta iniciativa, en su origen informal, progresivamente ha adoptado un formato más estructurado dando lugar a una síntesis de experiencias y recomendaciones prácticas a través del movimiento MBE y también de las Guías de práctica clínica (GPC), para tratar de aproximar las recomendaciones a la realidad asistencial (46).

Así, las GPC son documentos donde se organizan, para preguntas específicas, las mejores evidencias científicas disponibles para que, en forma de recomendaciones flexibles, sean utilizadas en la toma de decisiones clínicas (47). La definición que más comúnmente podemos encontrar en la literatura científica es la que las define como: “el conjunto de recomendaciones desarrolladas de manera sistemática, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en el proceso de la toma de decisiones, sobre cuáles son las intervenciones más adecuadas para resolver un problema clínico en unas circunstancias sanitarias específicas”. Su finalidad primordial consiste en ofrecer al clínico una serie de directrices con las que poder resolver, a través de la evidencia científica, los problemas que surgen diariamente con los pacientes.

Entre los objetivos más importantes que se buscan con las GPC están los de mejorar la práctica clínica dándole soporte científico, educar a los profesionales y a los pacientes ofreciéndoles las mejores evidencias científicas

disponibles, disminuir la variabilidad profesional, mejorar la calidad asistencial y en definitiva optimizar la salud de la población.

En la actualidad, podemos distinguir diferentes tipos de GPC dependiendo del método que se ha utilizado para su elaboración:

- Basadas en la opinión de expertos
- Basadas en el consenso
- Basadas en la evidencia

En éstas últimas la metodología empleada en su elaboración (tanto en la búsqueda de la literatura científica como en la síntesis de la evidencia para construir las recomendaciones finales) se realiza de forma sistemática, explícita y reproducible, siguiendo unos determinados pasos. Sin embargo, a pesar de la amplia proliferación que tienen las GPC en la actualidad, la mayoría de las publicaciones siguen sin tener las principales características que se acaban de mencionar propias de las que están basadas en la evidencia.

Las GPC tienen algunos aspectos en su contra (48):

- son costosas de elaborar por el gran esfuerzo de análisis de la práctica, sistematización de las decisiones que necesitan ser guiadas y síntesis de evidencias que requieren.
- a veces, no dan respuesta a dudas principales que surgen en la práctica clínica diaria, especialmente cuando no hay suficientes evidencias como para responder a todas las situaciones en las que podría ser necesaria una GPC.
- no todas las GPC están elaboradas con las mejores evidencias y a veces el clínico puede tener dificultades para elegir la mejor opción encontrada.
- tampoco son reglas fijas de actuación, sino que las recomendaciones que propone la GPC, deberán integrarse en la práctica con las preferencias tanto de los clínicos como de los pacientes y con las circunstancias de cada



lugar de trabajo y esto requiere habilidades en la adaptación local y en la comunicación con los usuarios.

- la decisión final sobre cuál es el procedimiento clínico más apropiado puede resultar incierto a pesar de la GPC, porque tendrá que tener en cuenta la situación clínica concreta en la que ha surgido el problema, considerando el contexto en el que se plantea y las preferencias del paciente.

En España, existe el proyecto GuíaSalud (49), como una iniciativa transversal, adoptada por el Consejo Interterritorial como instrumento para mejorar la calidad de la atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud (SNS), en el que participan todas las comunidades autónomas del Estado y que cuenta con financiación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

El proyecto GuíaSalud tiene como misión: desarrollar y poner a disposición del SNS instrumentos de información, registro, selección, adaptación, implantación y actualización de guías de Práctica Clínica (GPC). Sus objetivos específicos son:

- facilitar el acceso y la utilización de los citados instrumentos y recursos.
- Desarrollar redes de cooperación en la identificación de necesidades de formación y obstáculos prácticos en la elaboración, adaptación e implantación de guías.
- Establecer y consolidar una cultura de comunicación, comparación y difusión de buena práctica.

La herramienta clave del Proyecto GuíaSalud es el portal [www.guiasalud.es](http://www.guiasalud.es), cuyo lanzamiento oficial fue el 5 de abril de 2005, aunque también realizan otras actividades:

- actividades formativas, para dar a conocer las GPC como herramientas para la toma de decisiones clínicas y para proporcionar habilidades en la evaluación, elaboración/adaptación, difusión e implementación de GPC.

- Asesoría y apoyo técnico orientados al desarrollo y a la utilización de GPC.

Por lo tanto, las GPC son herramientas diseñadas para ayudar en la toma de decisiones y consecuentemente pueden repercutir en la calidad asistencial pero no son el mejor modo de evaluar dicha calidad sino que este problema debe ser abordado desde la gestión global del conocimiento poniendo especial énfasis en la creación de indicadores bibliométricos, como a continuación quedará expuesto.

## **I.5. BIBLIOMETRÍA**

### **I.5.1 CONCEPTO Y EVOLUCIÓN DE LA BIBLIOMETRÍA**

La Bibliometría fue definida por Alan Pritchard en 1969, como la “ciencia que estudia la naturaleza y el curso de una disciplina (en tanto en cuanto dé lugar a publicaciones), mediante la estadística y el análisis de las diversas facetas de la comunicación escrita”. Históricamente tiene sus orígenes en los estudios estadísticos de bibliografías iniciados a finales del siglo XIX (50). En la actualidad, la definición más aceptada admite que la Bibliometría es una subdisciplina que se ocupa del empleo de una rama de las Matemáticas – la Estadística – a las Ciencias de la Información, así como de las leyes o modelos matemáticos derivados de dicha aplicación y que reflejarían el comportamiento colectivo de los hechos, fenómenos o relaciones del mundo científico-documental. Como estudio métrico de la información que es, uno de sus objetivos será el desarrollo de indicadores bibliométricos que permitan conocer que evolución ha sufrido la información así como también entender quién la produce y como se relacionan los grupos de científicos entre sí. La aplicación de las matemáticas al estudio cuantitativo de la información fue llamada originariamente “estadística documental” pero esta denominación se desechó por inducir a error al confundirse con la estadística en sí misma o con la estadística de bibliografías. En esta misma línea, Nalimov y Mulchenko (51) denominaron Cienciometría a la “aplicación de métodos cuantitativos a la investigación sobre el desarrollo de la ciencia considerada como proceso informativo”. Más tarde, Price acuña el concepto de “Ciencia de la Ciencia”. Existe un cierto consenso en reconocer que fueron los trabajos de este estadounidense, los que significaron la consolidación definitiva de la disciplina tal y como hoy la conocemos. Con la publicación en 1961 de *Science since Babilón* y en 1963 *Little science, big science*, Price se convierte en el “padre” de un nuevo campo de investigación: el análisis estadístico y sociométrico de la bibliografía científica (52). Price se apoya en trabajos bibliométricos anteriores pero afirma que la ciencia de la ciencia va más lejos: su finalidad es identificar las leyes y las regularidades que rigen la actividad científica en su

globalidad. En esta línea de tratar desde un enfoque científico el estudio de la ciencia cabe destacar la aportación realizada por este autor con la ley del crecimiento exponencial de todos los aspectos mensurables de la ciencia. Luego en esta misma línea le seguirían Lotka, Bradford y Zips, autores que tras hacer sus observaciones, descubrieron regularidades que afectaban a los procesos científico-documentales. El término Bibliometría se vincula de forma restrictiva con los orígenes documentales de la disciplina, mientras que la cienciometría se asocia con la historia y la medición de la ciencia. Libre de ambas vinculaciones, los estudios métricos de la información, pueden presentarse bajo el término infometría (53) que es un concepto más vinculado a la materia esencial de estudio – la información- que a los objetos o campos sobre los que actuar.

Un paso más importante para la institucionalización de esta ciencia es la creación en 1978 de la revista internacional *Scientometrics*. *Scientometrics* es la revista internacional más importante en el ámbito de la bibliometría y la cienciometría. Según declara su propia portada es “una revista internacional sobre los aspectos cuantitativos de la ciencia, la comunicación científica y la política científica.” En 1980, la Federación Internacional de Información y Documentación (FID) creó el Comité de Infometría con el objetivo de aplicar las matemáticas a las ciencias de la información y la creación de indicadores científicos.

Actualmente, la Bibliometría ha desarrollado un cuerpo de conocimiento teórico-práctico y una serie de técnicas y aplicaciones basadas en la distribución de datos bibliográficos, que ofrecen una visión del “estado de la cuestión” de una disciplina concreta. Cuando las unidades contabilizadas y tratadas no son los documentos mismos, sino las citas en ellos contenidas y las relaciones entre los documentos citados y el documento citador, se habla de análisis de citas. La práctica del análisis de citas recibió un estímulo considerable con la aparición en 1963 de la publicación anual *Science Citation Index-Journal Citation Report (SCI-JCR)*, del Institute for Scientific Information (ISI) de Filadelfia, hoy en día Thompson Scientific (<http://www.scientific.thomson.com/>), que recoge la totalidad de las referencias que figuran en cada uno de los artículos publicados en unas 3200 revistas científicas seleccionadas.

A priori, alguien pudiera pensar que esta metodología es territorio exclusivo de los documentalistas, pero no es así, de hecho, nunca ha sido así: George Kingsley Zipf, autor de la ley de Zipf, era filólogo; Claude Elwood Shannon, autor de *A Mathematical Theory of Communication*, era ingeniero eléctrico y matemático; Derek John de Solla Price, autor del conocido libro “*Little Science, Big Science*”, era físico y matemático y ejerció como profesor de Historia de la Ciencia; y Alfred James Lotka, a quien debemos la ley de Lotka, era matemático, físico y químico. Evidentemente estos nombres se mezclan con los de otros autores que sí proceden del área de la Documentación, como Samuel Clement Bradford (que aunque químico de origen, ejerció como bibliotecario) o Eugene Garfield (estudió Química y posteriormente Biblioteconomía).

Enlazando con el área clínica de la Oncología, una especialidad que engloba desde la investigación básica del cáncer como proceso biológico hasta el cuidado humanístico del sujeto que sufre y muere como causa de dicha enfermedad, cabe hacer notar que estamos ante una disciplina especialmente dinámica expuesta a los rápidos avances de la ciencia básica y aplicada, y a la lícita y creciente demanda de unos pacientes cada vez más informados, por lo que resulta tentador aplicar la metodología de la bibliometría para conocer de dicha dinámica o flujo de información. Djulbegovic (54), en una de sus revisiones sobre la literatura de calidad en Oncología que se publican periódicamente en la revista *Cancer Treatment Reviews*, detecta 2653 artículos en 127 números de 108 revistas sobre distintos aspectos de la Oncología en un espacio de tiempo de 22 días (entre el 20 de abril de 2004 y el 11 de mayo de 2004). En nuestra opinión, el oncólogo debería conocer la terminología y aplicar la bibliometría como “todo” o “parte” de su actividad investigadora. De la bibliometría, al igual que de la oncología, destaca su carácter multidisciplinar.

Como rama de la estadística que es, la bibliometría puede servir para hacer un análisis descriptivo o un análisis evaluativo. Desde un punto de vista descriptivo se pueden explorar las siguientes áreas de estudio:

- Estudio de las características de la productividad de los autores, medida por la cantidad de documentos publicados en un tiempo determinado o por su grado de colaboración.
- Estudio de las características de las fuentes donde se publican los documentos, incluida su distribución por disciplinas.
- Análisis de citas, según su distribución por autores, tipo de documento, instituciones o países.
- Estudio del uso de la información registrada a partir de su demanda y circulación.
- Estudio de la obsolescencia de la literatura mediante la medición de su uso y de la frecuencia con que se cita.
- Estudio del incremento de la literatura por temas.
- Estudio de la distribución idiomática según la disciplina o el área estudiada.

Desde un punto de vista evaluativo, la aplicación de la bibliometría que mayor auge ha experimentado es el peritaje de la ciencia. La actividad de las agencias de evaluación (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, ANECA y todas las regionales) ha traído consigo un protagonismo para las técnicas bibliométricas y una mayor dedicación a ellas desde el punto de vista de la investigación. Los especialistas estudian el desarrollo de nuevos indicadores bibliométricos que permitan conocer la estructura y dinámica de los campos científicos. De todos modos, no conviene olvidar que la evaluación es un proceso cuantitativo y cualitativo, que debe ser entendido como medio de alcanzar la excelencia. Cada indicador representa únicamente una faceta de la realidad; los indicadores sólo adquieren su auténtico significado cuando se examinan conjuntamente. Otra de las aplicaciones que más expectación ha levantado es el estudio de la colaboración en ciencia, la cibermetría o la visualización del conocimiento a través de mapas o “árboles de colaboración”.

No obstante, como la evaluación de la ciencia y los científicos es una materia muy compleja se deben tener en cuenta una serie de consideraciones antes de plantear un análisis bibliométrico (8, 55) :

1) La importancia que los indicadores bibliométricos tienen en la evaluación es distinta en los diversos campos de la ciencia y la práctica médica.

2) La validez y fiabilidad de cada indicador bibliométrico ha de ser sometido a un riguroso examen crítico.

3) No deben realizarse evaluaciones de indicadores bibliométricos aislados o de carácter absoluto. De un único indicador no es posible extraer criterios sólidos para la evaluación. Es necesario utilizar series de indicadores todo lo numerosas que sea posible y razonable, lo que se ha llamado multidimensionalidad de los indicadores bibliométricos (56). Los indicadores bibliométricos son siempre relativos y junto a indicadores de obtención relativamente sencilla, existen otros de obtención e interpretación complejas y, en consecuencia, reservados a especialistas.

4) Los resultados de la mayoría de las investigaciones llevadas a cabo por los científicos y técnicos se transmiten a través de un proceso de comunicación escrita, en forma de publicaciones científicas y técnicas. Por tanto, los trabajos publicados componen uno de los productos finales de toda actividad científica y representan un indicador del volumen de investigación producido.

5) Los trabajos publicados son recopilados en forma abreviada en bases de datos automatizadas. La consulta de las bases de datos apropiadas es el método adecuado para obtener información sobre las publicaciones de cualquier campo científico.

6) El número de citas que recibe un trabajo por parte del resto de la comunidad científica cuantifica el impacto logrado por dicho trabajo.

7) El prestigio de las fuentes bibliográficas donde se publican los resultados de las investigaciones representa una medida de la influencia que pueden ejercer los trabajos publicados en ella.

8) Las referencias bibliográficas que incluyen los trabajos se han tomado, a menudo, como indicación de su valor científico, y se han usado, a veces, como criterio para el análisis del consumo de información.

## **I.5.2 LEYES BIBLIOMÉTRICAS**

Sin duda, el principal objetivo de cualquier ciencia es establecer principios generales que puedan explicar y predecir el comportamiento de los fenómenos estudiados, por eso la necesidad de elaborar leyes de desarrollo y teorías. En consecuencia, la práctica científica requiere la obtención de datos o evidencias empíricas por un lado y la elaboración de teorías por otro lado. Por lo tanto, cualquier práctica científica debe identificar y delimitar su objeto de estudio y sus problemas de investigación; debe también descubrir leyes empíricas que expresen cierto tipo de relación entre los fenómenos observados, así como formular una estructura sistemática que contengan las leyes empíricas y que las expliquen de manera racional. Tras el desarrollo de la Bibliometría se han enunciado multitud de leyes relacionadas con ella, unas de mayor peso que otras. A continuación repasamos las más relacionadas con nuestro trabajo:

#### *Ley del crecimiento exponencial*

Fue Price quien formuló esta ley en 1956, según la cual la tasa de crecimiento de la literatura científica en un momento dado es proporcional al tamaño adquirido hasta ese momento. Llama la atención que el crecimiento exponencial de la ciencia tenga un ritmo mucho más rápido que el de la mayoría de los fenómenos sociales. Su conclusión es que la literatura científica se duplica cada 10 ó 15 años, en lo que se refiere a su producción escrita, siguiendo un crecimiento exponencial.

Sin embargo, Price, consideró que el crecimiento exponencial alcanza finalmente un límite o punto de saturación, en el cual tiende a decaer y detenerse para no caer en el absurdo (57). Una de las consecuencias más inmediatas de la ley de Price es la del alto coeficiente de contemporaneidad de la ciencia; esto es, el porcentaje que supone la ciencia actual con respecto al conjunto de la ciencia de todas las épocas.

#### *Ley del envejecimiento o de la obsolescencia*

Otra ley de gran relevancia, igualmente enunciada por Price, pone de manifiesto como el crecimiento hace que las publicaciones se dupliquen, al



tiempo que se reduce a la mitad su uso. Esto se manifiesta claramente en el hecho de que mientras el número de publicaciones se duplica cada 10 ó 15 años, el número de citas que reciben disminuye cada 13 años a la mitad. Esta ley pone de manifiesto un problema que acompaña al crecimiento de la ciencia: el rápido envejecimiento de la información científica producida, y de esta manera, una mayor demanda de la literatura reciente y una caída en la consulta de publicaciones científicas al poco tiempo de su aparición. Por todo ello se puede concluir que la mayor parte de la producción bibliográfica en uso es muy actual. Burton y Kebler (58) idearon el concepto de “semiperíodo” o vida media de la literatura que definieron como el tiempo en que se publicó la mitad de la literatura científica que se utiliza dentro de una especialidad y momento determinados.

El análisis realizado por Price permitió determinar que:

- un 50% de las citas se distribuyen de forma asistemática entre la literatura anterior (referencias de clásicos, de cortesía, etc.)

- otro 50% se lo reparten un grupo de trabajos anteriores muy recientes, realizados por grupos de autores que lideran el campo concreto de esa investigación.

Los estudios de Price, Burton y Kebler permitieron especificar la existencia de una discrepancia entre las diferentes disciplinas, en cuanto al ritmo de envejecimiento del flujo de sus publicaciones. Así, Matemáticas, Geología o Botánica serían materias con un bajo índice de envejecimiento, mientras que Física o Ingeniería, tendrían un alto porcentaje de literatura efímera. Otras, como la Medicina, se situarían en un nivel intermedio.

#### *Ley de Dispersión de la literatura científica*

Esta ley enunciada en 1948 por Bradford, estudia la distribución de la literatura científica. Observó que si consultamos la literatura especializada sobre un tema concreto, siempre encontraremos un pequeño grupo de revistas específicas para dicho tema al que llamaremos núcleo. A partir de ese núcleo, si queremos recuperar el mismo volumen de artículos en un segundo núcleo de exploración, necesitaremos revisar una cantidad de revistas mucho mayor que el anterior; para conseguir el mismo número de artículos se necesita otro

núcleo de revistas mucho mayor que el anterior, y así sucesivamente siguiendo una progresión geométrica.

#### *Ley de Productividad de Lotka*

Esta ley hace referencia a los autores de los trabajos científicos con relación a su productividad. Así, el número de autores que publican  $n$  trabajos ( $A_n$ ) es inversamente proporcional a  $n$ :  $A_n = K/n^2$ . Lo que significa que el número de autores aumenta de la misma forma que disminuye el número de trabajos que publica cada autor. Lotka postula una ley, cuyo enunciado establece que el número de científicos que publican trabajos en su vida es proporcional a  $1/n^2$ . Esta ley intenta medir la productividad de los diferentes autores en una disciplina determinada, concluyendo que hay pocos científicos que son realmente productivos, pero de los cuales depende en gran parte el progreso de la ciencia.

### **I.5.3 TIPOS DE INDICADORES BIBLIOMÉTRICOS**

Para describir la contribución científica de una investigación cabe evaluar la calidad, la importancia o relevancia y el impacto.

#### Indicadores de la calidad científica

Son indicadores basados en percepciones como las opiniones de expertos o la revisión por colegas, que juzgan el contenido de las publicaciones científicas. Son por tanto, de carácter subjetivo. Se ha comprobado que la calidad de la revisión por expertos es notablemente superior si ésta se efectúa a ciegas pues ello permite eliminar los sesgos propios de las relaciones interpersonales (simpatías, antipatías, competencia, compañerismo, corporativismo, etc).

#### Indicadores de la importancia científica

- Número y distribución de publicaciones: es el indicador bibliométrico más sencillo. Un fenómeno básico de la producción científica es su crecimiento exponencial.

- Productividad de los autores: de manera general, se puede afirmar que existe una fuerte correlación entre la eminencia de un científico y su productividad. Sobre la base del índice de Lotka se distribuye a los autores en tres niveles de productividad: pequeños productores (con un solo trabajo o índice de productividad igual a cero), medianos productores (entre 2 y 9 trabajos e índice de productividad mayor que 0 y menor a 1) y grandes productores (10 o más trabajos con índice de productividad igual o mayor que 1).
- Colaboración en las publicaciones: índice firmas/trabajo. Desde una perspectiva histórica y sociológica, la participación de varios autores en la elaboración de un trabajo es consecuencia de la profesionalización de la comunidad científica. Actualmente la media de firmas por trabajo varía según la materia, siendo más altos en las disciplinas básicas que en las aplicadas. La cuestión del orden de firma de los autores es también compleja. Mientras que lo más usual es que firme en primer lugar el investigador principal, el orden de los siguientes no refleja necesariamente el grado de colaboración.
- Número y distribución de las referencias de las publicaciones. Los parámetros básicos que se pueden estudiar con este indicador son: número de referencias por artículo, años de publicación de los trabajos citados, distribución de las referencias según áreas científicas o revistas. Son importantes los indicadores correspondientes a la obsolescencia (semiperiodo) y al aislamiento. El análisis de los años de publicación de los trabajos referenciados permitirá averiguar la obsolescencia de las publicaciones. El índice de aislamiento se refiere al número de referencias del propio país respecto al total de referencias.

#### Indicadores de impacto científico

En los estudios bibliométricos se distingue entre “citas” (que una publicación recibe de otras posteriores) y “referencias” (que una publicación hace de otras). El análisis de citas y referencias es uno de los capítulos más desarrollados de la bibliometría, que se utiliza entre otros objetivos, para estudiar el consumo de información científica por parte de un colectivo.

- Índice de impacto de un trabajo: número de citas recibidas. Este indicador se ha convertido en esencial para la evaluación de las actividades científicas. Es el más usado y a la vez, el más controvertido. El número de citas que recibe un

trabajo no es una medida de su calidad, sino que más bien indica su visibilidad y difusión.

- Factor de impacto (FI) de una revista: supone la primera medida objetiva, cuantificable y estable de la valoración de una revista en el ámbito científico, si bien no está exento de inconvenientes. A cada revista se le adjudica anualmente un FI, que se calcula dividiendo el número total de referencias bibliográficas de dicha revista incluidas en el SCI-JCR correspondientes a los dos años anteriores al cálculo por el número total de artículos publicados en dicha revista en el mismo período de tiempo.

- Índice de inmediatez de una revista: publicado regularmente por SCI-JCR, representa la medida de la "rapidez" con que se citan los artículos de una revista determinada. Considera las citas hechas durante el año en el cual fueron publicados los artículos.

#### **I.5.4. APLICACIONES DE LOS ESTUDIOS BIBLIOMÉTRICOS**

Todo estudio bibliométrico es, por definición, un estudio métrico de la información referente a un tema concreto. El planteamiento metodológico de la Bibliometría establece por lo tanto, la utilización del análisis cuantitativo de la información, como una vía y marco facilitador para la formulación de criterios cualitativos en el estudio, en primer lugar de la actividad de información en diferentes unidades y tipos de organizaciones, del comportamiento de comunidades de científicos en cuanto a los hábitos de uso y producción de la ciencia y la comunicación entre esos grupos (59). En segundo lugar, el enfoque cuantitativo de la ciencia sirve para dar seguimiento y evaluar el desarrollo del tema en estudio, utilizando una serie de indicadores que van a complementar el inevitable componente subjetivo que se señala como una de las debilidades del método con mayor tradición utilizado para "*medir*" la ciencia: la opinión o evaluación de grupos de expertos (peer review).

Sin entrar en una explicación detallada de los fundamentos y métodos de la bibliometría al servicio de la ciencia, ya que no es éste el objetivo de estudio del presente trabajo, se enumeran las posibilidades que ofrece un estudio de este tipo (8, 60-62):

- Evaluar la productividad de autores e instituciones o grupos colaboradores y su evolución temporal.
- Realizar mapas de colaboración en cuanto a la distribución de autores por número de trabajos publicados y la detección de grupos o “colegios invisibles”.
- Conocer el índice de especialización científica de un país: qué áreas de conocimiento son más destacadas en el ámbito nacional y cuál es su peso relativo en el panorama internacional.
- Representar la estructura básica de la bibliografía de una disciplina mediante el análisis de referencias y citas.
- Conocer las publicaciones con más prestigio e impacto.

Dicho de otra manera, podemos argumentar que los indicadores bibliométricos son útiles para evaluar los siguientes aspectos de la ciencia:

- a) El crecimiento de cualquier campo de la ciencia, según la variación cronológica del número de trabajos publicados en él.
- b) El envejecimiento de los campos científicos según la vida media de las referencias de sus publicaciones.
- c) La evolución cronológica de la producción científica, según el año de publicación de los documentos.
- d) La productividad de los autores o instituciones, medida por el número de sus trabajos.
- e) La colaboración entre los científicos e instituciones, medida por el número de autores por trabajo o centros de investigación que colaboran.
- f) El impacto o visibilidad de las publicaciones dentro de la comunidad científica internacional, medido por el número de citas que reciben éstas por parte de trabajos posteriores.
- g) El análisis y evolución de las fuentes difusoras de los trabajos, por medio de indicadores de impacto de las fuentes.
- h) La dispersión de las publicaciones científicas entre las diversas fuentes.

Desde su nacimiento, la Bibliometría ha tenido básicamente dos grandes ámbitos de desarrollo y aplicación; por una parte el estudio de la

ciencia y la evaluación de la producción científica y por otra la gestión bibliotecaria y editorial.

Como ya hemos mencionado, una de las aplicaciones más importantes de la bibliometría es servir de herramienta en la evaluación y planificación de políticas científicas. Los datos obtenidos de los estudios de productividad e impacto, de autores e instituciones, son elementos de juicio a tener en cuenta a la hora de asignar recursos económicos. También puede servir para la evaluación de calidad de las revistas científicas, como un dato más a tener en cuenta, aunque no el único (63). A esta rama de estudios se le denomina Bibliometría evaluativa o Cienciometría.

En otro grupo estaría la rama de estudios de la Bibliometría descriptiva, que se orientan a la planificación de centros de documentación, en los que la suscripción a revistas o adquisición de libros, sea eficiente y no falten las más necesarias. Dentro de este grupo de estudios se puede señalar la aplicación de la ley de envejecimiento para aliviar los problemas de espacio en las bibliotecas, trasladando a depósitos más alejados aquellos documentos cuya utilización sea anecdótica. Tal vez sea la Ley de Bradford (ley de la dispersión) la que se ha aplicado con mayor profusión a los problemas de la documentación. Como ejemplo cabe destacar la determinación de los núcleos de revistas básicas por especialidades y su uso en la programación de suscripciones en una biblioteca o centro de documentación.

Desde el punto de vista de la Sociología e Historia de la Ciencia, estos estudios complementan a los métodos cualitativos tradicionales. Los estudios bibliométricos están siendo utilizados para la reconstrucción de la Historia de la Ciencia, cuestionando dogmas tradicionales y corrigiendo errores de percepción firmemente asentados acerca de autores relevantes y autores populares.

Un estudio bibliométrico, puede servir para la búsqueda bibliográfica de información y ayudará en la indagación sobre lo que se suele denominar el estado de la cuestión en un tema, a través del estudio de su dinámica en cuanto a publicaciones relacionadas. La realización de un estudio de este tipo puede informar acerca de grupos de investigación dirigentes, empresas que investigan sobre determinadas tecnologías, desarrollos científicos en los

diversos países, lagunas en la investigación que dan pistas para plantear nuevas hipótesis, etc (64).

Las aportaciones de cada uno de estos ámbitos de estudio, permite el desarrollo de la Bibliometría como disciplina pero su consolidación definitiva ha venido de la mano del estudio de la ciencia y de la comunicación científica, especialmente a partir de 1963 con la publicación por parte del Institute for Scientific Information de Filadelfia (ISI) del Science citation index (SCI) y con los importantes trabajos de fundamentación teórica de autores como Price y Garfield. Como quedó dicho, la bibliometría como producto del contacto interdisciplinar de la Ciencia con la Documentación, puede ser asumida por cualquier disciplina científica, también por la Oncología. Sería deseable que esta metodología se extendiera a todos los programas de doctorado y que conociéramos de estudios bibliométricos aplicados al flujo de información en una especialidad tan dinámica como es la nuestra.

#### **I.5.5. LÍMITES Y CRÍTICAS A LA METODOLOGÍA BIBLIOMÉTRICA**

Las tareas de evaluación de la actividad investigadora, en la mayoría de los casos, se han centrado más en conocer la efectividad de los recursos destinados a su desarrollo, con el fin de determinar los resultados obtenidos a partir de los recursos dedicados a la investigación, que a su repercusión en las actividades sociales. Teniendo en cuenta que los estudios bibliométricos utilizan métodos cuantitativos, no es difícil comprender el choque frontal que se produce con determinados enfoques humanistas tradicionales para los que cuantificar las actividades humanas, entre ellas la investigación científica, es de todo punto aberrante. Contar publicaciones es la técnica más objetiva de valorar productividad y méritos en procesos selectivos, aún a sabiendas de ser la menos relevante para medir el avance científico; en el otro extremo del espectro, la técnica más relevante podría ser la valoración cualitativa a través de opiniones de expertos, pero resulta ser la más subjetiva y en consecuencia la menos medible (65). Se debería aceptar que ambas posturas son complementarias y en vez de perder el tiempo en disputas hueras, aprovechar lo que ambas tienen de fecundas.

La cuantificación de publicaciones no está libre de sesgos; algunos de ellos son los siguientes:

- no reflejan la calidad de los documentos
- cada artículo contribuye de manera diferente al avance de la ciencia
- los estilos y categorías varían de acuerdo con la disciplina.

En cuanto a los análisis que comprenden la cuantificación de las citas como medida de la repercusión o importancia de una publicación, o de las publicaciones de una persona, institución o país, se pueden citar las siguientes limitaciones (66):

- el valor y significado de las citas es subjetivo
- la única fuente para el acopio de las citas lo constituyen los índices del Institute for Scientific Information (ISI).
- el ISI cubre la investigación de la vertiente principal que sólo representa una pequeña parte de la producción mundial.
- el ISI indiza un número muy pequeño de revistas de la periferia.
- los índices del ISI abarcan, principalmente, revistas en lengua inglesa.
- la tasa de citas depende del tipo de trabajo y disciplina.
- el ISI privilegia las revistas que se refieren a la investigación básica frente a la aplicada.
- la rapidez con la que los trabajos son citados varía con la disciplina.

Además, las bases de datos que actúan como fuente de información, pueden presentar problemas técnicos tales como errores en la indización o cambios en el conjunto de revistas cubiertos por los servicios secundarios.

Una de las principales causas de la actitud negativa ante los indicadores de actividad científica es, por supuesto, la ignorancia de lo que son y de los objetivos de la bibliometría, o, lo que es peor, la limitación a noticias superficiales y llenas de equívocos. Estas últimas favorecen, por una parte, la aparición de expectativas desmesuradas de la función que pueden desempeñar estos datos que, naturalmente, quedan muy pronto defraudadas; por otra, fomentan los acercamientos improvisados y acrílicos. Recordemos que los indicadores bibliométricos se basan en un enfoque comparativo. Son primariamente datos numéricos sobre fenómenos sociales de la actividad científica relativos a la producción, transmisión y consumo de la información en el seno de comunidades determinadas. En modo alguno pueden considerarse



como mediciones de importancia y menos de calidad, y su utilización está condicionada en las evaluaciones por contextos siempre muy complejos de los fenómenos sociales a los que cada uno de ellos se refiere (12, 67). Los valores absolutos no son en sí mismos indicativos, pues alcanzan su pleno significado sólo en comparación con valores de otros grupos. De hecho, contabilizar trabajos no es difícil; lo más complejo radica en hacer que las cifras tengan algún sentido. Lo que debe criticarse no es la metodología en sí, sino su mal uso o abuso. Es cierto que los indicadores bibliométricos tienen sus limitaciones y que es necesario conocerlas para valorar su fiabilidad (68).

Si tuviéramos que enumerar las limitaciones, la primera sería sin duda, que no existe ninguna base de datos que cubra completamente la producción científica de todos los países. Además, la bibliometría ignora los canales no formales de comunicación de la ciencia, no considera que las prácticas de publicación varían con el tiempo y que existen presiones sociales y políticas que obligan a publicar para ganar currículum, siendo ésta una de las principales razones por las que se publica (69). La ciencia es cada vez más competitiva y parece que los investigadores se preocupan más de ser citados el mayor número de veces posible que de ser originales en sus comunicaciones. Este interés por ser citado crea reverberación de los trabajos escritos por un mismo autor o grupo de autores que escriben lo mismo de diferente forma, dando vueltas al mismo tema, sin aportar nada al progreso. Sería ideal poder medir con un indicador bibliométrico, la creatividad, pero eso es hoy en día muy difícil de determinar. Muchos científicos, conscientes de este problema, han optado por restringir la difusión de la información a grupos más cerrados, engrosando sus documentos la literatura gris, de difícil acceso "popular". De hecho, en las bases de datos de acceso habitual, es difícil encontrar novedosas teorías; lo que encontramos es un aluvión de documentos que tratan, en proporción, un mínimo número de temas novedosos. Por lo tanto, con los indicadores del impacto de trabajos y del análisis de citas nada podemos decir acerca de la originalidad del trabajo y la razón de la utilidad y el impacto. Una de las principales limitaciones del Factor de Impacto (FI) es que la selección de revistas del SCI, repertorio a partir del cual se calculan las citas, no es representativa de la producción científica internacional, ya que presenta un sesgo de cobertura exageradamente

favorable a las revistas angloamericanas (57, 70). Otro defecto que presenta el FI es la falta de correlación significativa entre el impacto de un artículo específico publicado en una revista y el FI de esa revista concreta, pues el FI es un valor promedio y no todos los artículos de la misma revista tienen la misma calidad; por lo tanto, el FI sólo es aplicable a revistas y no a artículos concretos y menos aún a personas. Se debe además tener en cuenta que en contraposición a la comunidad investigadora, otros profesionales como los clínicos o los docentes, aunque también publiquen artículos de calidad, no van a ser citados porque sus trabajos son consultados con fines de formación continuada o como ayuda a la práctica clínica por gente que nunca escribe manuscritos y por lo tanto no va a poder citarlos. Otro tanto sucede con los resultados de investigación aplicada, que no se suelen hacer públicos, sino que se suelen patentar o guardar como secreto industrial por el propio interés de los sectores industriales implicados y como prevención frente a potenciales competidores.

Otras limitaciones serían las siguientes (71):

- el hábito de publicar y citar varía mucho dependiendo de la disciplina, por lo que es necesario tener en cuenta que los indicadores actuales se han de usar sólo para comparar grupos homogéneos de científicos que trabajen en la misma especialidad.

- los trabajos de gran importancia se integran en el conocimiento general en forma de axiomas y son referidos en la literatura sin citar a sus autores.

- se consideran con igual peso las citas positivas que las negativas. Igualmente, se contabilizan las auto-citas igual que si fueran de autores distintos.

- el tamaño de los grupos de investigación que se dedican a un campo concreto de la ciencia, varía según su especialidad y por lo tanto, la probabilidad de ser citado varía entre los diversos sectores científicos.

- el valor del trabajo científico no siempre es reconocido por los contemporáneos, sobre todo si procede de sectores emergentes.

Observamos, a simple vista, que existen pocas limitaciones que puedan ser atribuibles al propio método y lo que existe, es más bien, una gran vulnerabilidad de la técnica para ser manipulada por el ser humano. Para

concluir conviene precisar brevemente la relación que existe en las evaluaciones de los indicadores bibliométricos y de las valoraciones de los expertos en las distintas áreas de las ciencias médicas:

- en primer lugar, debe descartarse el uso de las evaluaciones de indicadores bibliométricos aislados o de carácter absoluto. La actividad científica, como ha quedado dicho, es multidimensional y no puede caracterizarse mediante un indicador aislado (72).

- en segundo lugar, los indicadores bibliométricos, tienen que asociarse en todas las evaluaciones a las valoraciones de los expertos de la correspondiente área de las ciencias médicas. Estas valoraciones, sobre todo en su forma organizada de “revisión por colegas” (peer review), no sólo cuentan con un importante número de trabajos específicos dentro de los estudios sociales sobre la ciencia, sino también con otros que examinan sus relaciones y modos de asociación con los indicadores bibliométricos (73-75).

#### **I. 5. 6 SITUACIÓN DE LA BIBLIOMETRÍA EN ESPAÑA**

Las disciplinas que en España han gozado de mayor atención en este sentido, pueden ser agrupados en base a la configuración de los tres principales grupos de investigación bibliométrica en nuestro país. Son J.M López Piñero y M.L Terrada (76-79) quienes introdujeron en España, hace dos décadas, los estudios bibliométricos, y han realizado una permanente labor de estudio y difusión de los indicadores bibliométricos en la actividad médico científica. También sería López Piñero quien tradujese al español la obra de Price “Little science, big science”, considerada como el manifiesto fundamental de la bibliometría. Un segundo grupo es el de Helio Carpintero, de Psicología; y por último, mencionar al grupo madrileño del Instituto de Información y Documentación en Ciencia y Tecnología (ICYT, actualmente CINDOC), dependiente del CSIC, y que se ocupa de Química, Física, Botánica y Ciencia de los Materiales principalmente.

En nuestro país existe tradición en la elaboración de estudios bibliométricos sectoriales sobre la producción científica, destacando la labor del centro de Información y Documentación Científica (CINDOC) del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Los procesos de evaluación se

han iniciado en España en los últimos quince años y se han centrado fundamentalmente en la medida de “outputs”, según los patrones habituales de la institución científica. Entre los años 1991 y 1994 se realizaron trabajos que atendieron, por un lado a la medida de la productividad científica, por autores como Terrada y López Piñero, o el grupo de Camí (80) y, por otro lado, a la evaluación, por autores como Portela Marco, Quintanilla, Viladiú, Bellavista, y Espinosa. A partir de 1994 se inicia una nueva línea de investigación que utiliza la metodología de cuestionarios de encuestas dirigidos a los investigadores principales de los Programas Nacionales, entre los que podemos citar los que Espinosa de los Monteros llevó a cabo entre los años 1994 y 1997. Para este autor, este tipo de evaluación pretende dar a estos estudios un carácter más específico y menos generalista, de acuerdo con los nuevos sistemas de evaluación auspiciados desde la Comisión de las Comunidades Europeas a través del programa Monitor/Spear (81), de manera que pueda ser utilizado como herramienta de trabajo y de guía para los responsables de la política científica nacional y los comités de evaluación y prospectiva.

Dentro del campo de la Ciencia, la investigación biomédica ha sido, tanto a nivel mundial como español, una de las áreas que más ha sido evaluada. El aumento de la producción científica española en biomedicina ha mejorado desde la década de los ochenta, reflejándose esta mejora en la posición que ocupa en el conjunto de países de la Unión Europea. La investigación biomédica incluye la investigación básica o experimental y la investigación clínica o aplicada, que son interdependientes ya que no es posible realizar una investigación de calidad sin una práctica médica de excelencia.

## **I.6. LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA: BASES DE DATOS**

Las bases de datos son sistemas que organizan, clasifican y almacenan cualquier tipo de información, de manera que ésta pueda recuperarse mediante el apropiado sistema de gestión de la información. Las bases de datos referenciales, son almacenes de referencias bibliográficas procedentes de publicaciones científicas, que normalmente incluyen la cita bibliográfica y el resumen del artículo. Los términos de indexación para el análisis documental, son las palabras o conjuntos de palabras de un vocabulario controlado, que permiten relacionar un término con los registros que lo contienen, permitiendo una utilización eficiente del lenguaje de interrogación a la base de datos.

### **I.6.1 BASE DE DATOS MEDLINE**

Teniendo en cuenta la enorme cantidad de artículos científicos que se publican cada año en el campo de la Oncología, supone todo un reto para el profesional mantener sus conocimientos actualizados y llevar a cabo una formación médica continuada. La información crece al vertiginoso ritmo de 40.000 nuevos artículos semanales y de 20 millones de páginas web mensuales (82), por lo que el reto actual no es encontrar información, sino seleccionar la más relevante y pertinente, que ayude a la toma de decisiones. La realización de búsquedas electrónicas de la bibliografía médica ya no se lleva a cabo para una revisión ocasional de un tema concreto sino que se ha convertido en una herramienta de uso cotidiano para consulta clínica, para el aprendizaje y el planteamiento de nuevas investigaciones. Actualmente, este proceso de búsqueda de bibliografía médica, se ha facilitado con las bases de datos electrónicas en comparación con las bases de datos en CD-ROM que las precedieron. Sin embargo, hay que tener en cuenta que en la actualidad existen alrededor de 25.000 revistas científicas en todo el mundo y que es materialmente imposible recopilar todos los artículos de todas ellas en estas bases de datos. Por tanto, la diseminación del artículo dependerá de la base de datos en que se encuentre indexado (83).

Las bases de datos biomédicas son bibliotecas virtuales que organizan, clasifican y almacenan documentos en forma electrónica y que son accesibles

por ordenador mediante un sistema interactivo de búsqueda en función del autor, publicación, tipo de artículo o determinadas palabras clave.

Entre las bases de datos más consultadas y que mayor cuerpo bibliográfico almacenan se encuentra entre otras, MEDLINE (84) <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/medline.html>.

Medline es la base de datos en Biomedicina y Ciencias de la Salud más importante del mundo, así como la más utilizada con diferencia por los especialistas clínicos en sus búsquedas bibliográficas. Creada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, recoge referencias bibliográficas de los artículos publicados en unas 4.800 revistas en más de 30 lenguas distintas, en EE.UU. y en otros 70 países. Contiene un 1% de publicaciones españolas. Actualmente reúne más de 15.000.000 citas y está en desarrollo un proceso para la carga paulatina de citas anteriores a 1966. Uno de sus éxitos son los rigurosos procedimientos de selección que aplica a las revistas que indiza. Medline consta de una versión automatizada de tres índices impresos:

1. Index Medicus.
2. Index to Dental Literature.
3. International Nursing Index.

Medline, contempla cinco grupos de criterios de selección para las revistas candidatas a ingresar en la base de datos, de los que se derivan las muestras de análisis y la metodología a aplicar. Dichos criterios son:

1. *Ámbito y Cobertura*
2. *Calidad del Contenido*
3. *Calidad del Trabajo Editorial*
4. *Calidad de Producción*
5. *Audiencia*

*1. **Ámbito y Cobertura:*** indicadores que marcan la potencia productiva de la revista en el ámbito nacional e internacional de la especialidad.

2. *Calidad del Contenido*: análisis de la revista y de sus protagonistas a partir de las citas internacionales que han recibido sus trabajos y de los Factores de Impacto (FI).

3. *Calidad del Trabajo Editorial*: indicadores concernientes a los responsables de la política editorial y científica de la revista, a los procesos editoriales y al sistema de revisión de originales que designan. Indicadores relacionados con el desempeño de las directrices Vancouver.

4. *Calidad de Producción*: indicadores sobre calidad gráfica e informativa de la revista (estándares internacionales).

5. *Audiencia*: indicadores de la revista para los objetivos que persigue Medline sobre audiencia, visibilidad, interés y atracción.

El Index Medicus-Medline se sustenta en los National Institutes of Health (NIH). Esto tal vez no sea bastante para señalar que las revistas que indiza esta base de datos son los mejores medios de comunicación de resultados de investigación por su calidad científica.

Es preciso estimar detalladamente lo que para una publicación médica representa estar en Medline. Para este cometido es preciso saber los criterios que se asignan en sus estrictos procedimientos de selección.

Entre la mayoría de los investigadores, estos criterios están poco divulgados, sin que este hecho implique un problema para admitir que Medline es el mejor sistema de información biomédica, así como el más utilizado. Aunque no abarque toda la información, si está la principal.

Junto a las bases de datos del Institute for Scientific Information (ISI) <http://www.isiwebofknowledge.com/>, Medline también tiene la consideración de ser un instrumento de evaluación muy empleado, tanto en los estudios bibliométricos como en el análisis de la actividad científica internacional.

Los criterios usados para la selección de revistas, a partir de lo declarado por MEDLINE y por algunos estudios (85), se pueden agrupar en torno a dos grandes argumentos:

- Los procesos editoriales que aplican las revistas.
- Las variadas apreciaciones acerca de los contenidos de investigación que publican.

Medline ha sido la base de datos (excepción hecha del ISI) que más ha depurado sus criterios de selección; y ello en ecuánime correlación con la especialidad científica que representa. La medicina se ha responsabilizado, como ninguna otra ciencia, por realizar estándares de calidad para la publicación de sus investigaciones y para los procesos de producción.

Medline reclama parámetros que aporten evidencias sobre el modo en que las revistas disponen y mejoran la comunicación de sus contenidos, con el fin de estimar la calidad de los procesos editoriales que éstas siguen. Los principales parámetros son:

- La utilización de métodos de selección de artículos.
- La puntualidad en la publicación.
- La actualidad de las referencias bibliográficas.
- La revisión por pares y demás.

Asimismo, se considera la calidad de la producción gráfica y en última instancia se estima el uso por parte de la revista de un orden de preferencia en la publicación de los trabajos:

1. Resultados de investigaciones originales.
2. Observaciones clínicas originales acompañadas por análisis y discusión.
3. Estudios sobre aspectos filosóficos, éticos o sociales de la salud o las ciencias biomédicas.
4. Revisiones críticas.
5. Compilaciones estadísticas.
6. Descripción de evaluaciones, métodos o procedimientos.
7. Estudios de casos con discusión.

El aspecto más relevante y a la vez el más indeterminado es el referente a la calidad de la revista medida a través de los contenidos que publica. Medline, entiende por calidad de los contenidos, en términos generales, la exactitud, la originalidad e importancia de los mismos, así como los objetivos-audiencia de Medline en el mundo y la aportación a la cobertura del campo.



Medline manifiesta explícitamente estar abierta a revistas de ámbitos geográficos no anglosajones y añade «*que las mejores revistas y las más útiles se seleccionan sin atender a su procedencia*», prestando especial atención a «*Salud Pública, Epidemiología, normas relacionadas con el cuidado de la salud y con las enfermedades endémicas*». No tiene en cuenta el factor lingüístico.

Para su distinción, anualmente, los comités de selección aceptan, para integrar en su base de datos un 20% de los 420 títulos que procesan. El Review Process, se realiza 3 veces al año, admitiendo por sesión 140 títulos. En dicho procedimiento se estudian nuevos títulos, la revisión de otros y la revisión temática para reubicaciones. Puntuando entre 0 y 5 cada indicador, es preciso adquirir una media de 4 puntos para conseguir la admisión. En la valoración, la decisión final está a cargo de un comité especializado llamado Literature Selection Technical Review Committee (LSTRC).

## **1.6.2. METODOLOGIA DE TRABAJO EN MEDLINE**

### ***1.6.2.1 SELECCIÓN DE LA MUESTRA***

La muestra de estudio de una revista que intente ser analizada dependerá según los criterios de Medline de:

1. Su periodicidad.
2. Número de artículos originales publicados en un año.

Para las revistas de periodicidad corta, quincenal o mensual, los dos últimos volúmenes o años de publicación serán suficientes. Para las revistas con una periodicidad más larga, la muestra puede acrecentarse hacia atrás en uno o dos volúmenes. Es importante tener presente que en el periodo de la muestra, el número de trabajos originales publicados pueda dar datos representativos de los diferentes perfiles a estudiar de la revista. En los indicadores para los que se precisen información interna no incluida en las propias páginas de la publicación, ésta será solicitada de los responsables del equipo editorial en su caso o de la página web.

La metodología se fundamentará en el uso de indicadores resultantes de los criterios planteados por Medline-Index Medicus y que pueden estar organizados en cinco grandes apartados:

1. Ámbito y Cobertura (Scope and coverage).
2. Calidad del contenido (Quality of content).
3. Calidad del trabajo editorial (Quality of editorial work).
4. Calidad de producción (Production quality).
5. Audiencia (Audience).

Medline también tiene otras supuestos de importancia, tales como:

- Cobertura geográfica de la base de datos y su especial atención a la Salud Pública.
- Campos emergentes y nuevas técnicas de investigación.
- Epidemiología.
- Estándares de calidad.
- Enfermedades endémicas.

El análisis de lo declarado y publicado por la revista, dará a conocer su ámbito y cobertura temática, teniendo en consideración que revistas con temáticas adecuadamente cubiertas ya por la base de datos, pueden tener más inconvenientes en su incorporación.

Medline únicamente acepta revistas científicas, teniendo presente el grado de duplicación. Acerca de una revista aspirante, Medline puede plantear tres preguntas esenciales:

1. ¿Está ya en nuestra base de datos su especialidad bien cubierta?
2. ¿Presentan algo nuevo en su área de conocimiento, los contenidos de esta revista?
3. ¿Nos hace falta en nuestra base de datos esta revista?

El análisis puede objetar las contribuciones para afrontar estas cuestiones que la revista aspirante realiza y puede seguir haciendo en su ámbito. Para este cometido se usarán varios indicadores que evidencien la potencia productiva de la revista, si es viable en el entorno internacional, pero

también en el nacional. En este entorno la revista debe ser competitiva y característica de la comunidad científica a la que representa.

En las resoluciones de Medline, la calidad de los contenidos es el apartado de mayor peso y considerado desde fuera el de menor claridad. Los LSTRC actúan como expertos a través del uso de paneles o encuestas de opinión obtenidas en la comunidad científica del área de conocimiento de la revista. No obstante, hay cuestiones que deben ser planteadas:

- ¿Se puede medir objetivamente la calidad de los contenidos?
- Para recibir y dar argumentos objetivos o averiguar las probabilidades de una revista en este apartado ¿que es preciso hacer desde fuera?

Generalmente está reservado a las valoraciones de especialistas en la materia estimar la calidad científica, aspecto éste multidimensional. No obstante, entender la calidad o una de sus dimensiones, como la expectativa que ocasionan al ser conocidos por otros científicos los resultados de investigación, ya forma parte de la teoría de la ciencia. Son juicios de valor desempeñados desde el propio sistema y en ocasiones concretas del ciclo de producción:

- De entrada.
- Por parte de la revista, en el momento de la selección de los originales que formalizan un determinado estándar de calidad.
- Posteriormente, en el proceso de consumo de la ciencia esa calidad se puede ver avalada a través del reconocimiento de su influjo en el acto del método científico conocido como la referenciación o citación.

Las citas recibidas por un trabajo están ante el fundamento teórico que pueden ser un reflejo satisfactorio o admisible de su calidad y consecuentemente, un elemento utilizable para medirla, indirecto y objetivo.

A partir de las citas que han recibido sus trabajos, utilizando para ello los Citation Index del ISI (citas internacionales) y sus conocidos Factores de Impacto (FI), es posible realizar un análisis de la revista y de sus protagonistas: responsables científicos y autores.

Medline tiene en consideración varios factores referentes a la calidad del trabajo editorial. Por un lado, dichos factores tienen relación con los responsables de la política editorial y científica de la revista, por otro lado con las prácticas de revisión y selección de originales que asigna. Este asunto, también es un indicador indirecto de credibilidad, de posible aplicación a los contenidos que edita.

El desempeño de directrices sobre ética de publicación y conflictos de interés son factores principalmente apreciados, al tratarse de revistas médicas. Se consideran, por último, un conjunto de indicadores vinculados con el cumplimiento de las conocidas directrices Vancouver (86), entre otras, a destacar:

- Instrucciones a autores.
- Referencias.
- Puntualidad en la publicación.

Para comprobar la calidad gráfica e informativa de una revista, es decir, lo referente a la calidad de producción, Medline usa indicadores que tienen que ver con los estándares internacionales editoriales, principalmente en lo referido a:

- Títulos de los artículos.
- Filiación institucional de los autores.
- Referencias bibliográficas.
- Calidad de la información bibliográfica en lengua inglesa contenida en los artículos.

Es preciso también realizar algunas investigaciones acerca de la legibilidad, impresión, tipografía, ilustraciones y calidad de los gráficos.

Medline insiste en los receptores de la publicación y potenciales lectores sobre la audiencia y atracción de la revista. Asimismo, acerca de la perceptibilidad de la revista, estimada mediante indicadores de difusión tales como procedencia de los autores, distribución, existencia en bibliotecas, asistencia en Internet e indización en bases de datos, conviene evaluarla con evidencias.

Con el propósito de definir el interés de la revista para los objetivos que Medline pretende alcanzar, podrán considerarse también:

- Confirmar que la cobertura de la revista responde a áreas a las que Medline otorga una particular consideración.
- Confirmar que la revista está destinada a publicar investigación original.
- Estimar que su campo no está bien cubierto por la base de datos.

#### ***1.6.2.2. ÁMBITO Y COBERTURA***

El ámbito temático central engloba todas la ciencia Biomédicas y de la Salud. Se incluyen los siguientes sub-ámbitos:

- Ciencias de la Vida.
- Medicina Clínica.
- Enfermería.
- Odontología.
- Veterinaria.
- Salud Pública.
- Ciencias Preclínicas.

Medline es una institución pública secundada por los NIH, y por ello concentra su atención, como área primordial, en la Sanidad Pública. No obstante en esta base de datos se recopila toda la medicina, incorporando también de ésta aspectos filosóficos, históricos y teóricos.

Queda patente que Medline procura seleccionar las mejores revistas en lo que se refiere a su cobertura, y si bien se manifiesta que las revistas se estiman sin contemplar su procedencia, las revistas de ámbito regional y local tienen menor grado de oportunidad en la selección.

#### **1.6.3. PubMed COMO MOTOR DE BÚSQUEDA**

El motor de búsqueda para la recuperación de la información indexada en MEDLINE se conoce con el nombre de PubMed. PubMed (87) forma parte de un proyecto desarrollado por la Nacional Center for Biotechnology

Information (NCBI) en la National Library of Medicine (NLM), conjuntamente con editores de literatura biomédica. Es un potente motor de búsqueda que da acceso a las bases de datos de información bibliográfica PubMed, especialmente MEDLINE y PREMEDLINE. También da acceso a una serie de bases de datos de biología molecular incluidas en el sistema de búsquedas de la NCBI. Está en proyecto que en un futuro dé acceso a otras bases de datos de la NLM. Desde 1997 ofrece acceso a su base de datos, que cuenta con más de 14 millones de registros y es de uso obligado en docencia e investigación, así como en la práctica clínica diaria. Algunas revistas científicas de carácter general como Science o Nature contienen artículos que se indizan en MEDLINE y otros que se apartan del tema biomédico, como puede ser un artículo de geología; estos artículos estarán incluidos en la base de datos de PubMed, pero no en MEDLINE. Esta plataforma web gratuita también proporciona el acceso a un conjunto de recursos como el Medical Subject Heading (MeSH) o Pubmed Central que es un subproducto con acceso a texto completo en los artículos de más de 120 revistas de ciencias de la salud, biología y farmacia.

PubMed se actualiza continuamente. Para acceder vía Internet a este motor de búsqueda debe introducirse la dirección:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez>

La página principal está dividida en tres secciones. La parte superior muestra el anagrama de la NCBI, con enlace a su página, y el de la National Library of Medicine, que también es enlace a la página principal de esta institución. En esta página hay una serie de enlaces a actividades de la NLM, documentos que publica, etc., algunas para profesionales y otras para el público en general (88).

Inmediatamente debajo, está el menú desplegable del campo *Search* a partir del cual se indica sobre qué base de datos se quiere realizar la búsqueda y a su derecha la casilla de introducción de los términos de búsqueda.

A la izquierda existe un menú vertical, con una serie de opciones agrupadas en 3 bloques:

- el primero es informativo. Se compone de los siguientes apartados:

*Overview:* descripción general del proyecto PubMed, incluyendo la información sobre las bases de datos que abarca e información sobre revistas indexadas en PubMed.

*Ayuda:* en pantalla se muestra el índice de la ayuda. Cada tema es un enlace a la descripción del mismo.

*FAQ:* respuestas a las preguntas más frecuentemente realizadas sobre PubMed.

- El segundo grupo ofrece enlaces a una serie de servicios.
  - o *Journal Browser:* permite realizar la búsqueda de publicaciones, ya sea por título, título abreviado o por ISSN. También incluye la lista de las publicaciones que ofrecen enlace al texto completo del artículo.
  - o *MeSH Browser:* permite navegar por toda la estructura jerárquica de los términos MeSH. El vocabulario MeSH es un sistema controlado de términos médicos creado para la bibliografía biomédica por la National Library of Medicine (NLM) de Estados Unidos, con el objetivo de elaborar los índices de los artículos de revistas, catalogar libros y material audiovisual y facilitar la búsqueda de los mismos. Como sistema de vocabulario controlado y jerarquizado, el MeSH se compone de una relación de títulos, descriptores o encabezamientos de temas denominados Headings, así como de Subheadings, es decir subencabezamientos que describen aspectos particulares de cada descriptor. El MeSH cuenta con varios miles de descriptores principales y con más de 120.000 descriptores suplementarios, así como con referencias cruzadas. Se trata, por tanto, de un tesoro (índice o catálogo), construido a partir de grupos o categorías de términos que enlazan entre sí, hacia arriba o hacia abajo, mediante hiperenlaces y en el que se muestra la relación existente entre ellos, lo cual permite localizar información en varios niveles de especificidad. La estructura de los descriptores se puede conseguir de Internet previo registro en la página <http://www.nlm.nih.gov/mesh/termscon.html>.

- *Single Citation Matcher*: muestra un formulario que permite introducir la información para buscar una determinada cita o incluso todos los artículos de un determinado número de la revista.
  - *Batch Citation Matcher*: permite encontrar el identificador ID de PubMed de varias referencias de una sola vez.
  - *Clinical queries*: página diseñada para los clínicos y que mediante una serie de filtros focaliza las búsquedas en 4 categorías de estudio: tratamiento, diagnóstico, etiología y pronóstico.
  - *Cubby*: opción que permite guardar estrategias de búsqueda para posterior utilización.
- El tercer grupo ofrece enlaces a una serie de recursos relacionados:
- *Order Documents*: enlace a Loansome Doc, servicio que permite solicitar una copia íntegra del artículo, mediante suscripción previa.
  - *Grateful Med*: acceso a otro motor de búsqueda de la NLM.
  - *Consumer Health*: enlace a Medline plus, servicio dirigido a profesionales y público en general. Tiene enlaces a grupos de estudio y asociaciones referidos a diferentes enfermedades.
  - *Clinical Alerts*: concebido para mostrar los hallazgos de estudios sobre temas clínicos que pueden afectar la mortalidad o la morbilidad.
  - *Clinical Trials.Gov*: ofrece información sobre estudios clínicos de investigación.

Un servicio muy útil de PubMed es la opción de auto-alerta (My NCBI) mediante el cual es posible almacenar una estrategia de búsqueda que se actualiza de forma automática con nuevos artículos. PubMed supone, una vez más, una democratización del trabajo científico como ya apuntábamos al principio de este marco teórico.



## **I.7. UTILIDAD CLINICA DE LOS TAXANOS EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA**

### **I.7.1. EL CÁNCER DE MAMA COMO PROBLEMA SANITARIO DE PRIMER ORDEN**

El cáncer de mama supone en los países desarrollados, un problema de salud de primer orden, tanto por su incidencia como por su morbi-mortalidad, con más de un millón de casos nuevos diagnosticados al año en el mundo y 400.000 muertes. Supone el cáncer más común en la mujer, un 32% del total y en España constituye la primera causa de mortalidad absoluta en mujeres entre 35 y 45 años. La incidencia, en nuestro país es de 36 casos por 100.000 habitantes y año, que suponen 15.000 a 20.000 casos nuevos al año (89-90). Según informe del Ministerio de Sanidad y Consumo de nuestro país, la probabilidad de que una mujer española desarrolle un cáncer de mama antes de cumplir los 75 años es del 5%, es decir, se estima que una de cada 20 mujeres desarrollará esta enfermedad antes de esa edad (91). La incidencia mundial del cáncer de mama varía de áreas con baja incidencia como en Japón con 8,9 casos por 100.000 habitantes y año, a áreas de alta incidencia como EEUU con 102 casos por 100.000 habitantes y año. La única forma de disminuir la incidencia del cáncer de mama sería actuar sobre los factores de riesgo o detectando lesiones precancerosas y deteniendo su progresión hacia lesiones malignas. Sin embargo, los factores de riesgo que se han relacionado con el cáncer de mama son difícilmente modificables, ya que los que tienen más peso en el desarrollo de la enfermedad son el sexo, la edad y los antecedentes familiares o personales. Los factores dietéticos, hormonales y estilos de vida, aunque relacionados, tienen un papel menos importante. De todos los métodos utilizados para la detección precoz del cáncer de mama (autoexploración, exploración médica, cribado mamográfico), sólo la mamografía periódica practicada en las mejores condiciones, se ha mostrado eficaz para disminuir la mortalidad por cáncer de mama.

El proyecto GLOBOCAN, llevado a cabo por la Internacional Agency for Research in Cancer, permite llevar a cabo una estimación a nivel mundial de la

incidencia, prevalencia y mortalidad del cáncer. Para el año 2002, se estimaron cerca de 1,15 millones de nuevos casos de cáncer de mama en el mundo, siendo el tumor más prevalente con 4,4 millones de supervivientes a los cinco años del diagnóstico; con una supervivencia ajustada a la edad del 73% en los países desarrollados y del 57% en los países en desarrollo. Además es responsable de 411.000 fallecimientos al año, siendo la primera causa de muerte por cáncer entre las mujeres y la quinta por cáncer globalmente considerado (92). En los últimos años se evidencia un descenso de la mortalidad debido principalmente a la generalización de los programas de detección precoz, al aumento en la precisión del diagnóstico y a la introducción y el desarrollo de la terapia adyuvante en los años 80.

En España, a pesar de los importantes avances alcanzados en la supervivencia, la mortalidad por cáncer de mama muestra una tendencia creciente en las últimas décadas. España y Grecia, con tasas de mortalidad muy inferiores a la media comunitaria, son también los países en los que se están produciendo incrementos más marcados en la mortalidad por este tumor. Así, se objetiva que, en España, desde 1975 a 1994, la tasa de mortalidad por esta enfermedad ha aumentado un 44,3%. Sin embargo, desde el año 1992 la mortalidad ha comenzado a descender a un ritmo del 2% anual. Este descenso ha afectado a todas las Comunidades Autónomas, aunque el inicio del mismo se ha producido en momentos diferentes. El descenso es más acusado en Navarra (primera comunidad autónoma en implantar un programa de diagnóstico precoz), siendo del 8% anual desde 1995, seguido de La Rioja y Castilla-León. (93). Según datos del Instituto Nacional de Estadística (I.N.E.), el cáncer de mama supone en España, un 18% de todas las muertes por cáncer con una tasa de mortalidad de 31 casos/100.000 mujeres (94).

Con los datos expuestos, es fácil comprender que el cáncer de mama constituya un problema sanitario de primer orden, con gran repercusión en el ámbito familiar, laboral y social.

## **I.7.2. USO CLINICO DE LOS TAXANOS EN EL CANCER DE MAMA METASTASICO**

El manejo del cáncer de mama metastático es uno de los mayores retos de la oncología médica. La mediana de supervivencia global tras el diagnóstico

está comprendida entre 18 y 30 meses. En los últimos 10 años, hemos asistido a importantes avances significativos en cuanto al tratamiento del cáncer de mama, tanto en enfermedad metastásica como en la localizada. En general, los regímenes basados en antraciclinas han sido los tratamientos de elección en cáncer de mama metastático, tal y como se demuestra en dos meta-análisis (95-96). Sin embargo, su uso está limitado por su administración en adyuvancia y su potencial toxicidad acumulativa lo que llevó al desarrollo de nuevos agentes efectivos y con mejor perfil de tolerancia. En este sentido, la aparición de los taxanos supuso un gran avance. La eficacia en monoterapia y posteriormente en combinación ha convertido a este grupo de fármacos en uno de los regímenes más efectivos para el tratamiento del cáncer de mama metastático. En general, los regímenes que incluyen taxanos son superiores a los que no los contemplan al menos con relación a la tasa de respuesta, y en algunos estudios con relación al tiempo hasta progresión (97-98). Asimismo, la combinación de antraciclinas y taxanos parece ser más efectiva que los regímenes con antraciclinas sin estos últimos.

Los taxanos, fármacos entre los regímenes más activos en el tratamiento del cáncer de mama metastático, comprenden el docetaxel y paclitaxel y actúan en los microtúbulos del huso mitótico, favoreciendo su polimerización pero estabilizándola e impidiendo la despolimerización, lo que conduce a la muerte celular (99). Tienen mecanismos de acción similares pero no idénticos y aunque el paclitaxel se sintetizó antes que el docetaxel (100), ambos se introdujeron en ensayos clínicos prácticamente al mismo tiempo, a principios de los años 90.

El docetaxel, utilizado a dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días, consigue respuestas del 42-57% en pacientes previamente expuestas a antraciclinas. Estudios aleatorizados como el llevado a cabo por el grupo de Chan, que compararon docetaxel (100mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas) frente a doxorubicina (75 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas) demostró un aumento en la tasa de respuesta (48% vs 33%) con superioridad estadísticamente significativa para la rama de docetaxel (101). A pesar de no existir diferencias en cuanto a la supervivencia global ni en el tiempo a la progresión, el creciente uso de antraciclinas en adyuvancia convirtió al grupo de los taxanos en una importante opción en primera línea de cáncer de mama metastático.

Ambos taxanos también han sido comparados entre sí (102). Se administró docetaxel (100mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas) frente a paclitaxel (175 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas) en pacientes previamente tratadas con antraciclinas demostrando docetaxel una superioridad en términos de tiempo a la progresión, en supervivencia global así como en tasas de respuesta. Su uso a largo plazo, no obstante, está limitado por la tolerancia hematológica, neuropatía periférica, astenia, toxicidad ungueal y retención hídrica.

El paclitaxel fue el primer taxano en demostrar actividad en cáncer de mama. Se identificó en el año 1976 y no se utilizó hasta 1983 en ensayos clínicos. A pesar de esto, ha sido utilizado con menor frecuencia, limitado por su uso en adyuvancia y la superioridad mostrada posteriormente por el docetaxel. Paclitaxel, a dosis de entre 135 y 250 mg/m<sup>2</sup> cada 21 días, obtiene respuestas del 21-33% en pacientes pretratadas (103). Comparado con doxorubicina, obtuvo tasa de respuesta y tasa de supervivencia similares (104). La administración semanal (80mg/m<sup>2</sup>) es más segura que el esquema trisemanal (175 mg/m<sup>2</sup>) y no resta eficacia (105). Los efectos secundarios de paclitaxel incluyen reacciones de hipersensibilidad, mielosupresión, neuropatía periférica, trastornos del ritmo cardiaco, dolor articular y muscular, náuseas, vómitos y alopecia.

En cuanto a los esquemas en combinación, los regímenes que contienen taxanos han demostrado, en el tratamiento de la enfermedad metastásica, un aumento significativo en cuanto a supervivencia global, tiempo a la progresión y respuestas (106-107). En cuanto a la toxicidad, en general, los regímenes con taxanos presentan un mayor proporción de leucopenias, vómitos y en algunas ocasiones de neurotoxicidad.

### **I.7.3. INCORPORACION DE LOS TAXANOS AL TRATAMIENTO NEOADYUVANTE**

El tratamiento con quimioterapia neoadyuvante en cáncer de mama, constituye el tratamiento estándar para las pacientes con tumores localmente avanzados (108). Si bien el objetivo de los primeros estudios fue intentar disminuir el tamaño del tumor, para aumentar la tasa de cirugía conservadora, no cabe duda de que en la actualidad los objetivos van mucho más allá, constituyendo este subgrupo de tumores uno de los mejores modelos in vivo para el

desarrollo de nuevos fármacos y nuevas estrategias. La supervivencia de los tumores de mama operables obtenida con quimioterapia neoadyuvante y quimioterapia adyuvante es similar (109-111). Asimismo, se sabe que la respuesta completa patológica a una quimioterapia neoadyuvante se correlaciona con una mejor supervivencia libre de enfermedad. El valor pronóstico de dicha respuesta, ofrece la posibilidad de usar esa información como un excelente test in vivo para testar nuevos fármacos. Estudios no comparativos mostraron unos elevados índices de respuestas completas patológicas con paclitaxel, tanto en monoterapia como en asociación a otros fármacos. Similares respuestas se consiguieron con las combinaciones de docetaxel en modo secuencial o concurrente con antraciclinas o en asociación con otros fármacos, con rangos que se sitúan entre el 9% y el 34% (112). En cuanto a los estudios comparativos, el ensayo NSABP-B27 se diseñó para evaluar si la administración de docetaxel a la quimioterapia preoperatoria o postoperatoria después de la quimioterapia preoperatoria con AC podría prolongar la SLE y la SG, cuando se comparaba con cuatro ciclos de quimioterapia preoperatoria con AC. Los resultados muestran que docetaxel aumenta las respuestas clínicas completas y las respuestas completas patológicas, aunque esto no se traduce en un aumento de la supervivencia. Por el contrario el estudio de Aberdeen (113) que evaluaba el mismo concepto, muestra no sólo que docetaxel prácticamente duplica las respuestas completas patológicas sino que además aumenta significativamente la supervivencia de las pacientes. De lo expuesto en estos estudios comparativos, se observa cómo existe un aumento de las posibilidades de conseguir una respuesta completa en aquellos esquemas a los que se asocia un taxano de forma secuencial. Los datos de supervivencia del estudio de Aberdeen, aunque prometedores, proceden de un estudio de pequeño tamaño muestral. No obstante, en el momento actual, se sabe que existe un aumento en las posibilidades de conseguir una respuesta completa en aquellos esquemas a los que se asocia un taxano de forma secuencial y teniendo en cuenta el valor pronóstico de esta variable, se recomienda en la práctica asistencial, el uso de antraciclinas y taxanos en neoadyuvancia.

#### **I.7.4. TRATAMIENTO ADYUVANTE CON TAXANOS, DEL CÁNCER DE MAMA**

#### ***1.7.4.1. QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE CON TAXANOS, EN PACIENTES SIN AFECTACIÓN GANGLIONAR***

La quimioterapia es el tratamiento adyuvante de elección para la mayoría de las pacientes con receptores hormonales negativos. En el metaanálisis del EBCTCG de 1998 y en su actualización de 2000 (114-115), todos los subgrupos de pacientes, ganglios negativos o ganglios positivos, pre o postmenopáusicas, con receptores hormonales negativos o positivos, se benefician significativamente en la sobrevida global, con rangos de 3% a 12%. El beneficio es mayor cuanto mayor es el riesgo de recidiva.

Los datos del Surveillance Epidemiology and End Results (SEER) (116) señalan que aquellos tumores menores de 1 cm de diámetro y con ganglios negativos presentan una sobrevida a 8 años de 95%, con pronóstico excelente e independiente del grado tumoral, por lo que no necesitarían quimioterapia adyuvante. En función de estos datos, la Conferencia de Consenso del NHI/NCI (117), estima que esa terapia adyuvante tal vez no sea necesaria en tumores menores de 1 cm con ganglios negativos, con histología favorable (tipo tubular o mucinoso) y en pacientes mayores de 70 años.

En los restantes grupos de tumores, con diámetro mayor de 1cm o mayor de 2cm (118), la reducción de la recidiva se comprueba en los 5 primeros años y persiste luego de ese lapso, pero sin incrementarse. La mejoría en la sobrevida global se constata en los 5 primeros años, pero con un beneficio adicional en los 6 años subsiguientes. Las reducciones significativas de las recurrencias y de la mortalidad se comprueban en pacientes tanto jóvenes como mayores, aunque la reducción es proporcionalmente menor en las pacientes de más edad.

En las menores de 50 años, el beneficio que se obtiene con la quimioterapia adyuvante es similar en quienes presentan receptores hormonales positivos o negativos. En el grupo etario de 50 a 69 años, se comprobó una significativa reducción en las recurrencias y en la mortalidad con quimioterapia adyuvante, tanto en portadoras de tumores receptores hormonales positivos como negativos (119). En ellas, el descenso en las

recurrencias fue el doble en receptores hormonales negativos y la diferencia frente a las pacientes con receptores hormonales positivos fue significativa.

La quimioterapia adyuvante es, por lo tanto, una opción recomendada en pacientes con ganglios negativos de alto riesgo, con evidencia de la superioridad de los esquemas con antraciclinas respecto a CMF. Un estudio realizado exclusivamente en mujeres con ganglios negativos es el estudio GEICAM 9805, que compara FAC con TAC en pacientes con ganglios negativos, de alto riesgo según los criterios del consenso de St Gallen de 1998; este estudio, en el momento de redacción de este trabajo, está pendiente de publicar resultados de eficacia.

#### ***1.7.4.2. QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE CON TAXANOS, EN PACIENTES CON AFECTACIÓN AXILAR***

Antraciclinas y taxanos son el nuevo estándar en cáncer de mama con ganglios positivos. La adición de taxanos a los regímenes de antraciclinas (secuencialmente o en combinación) ha demostrado aumentar la supervivencia en mujeres con cáncer de mama con ganglios positivos.

En 1998 se presentaron por primera vez datos de eficacia concerniente al estudio CALGB 9344. Este estudio, comparaba un esquema de quimioterapia adyuvante con 4 ciclos de AC, con un esquema con cuatro ciclos de AC seguido de 4 ciclos de paclitaxel, en pacientes con cáncer de mama con ganglios positivos. Demostró, con significación estadística, ventajas en SLE y SG, a favor de la rama que contiene paclitaxel frente al régimen control con antraciclinas (120). Otro estudio, el CALGB-9741 demostró que el tratamiento en densidad de dosis quincenal, de doxorubicina-ciclofosfamida-paclitaxel obtenía mejores resultados que administrado convencionalmente cada 3 semanas (121).

En relación con el docetaxel, BCIRG 001, fue el primer estudio con datos de eficacia en adyuvancia. Comparó FAC x 6 frente al mismo esquema

sustituyendo 5-FU por docetaxel (TAC). Los resultados, mostraron de forma muy relevante, la superioridad del esquema con docetaxel (122).

Por lo tanto, hasta la fecha resulta indiscutible el efecto beneficioso de los taxanos en los esquemas de quimioterapia adyuvante del cáncer de mama (nivel I de evidencia), aunque aún son muchas las preguntas que quedan por responder:

- papel de la densidad de dosis como mecanismo de optimización.
- posibilidad de prescindir de las antraciclinas potenciando la acción de los taxanos con nuevos fármacos.
- definición del régimen más óptimo en mujeres ancianas.
- identificación de subgrupos que permitan predecir la eficacia de taxanos utilizando perfiles de expresión génica.

#### **I.7.5. INDICACIONES ACTUALES DEL TAXOL<sup>R</sup> (VER FICHA TÉCNICA EN ANEXO I) EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA**

En el tratamiento adyuvante, Taxol está indicado para el tratamiento de aquellas pacientes con cáncer de mama y ganglios positivos, después de haber recibido la combinación de antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC). El tratamiento adyuvante con Taxol debería considerarse como una alternativa a la continuación del tratamiento AC.

Taxol está indicado para el tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que el tratamiento con antraciclinas está indicado o en combinación con trastuzumab, en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tratamiento con antraciclinas.

Como agente único, Taxol está indicado en el tratamiento del carcinoma metastásico de mama en pacientes que han fracasado, o no son candidatos a la terapia estándar con derivados de antraciclina.



#### **I.7.6 INDICACIONES ACTUALES DEL TAXOTERE<sup>R</sup> (VER FICHA TÉCNICA EN ANEXO II) EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE MAMA:**

Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como coadyuvante en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama operable con ganglios positivos. En combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.

Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.

En combinación con trastuzumab, docetaxel está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

## **II. JUSTIFICACIÓN**

El presente trabajo se enmarca dentro de un proyecto de gestión y evaluación de la investigación científica, dirigido al conocimiento de los flujos de información en nuestra especialidad, Oncología Médica. Como se ha indicado en la introducción, la bibliometría es una metodología que se basa en mostrar que el flujo de información de una disciplina concreta sigue unos determinados modelos matemáticos que se repiten en diferentes campos de investigación. Las posibilidades de los indicadores bibliométricos como herramienta de evaluación de la ciencia están bien estudiadas y documentadas para otras disciplinas; sin embargo y a pesar de la creciente implicación de los médicos en los procesos de gestión, el conocimiento de la bibliometría y de sus aplicaciones sigue siendo escaso en nuestro medio. En una disciplina tan dinámica como es la Oncología, la aplicación de los modelos matemáticos que sustentan la Bibliometría podrá ayudarnos a conocer las características de la producción científica en diferentes áreas de la especialidad, sirviendo ello como mecanismo de estímulo para mejorar el trabajo de nuestro grupo de investigación.

### **III. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La hipótesis que enmarca el trabajo de investigación es la siguiente:

“El flujo de información acerca de los taxanos en el tratamiento del cáncer de mama se ajusta a los modelos matemáticos de Solla Price, de Bradford y de Lotka, según establece la bibliometría”.

#### **IV. OBJETIVOS**

El objetivo general de este trabajo radica en servirse del material indexado en MEDLINE y aplicarle las diferentes técnicas bibliométricas para conocer aspectos métricos de la literatura científica sobre taxanos en cáncer de mama.

A continuación se detallan los objetivos particulares del mismo:

1. Cuantificar y analizar la producción científica mundial sobre taxanos, indexada en Medline, y su evolución en el período 1992-2006.
2. Comprobar que dicha producción científica sigue el Modelo de Solla-Price, que se adecua a la ley de Price, de crecimiento exponencial. Analizar el comportamiento de dicho crecimiento.
3. Describir los tipos de publicaciones y su distribución por países y lenguas.
4. Explicar si la distribución de los artículos en las revistas según su mayor o menor presencia, se adecua a los postulados del Modelo de Bradford.
5. Demostrar que la productividad de los autores, en este tema de investigación, se adecua a los postulados de la ley de Lotka.
6. Explorar la repercusión de esta información en las guías clínicas de práctica asistencial.

## **V. GRADO DE INNOVACIÓN**



En la sociedad actual, caracterizada por la explosión informativa y la aplicación a todas las disciplinas de las nuevas tecnologías, la gestión de dicha información, por sí misma, confiere al tema un carácter de innovación permanente e inagotable. En lo que se refiere a la investigación empírica, el grado de innovación reside en la metodología elegida; la Bibliometría supone una herramienta que facilita la evaluación del flujo de información. Los estudios bibliométricos aplican las matemáticas y los métodos estadísticos en el análisis de las publicaciones con el fin de obtener indicadores científicos que permitan la comparación y evaluación de la investigación acerca de una disciplina concreta. En nuestro campo, Oncología Médica, los estudios bibliométricos y por extensión, la evaluación de la investigación en cuanto a producción de conocimiento, sigue siendo una asignatura pendiente en la formación de los profesionales que, a menudo, tienen que ser autodidactas. Sería deseable que esta metodología se fuese extendiendo y que, en la mayoría de trabajos de investigación, se incluyera un breve estudio bibliométrico complementario para evaluar el estado de la cuestión del tema en estudio.

Las conclusiones de nuestro trabajo, podrán apuntar nuevos caminos de reflexión en el ámbito de la interacción sociedad-ciencia. La evaluación de la investigación individual y colectiva es y seguirá siendo extraordinariamente decisiva para desarrollar nuevos modelos de trabajo.

## **VI. METODOLOGÍA**

El planteamiento metodológico de la bibliometría establece la utilización del análisis cuantitativo de la información como una vía y marco facilitador para la formulación de criterios cualitativos acerca de dicha información. En el presente estudio hemos realizado un estudio métrico de la información referente a los taxanos en el tratamiento del cáncer de mama. Se trata de un análisis observacional retrospectivo de la producción científica, del que se extraen una serie de indicadores bibliométricos que, debidamente contextualizado, sirva de instrumento en la monitorización de la investigación sobre taxanos en el tratamiento del cáncer de mama, así como en los análisis de los procesos de comunicación social en Oncología.

La realización de un estudio métrico de la información sobre taxanos en el tratamiento del cáncer de mama supone la búsqueda, recuperación y gestión de dicha información y posterior análisis matemático de los datos capturados. El presente estudio comprenderá el siguiente plan de trabajo:

- Búsqueda de información
- Gestión de los datos
- Análisis matemático

## **VI.1. BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN**

En esta primera etapa se recuperó la información referente al papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, en la literatura médica indexada en MEDLINE en el periodo 1992-2006. Existen numerosas bases de datos disponibles relativas a temas de ciencia y salud. La razón de seleccionar MEDLINE y no otra base de datos se realizó en base a criterios de representatividad, calidad de la normalización por campos, constancia en la actualización de los datos y posibilidades de recuperación de la información. Otros factores como la fiabilidad de los resultados, su homologación a nivel científico por instituciones especializadas, la cantidad de falsos negativos y falsos positivos devueltos (fenómeno conocido como “contaminación” y “ruido de fondo”) afectaron también a la decisión. Además, se tuvo en cuenta que MEDLINE, es actualmente la base de datos más consultada, a nivel práctico,

por los especialistas médicos en nuestro medio, se considera la base bibliográfica más importante en el campo de las ciencias biológicas en sentido amplio y especialmente en la biomedicina. Incluye artículos desde el año 1950, se actualiza cada semana, cubre actualmente 5000 revistas de todo el mundo y a ella se añaden anualmente más de 600.000 nuevas referencias. Se trata de un servicio de la National Library of Medicine (NLM), disponible en Internet de forma gratuita y sin necesidad de registro previo. Fue por lo tanto, a través del sistema de recuperación de MEDLINE denominado PubMed como se realizó la consulta y recuperación de las referencias bibliográficas objeto del presente estudio.

El método propuesto para la selección de la muestra de trabajos está basado en la combinación de diferentes perfiles de búsqueda electrónica, compuestos por descriptores referentes a taxanos y cáncer de mama. Se construyeron diferentes sintaxis de búsqueda, considerándose ortodoxo utilizar términos obtenidos del vocabulario MeSH. Hay que tener en cuenta que la selección de los términos se hizo en función de dos parámetros variables: la exhaustividad (sensibilidad) y la especificidad (pertinencia). Recordamos que la exhaustividad viene dada por el número medio de términos asignados a cada documento, y que se puede definir como el número más amplio de puntos de vista que se hallan representados por los términos asignados a un documento por el indicador. Es de esperar que la exhaustividad de la indización aumente con el tiempo, al enriquecerse el lenguaje de indización y al tener los analistas un mejor conocimiento del mismo. En cuanto a la especificidad, puede definirse como la precisión de un término para particularizar un documento. Como regla general, los conceptos se deberían identificar lo más específicamente posible; gracias a ello, la recuperación de las referencias podría ser más pertinente.

En nuestro trabajo, para mejorar la estrategia de búsqueda referente al papel de los taxanos en el tratamiento del cáncer de mama, se ensayaron varias sintaxis usando además de los términos estandarizados, otras herramientas del lenguaje de recuperación de información en bases de datos como son el uso de truncados y el uso de operadores de relación y nexos lógicos. A dicho trabajo electrónico, se sumó una depuración manual de los resultados para obtener la base de datos final. Mostramos a continuación

varios ejemplos de la traducción al lenguaje documental, de las principales sintaxis de búsqueda utilizadas:

```
"taxoids"[MeSH Terms] OR taxanes/cisplatin[All Fields] OR taxanes'[All Fields] OR taxani[All Fields] OR taxanok[All Fields] OR taxanos[All Fields] OR taxans[All Fields] AND "breast neoplasms"[MeSH Terms] AND ("1992/01/01"[EDAT] : "2006/12/31"[EDAT]) AND ("1992/01/01"[EDAT] : "2006/12/31"[EDAT])
```

```
(taxan[All Fields] OR taxane[All Fields] OR taxane/anthracycline[All Fields] OR taxane/carboplatin[All Fields] OR taxane/cisplatin[All Fields] OR taxane/cisplatin/5[All Fields] OR taxane/estramustine[All Fields] OR taxane/g[All Fields] OR taxane/gemcitabine[All Fields] OR taxane/herceptin[All Fields] OR taxane/platinum[All Fields] OR taxane/platinum/anthracycline[All Fields] OR taxane/rt[All Fields] OR taxane/taxoids[All Fields] OR taxane/trastuzumab[All Fields] OR taxane's[All Fields] OR taxanen[All Fields] OR taxanepretreated[All Fields] OR taxaner[All Fields] OR taxanes[All Fields] OR taxanes/cisplatin[All Fields] OR taxanes'[All Fields] OR taxanhaltiger[All Fields] OR taxani[All Fields] OR taxanok[All Fields] OR taxanokig[All Fields] OR taxanomic[All Fields] OR taxanomical[All Fields] OR taxanomically[All Fields] OR taxanos[All Fields] OR taxans[All Fields]) AND (("breast neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "breast neoplasms"[MeSH Terms] OR breast cancer[Text Word]).
```

```
taxan* and breast cancer AND (("1992/01/01"[EDat]:"2006/12/31"[EDat])) AND ("1992/01/01"[EDat]:"2006/12/31"[EDat]))
```

Teniendo en cuenta que sólo se puede conseguir la ponderación entre exhaustividad y especificidad partiendo de una búsqueda inicial que maximice el primero de estos aspectos y que, en nuestro tema de estudio no existen descriptores exclusivos, y por lo tanto no se puede alcanzar la exhaustividad y la especificidad en una sola consulta, se decidió, para la primera parte del trabajo, destinada a conocer la producción científica mundial acerca de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, usar términos generales, aunque ello fuera en contra de la especificidad de la búsqueda, asegurando con ello la exhaustividad. Sin embargo, en los apartados de análisis de revistas y autores, se prefirieron estrategias de búsqueda más específicas que aseguraran la pertinencia de los resultados.

Otra base de datos utilizada en este trabajo fue: *Tripdatabase*. No se dispone de un único sitio en Internet en el podamos localizar GPC. En nuestro trabajo, la exploración de dichos documentos se llevó a cabo en el metabuscador Tripdatabase, <http://www.tripdatabase.com/>. El Tripdatabase es un proyecto que comenzó en 1997 como un pequeño buscador de información enfocada a artículos relacionados con la Medicina Basada en la Evidencia (MBE). Desde entonces ha crecido significativamente en términos de uso y usuarios. Si surgió como un proyecto enmarcado dentro del movimiento MBE, actualmente se gestiona por una empresa: TRIP Database Ltd.

Realiza la búsqueda de forma simultánea en unas 75 sedes de alta calidad relacionadas con la MBE: revistas con revisiones de pares, revistas de resúmenes, libros electrónicos, y guías de práctica clínica. Actualmente es de uso gratuito.

La actualización de artículos es mensual. Utiliza términos libres (no utiliza descriptores MeSH), que podemos limitar al título o al título y texto. Admite operadores booleanos (AND, OR, NOT).

## **VI.2. GESTIÓN DE LOS DATOS**

El resultado de la búsqueda, recoge los campos completos que ofrece PubMed (Medline) a través del dispositivo Display. Se guarda la búsqueda en un archivo tipo .txt a través del comando SEND (File) con el nombre pubmed-result\_taxanAsterisco\_A items.txt. Este archivo contiene las publicaciones que satisfacen los criterios de selección impuestos en cada estrategia de búsqueda, para el periodo objeto de nuestro estudio. De los 30 campos que ofrece MEDLINE para cada publicación, se seleccionaron 10 y se creó uno más para cuantificar el número de autores. Posteriormente sobre el archivo de texto, que contiene la ficha con los campos seleccionados para cada publicación encontrada, se realizó el proceso que a continuación se describe para transformarlo en una tabla de Excel que pueda ser fácilmente exportada a un programa estadístico para su adecuada explotación analítica:

- Se abre un libro de Excel con el paquete Microsoft Office Excel 2003<sup>R</sup> y se le da el nombre registros.xls
- Se activa la pestaña Datos y Obtener datos externos, opción “desde texto”.
- Se aceptan todas las opciones de importación por defecto y se obtiene una hoja de Excel con los datos suministrados por MEDLINE.
- Después se transforma esta información en una tabla convencional en la que las filas serán los sucesivos registros y las columnas cada uno de los campos suministrados por MEDLINE. Para ello se necesitó un algoritmo en Visual Basic para Excel que realizó este laborioso proceso en unos pocos minutos.
- Tras aplicar este proceso se obtuvo la tabla que necesitamos para el análisis bibliométrico. En esta tabla, en sucesivas filas están los registros (publicaciones) y en las columnas, los 11 campos de cada una de estas publicaciones que a lo largo del trabajo fueron usados y que a continuación se describen:

1. Ident. Publ. (PMID): PMID es el acrónimo de PubMed Identifier; se trata de un número único que se asigna a cada citación de la base de datos.

2. Fecha (DP): la fecha en que el artículo fue publicado en el formato aaaa/mm/dd (ej. 1992/10/06).

3. Título publ. (TI): palabras que componen el título de un artículo.

4. Autores (AU): desde el año 2000 Medline no pone límite al número de autores. Hasta 1999 incluía los 25 primeros autores seguido de la abreviatura et al. El formato para buscar un autor es Apellido, seguido de espacio y la/s primeras iniciales sin puntos (ej., Fauci AS). Se pueden omitir las iniciales al buscar por autor.

5. Lenguaje (LA): El idioma en el cual el artículo fue publicado.

6. Tipo publ. (PT): Describe el tipo de material que el artículo representa (ej., Review, Clinical Trials, Retracted Publications, Letters).

7. Lugar (PL): País de publicación de la revista.

8. Revista (TA): La abreviatura del título de la revista, el título completo o el número ISSN (ej., J Biol Chem, Journal of Biological Chemistry, 0021-9258).

9. Ident. Rev. (JID): Número de identificación de revistas en el catálogo de la National Library of Medicine (NLM)

10. Direccion (AD): Dirección y filiación institucional del primer autor y número de ayuda económica.

11. N Autores (N\_AUT): número de autores. Campo creado para nuestro trabajo.

**Figura A.** Campos suministrados por Medline (izquierda), con su descripción (columna del centro), y un ejemplo aleatorio (derecha).

Campos Medline-PubMed		
AB	Resumen (Abstract)	Pancreatic neuroendocrine tumors (NETs) consist of...
AD	Filiación	Hacettepe University, Institute of Oncology, ...
AID	Identificación del editor	
AU	Autor(es) abreviado(s)	Yalcin S
DA		20070410
DCOM		
DP	Fecha de publicación	2007 Jan-Feb
EDAT	Fecha Medline	11/04/2007 9:00
FAU	Autor(es) completo(s)	Yalcin, Suayib
IP	Número de la revista	73
IS		0172-6390 (Print)
JID	Identificador de la revista	8007849
JT		Hepato-gastroenterology
LA	Lenguaje	Eng
MH	Términos MeSH	
MHDA	Fecha MeSH	11/04/2007 9:00
OWN		NLM
PG	Páginas en la revista	278-84
PL	Lugar de publicación	Greece
PMID	Identificador único publicación	17419276
PST		Ppublish
PT	Tipo de publicación	Journal Article
PUBM		Print
RN	Enzimas	
SB	Filtro	IM
SO		Hepatogastroenterology. 2007 Jan-Feb;54(73):278-84
STAT		In-Process
TA	Revista	Hepatogastroenterology
TI	Título	Current medical treatment of pancreatic neuroendocrine tumors.
VI	Volumen de la revista	54



**Figura B.** Disposición de los campos de trabajo, en una tabla Excel. Vista parcial de los registros seleccionados

1. Ident. Publ. (PMID)	2. Fecha (DP)	3. Título publ. (TI)	4. Autores	5. Lengua	6. Tipo publ.	7. Lugar (PL)	8. Revista (TA)	9. Ident. Rev.	10. N Autores	11. Dirección (AD)
9196483	1997	The taxanes: mira	Claringbol	eng	Edit	AUSTRALIA	Med J Aust	400714	1	
10834036	2000	Taxane-based the	Sparano J	eng	Edit	UNITED STATE	Cancer Invest	8307154	2	
15068312	2004	Weekly taxanes--	Linderholm	eng	Edit	Norway	Acta Oncol	8709065	2	
11709745	2001	(Taxane-based pa	Schneewe ger	ger	Jour	Germany	Zentralbl Gynak	21820100R	7	Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, andreas_schneewe
15143969	2004	Paclitaxel adminis	Sawaki M	eng	Jour	Italy	Tumori	111356	13	Department of Medical Oncology, Cancer Institute Hospit
15315306	2004	Long-term, weekly	Lombardi	eng	Jour	Italy	Tumori	111356	9	Division of Medical Oncology, C. Centro di Riferimento Or
12195757	2002	Paclitaxel and dox	Baitali E,	eng	Jour	Italy	Tumori	111356	7	Hacettepe University, Institute of Oncology, Department
11504366	2001	Salvage treatment	Tartarone	eng	Jour	Italy	Tumori	111356	4	Division of Oncology, Ospedale Casa Sollievo della Sofie
17013573	2006	Concurrent radioth	Semrau S	eng	Jour	Germany	Strahlenther Onk	8603469	5	Department of Radiotherapy, University of Rostock, Rostoc
8629034	1996	Interim Analysis o	Luck HJ,	eng	Jour	UNITED STATE	Semin Oncol	420432	12	Department of Obstetrics and Gynecology, Frauenklinik de
8614849	1996	The role of taxane	Capri G, Ti	eng	Jour	UNITED STATE	Semin Oncol	420432	4	Division of Medical Oncology, Istituto Nazionale Tumori, N
9535208	1998	Docetaxel and ifos	Pronk LC,	eng	Jour	UNITED STATE	Semin Oncol	420432	9	Department of Medical Oncology, Rotterdam Cancer Instri
9865710	1998	Is there a place fo	Loffler TM	eng	Jour	UNITED STATE	Semin Oncol	420432	1	Städtische Kliniken Dormund, Department of Medicine, D
9865707	1998	Taxanes in combi	Dieras V	eng	Jour	UNITED STATE	Semin Oncol	420432	1	Department of Medical Oncology, Institut Curie, Paris, Fra
15591716	2004	Acute interstitial p	Karacan C	eng	Jour	Switzerland	Onkologie	7808556	4	Department of Pulmonary Diseases, Baskent University I
12771520	2003	Weekly paclitaxel	von Moos	eng	Jour	Switzerland	Onkologie	7808556	2	Departement Innere Medizin, Fachbereich Onkologie/Har
9516598	1998	One-hour paclitaxi	Seidman J	eng	Jour	UNITED STATE	Oncology (Willis)	8712059	1	Breast Cancer Medicine Service, Memorial Sloan-Ketteri
11391633	2001	Use of paclitaxel i	Gollerkeri	eng	Jour	United States	Int J Cancer	42124	5	Department of Internal Medicine, Yale University School
11477565	2001	Selective tumor se	Wahl AF,	eng	Jour	United States	Int J Cancer	42124	5	Seattle Genetics, Inc., Bothell, WA, USA, awahl@seager
16197986	2006	Cross-sensitivity t	Dizon DS,	eng	Jour	United States	Gynecol Oncol	365304	10	Program in Women's Oncology and the Department of Pl
15721432	2005	Rapid desensitiza	Feldweg A	eng	Jour	United States	Gynecol Oncol	365304	4	Division of Rheumatology, Immunology, and Allergy, Dep
17033252	2006	(Examination of th	Yoneyama	jpn	Jour	Japan	Gan To Kagaku I	7810034	9	Dept. of Surgery, Saiseikai Central Hospital,
15918574	2005	[A case of anthrac	Ishikawa T	jpn	Jour	Japan	Gan To Kagaku I	7810034	8	Dept. of Surgical Oncology, Osaka City University Gradu
12920374	2003	Photo recall phen	Ee HL, Y	eng	Jour	Switzerland	Dermatology	9203244	2	National Skin Center, Singapore, Republic of Singapore,
12952763	2003	Subungal abcess	Albares M	eng	Jour	United States	Dermatol Online	9610776	6	Department of Dermatology, Hospital General de Alican
16463568	2005	(Metastatic breast	Lopez M	ita	Jour	Italy	Clin Ter	372604	1	Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma, lopez@if
10981914	2000	Taxanes as adjuv	Goldhirsch	eng	Lett	ENGLAND	Lancet	2985213R	5	
10513720	1999	Taxane-induced gl	Fabre-Gui	eng	Lett	ENGLAND	Lancet	2985213R	5	
12409345	2002	Nail toxicity relate	Spazzapa	eng	Lett	United States	J Clin Oncol	8309333	7	
16135495	2005	What is the best c	Verma S,	eng	Lett	United States	J Clin Oncol	8309333	6	
16523825	2006	Breast cancer in c	Gainford N,	eng	Lett	Enoland	Clin Oncol (R Co	9002902	2	

## VI.3. ANÁLISIS MATEMÁTICO

### VI.3.1 Estudio bibliométrico

Se aplicó el modelo de Solla Price para el análisis de las publicaciones, el modelo de Bradford para el análisis de las revistas y el modelo de Lotka para el análisis de los autores.

#### VI.3.1.1. Modelo de Solla Price

Derek J. de Solla Price enunció la ley del crecimiento exponencial de la literatura científica basada en el hecho de que el crecimiento de la información

científica se produce a un ritmo muy superior respecto de otros fenómenos sociales, pero muy similar a otros fenómenos observables en contextos naturales, como los procesos biológicos. Dicho crecimiento, en un momento dado, es proporcional al tamaño total hasta entonces adquirido. A su vez, propuso varias etapas: una fase de crecimiento exponencial propiamente dicha, en la que la tasa de crecimiento es proporcional al tamaño de la muestra, y una fase de crecimiento lineal, en la que la tasa de crecimiento es constante o independiente del tamaño del sistema. No obstante, un crecimiento exponencial no puede mantenerse hasta el infinito, es decir, ha de existir un límite llamado techo o límite de saturación; admitido este límite, Price postuló que el crecimiento de la ciencia tiene forma de curva logística.

Las etapas son las siguientes:

- Fase 1: precursores
- Fase 2: crecimiento exponencial
- Fase 3: crecimiento lineal
- Fase 4: colapso del campo científico

Esta ley, posteriormente se aplica a cualquier área de producción científica, de ahí que se denomine modelo a sus diferentes aplicaciones. Para su cálculo se utiliza la base de datos de los artículos por año de publicación, extraídos de PubMed y se calcula la frecuencia de los artículos para saber el porcentaje de artículos correspondientes a cada año. En esta base de datos se aplica la transformación logarítmica al número de artículos producidos cada año y se hace una regresión lineal entre el logaritmo neperiano de los artículos y el año de publicación, obteniéndose una constante que será la constante de la fórmula de Price y un coeficiente que será el coeficiente que multiplica a los años en la misma fórmula.

#### VI.3.1.2. Modelo de Bradford

Bradford, químico de origen inglés, realizó numerosos estudios estadísticos y obtuvo la conclusión de que existe un número de trabajos científicos sobre un

tema determinado concentrado en un reducido número de revistas, las cuales a su vez, pueden distribuirse en varias zonas concéntricas de productividad decreciente.

Es decir, si consultamos la literatura especializada observamos que existe un número de trabajos agrupado en un pequeño número de revistas llamado "núcleo". Si queremos recuperar el mismo número de artículos hará falta un número mucho mayor de revistas, y así sucesivamente. La ley de Bradford puede enunciarse de la siguiente manera: "si las revistas científicas se disponen en orden decreciente de productividad de artículos sobre un tema determinado, puede distinguirse un núcleo de revistas más específicamente consagradas a ese tema, y varios grupos o zonas que contienen aproximadamente el mismo número de artículos que el núcleo, siendo el número de revistas en el núcleo y en las zonas sucesivas como  $1:n:n^2$  ... Esta ley ha sido objeto de numerosos comentarios en los que se analiza la distribución de Bradford y se presentan varias formulaciones alternativas para ajustar las discrepancias entre la fórmula original y los datos observados. Las discusiones han tomado varias direcciones: análisis de la ley en sí misma, intentos de ajustar su formulación matemática, comparación con otras leyes, etc. Nosotros seguimos la formulación gráfica de la ley de Bradford en la que, en un diagrama semi-logarítmico, se representa el número acumulado de artículos, frente al número acumulado de revistas. En este diagrama semi-logarítmico, el eje de abscisas es el logarítmico en el que se representa el número acumulado de revistas y en el eje de ordenadas se representa el número acumulado de artículos. De esta manera, una vez representados los datos, se observa que el conjunto de artículos se fracciona en tres partes iguales aproximadamente, una es el núcleo y las otras dos las zonas periféricas, que se corresponden con la zona recta y la llamada inflexión de Groos.

#### VI.3.1.3. Modelo de Lotka

Lotka demostró que la relación trabajos/autor sigue un comportamiento constante bajo determinadas circunstancias. Esta ley determina que partiendo

de un número de autores con un solo trabajo sobre un tema determinado, es posible predecir el número de autores con  $n$  trabajos mediante la siguiente fórmula:

$$A(n) = A_1 / n^2$$

Originalmente propuesta por Lotka (1926) como un modelo del cuadrado inverso, ahora es conocido como la ley de Lotka, una forma más general llamado de poder inverso generalizado y que es expresado en la forma de

$$A(n) = K \times n^{-\alpha n}$$

donde  $K$  no tiene por qué ser necesariamente igual a  $A_1$  (autores con una publicación), ni  $\alpha$  igual a 2 (modelo cuadrático). De este modo la fórmula puede ser comparada con la original de Lotka, y en función de cuánto se acerquen o se alejen  $K$  y  $\alpha$  de los valores postulados por Lotka se podrá estimar la mayor o menor coincidencia con la distribución original, y podremos analizar la evolución de la producción científica en ese tema.

### **VI.3.2. Métodos estadísticos**

Una vez construida la base de datos, se procedió al análisis matemático, mediante el programa estadístico SPSS Inc.SPSSBase 15.0, para obtener los indicadores bibliométricos, que son datos estadísticos derivados de las publicaciones que permiten manejar, clasificar y analizar grandes volúmenes de publicaciones científicas, aportando información sobre la evolución y estructura de la ciencia. En cada apartado, se realizó en primer lugar un análisis descriptivo y posteriormente se estudió la relación de las variables según establecen las leyes bibliométricas anteriormente expuestas, utilizando técnicas de regresión y correlación. De éstas, describimos por su interés las siguientes:

### Regresión Joinpoint.

Recientemente se ha comenzado a utilizar una nueva técnica estadística para evaluar tendencias de un fenómeno: modelos de regresión joinpoint (123). El enfoque tradicional para calcular un porcentaje anual de cambio (PAC) a partir de modelos de regresión lineal o de Poisson asume que las tendencias son constantes a lo largo del tiempo. En algunas ocasiones este supuesto no se da, como ocurre, por ejemplo, cuando se analizan tendencias a largo plazo. En estas circunstancias puede ocurrir que las tasas aumenten o disminuyan en diferentes momentos del mismo intervalo de tiempo. Algunas tasas pueden haberse incrementado al inicio del periodo para descender después. El punto en el tiempo en que las tendencias cambian se llama joinpoint y representa un cambio estadísticamente significativo en la tendencia.

Los modelos de regresión joinpoint realizados sobre el logaritmo de la producción científica sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, describen una secuencia de segmentos conectados. El punto en que estos segmentos se unen es un joinpoint. A su vez, cada uno de estos segmentos tiene asociado un PAC (124)

### Transformada de Fourier.

Para el estudio del flujo de información, se necesita poder ajustar funciones periódicas, a través de análisis de series. La utilización de la transformada rápida de Fourier en nuestro estudio busca la existencia de periodos dominantes en la serie. Con esta técnica podemos hallar si existen ciclos que se repiten en el tiempo.

## **VI.4 FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL TRABAJO**

Durante la fase de diseño del estudio se realizaron búsquedas bibliográficas, utilizando los repertorios Medline y Teseo. La búsqueda en repertorios electrónicos se completó con una búsqueda manual en los listados de referencias bibliográficas de los artículos más directamente relacionados con este trabajo.

Como resultado de las búsquedas se obtuvieron múltiples referencias bibliográficas, de las que se han seleccionado aquellas más relevantes. Durante la ejecución del trabajo se han llevado a cabo nuevas búsquedas bibliográficas con periodicidad trimestral, con el fin de incorporar las referencias aparecidas con posterioridad al inicio del estudio.

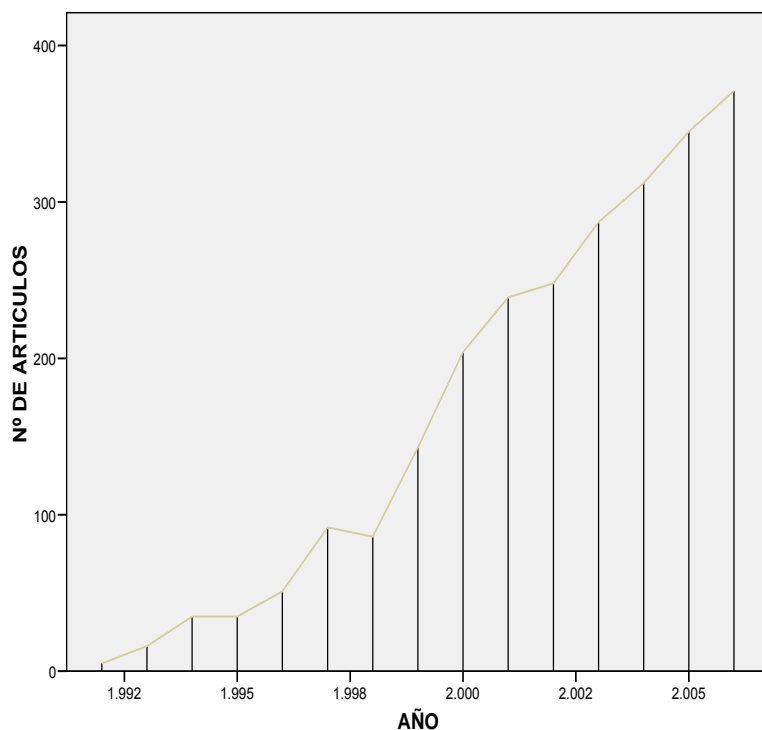
## **VII. RESULTADOS**

## VII.1 PRODUCCIÓN DE ARTÍCULOS. APLICACIÓN DEL MODELO DE SOLLA PRICE.

### VII.1.1. Número de artículos por año

De la búsqueda realizada en PubMed con criterios altos de exhaustividad se obtienen 2.469 registros, correspondientes a otras tantas Publicaciones, relacionados con el flujo de información sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, en la literatura médica recogida en esta base de datos Medline. Para su análisis matemático partimos de una tabla en Excel desde donde se gestionan y procesan los datos, exportándolos a SPSS para aplicarles procedimientos de cálculo de más complejidad o especificidad. La búsqueda cubre el periodo 1.992-2.006.

**Figura 1. Número anual de publicaciones sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama.**

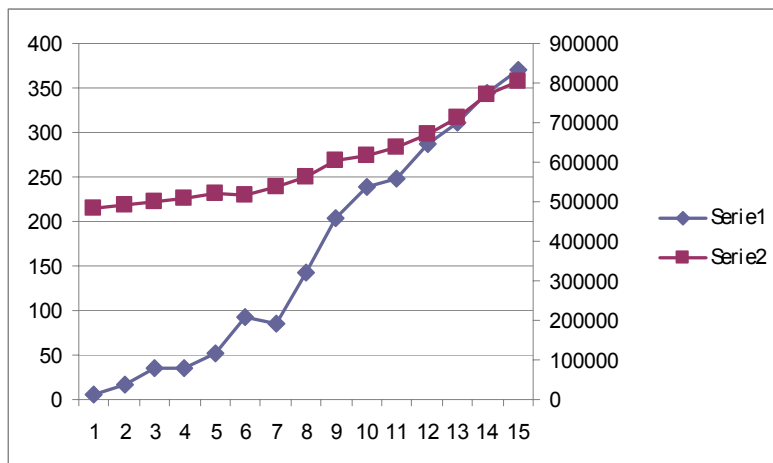


AÑO	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Nº DE ARTICULOS	5	16	35	35	51	92	86	143	204	239	248	287	312	345	371



Se puede apreciar un aumento gradual de la producción científica en cada uno de los años, pasando de 5 artículos en 1992 a 371 en el año 2006. La producción se triplica de 1992 a 1993, crece en los siguientes años hasta el 2000 en que se mantiene el crecimiento pero de forma más desacelerada hasta 2006. Se observa un descenso de la producción científica en el año 1998.

**Figura 2. Número anual de publicaciones en Medline, sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama (serie 1) y en todas las áreas (serie 2).**



Año	Serie 1	Serie 2
1992	5	483955
1993	16	490803
1994	35	500638
1995	35	510380
1996	51	520188
1997	92	518019
1998	86	537471
1999	143	561026
2000	204	604356
2001	239	615636
2002	248	638130
2003	287	669190
2004	312	712734
2005	345	772258
2006	371	805093

Globalmente, se observa un crecimiento continuo en el número de artículos publicados por año. Tratamos de comprobar que este tipo de crecimiento sigue para nuestra serie de datos, el modelo de Solla Price, que se adecua a la Ley de Price con la ecuación:

$$Y = e^{(a + bx)}$$

donde **Y** es el número de artículos publicados y **X** el tiempo en años. El término independiente del exponente corresponde a la constante, y el término ligado a

**X**, al coeficiente  $\beta$  de una regresión lineal entre el año de publicación y el logaritmo neperiano del número de artículos.

Ya que la ecuación que refleja el modelo de Solla Price es del tipo exponencial, si aplicamos el operador logaritmo natural a ambos miembros de la ecuación, obtendremos:

$$\text{Log } Y = a + b X$$

Que es la ecuación de una recta cuyo origen está en unidades en el eje que representa el número de publicaciones, eje *y*, y cuya pendiente es el valor *b*. Con el objetivo de obtener una mejor determinación de estos parámetros *a* y *b*, se realizaron diversos tipos de ajustes matemáticos (lineal, logarítmico, cuadrático, etc), con el fin de conocer el modelo que mejor ajusta al tipo de crecimiento de nuestros datos.

#### **VII.1.1.1. Ajustes del crecimiento de publicaciones a un modelo matemático**

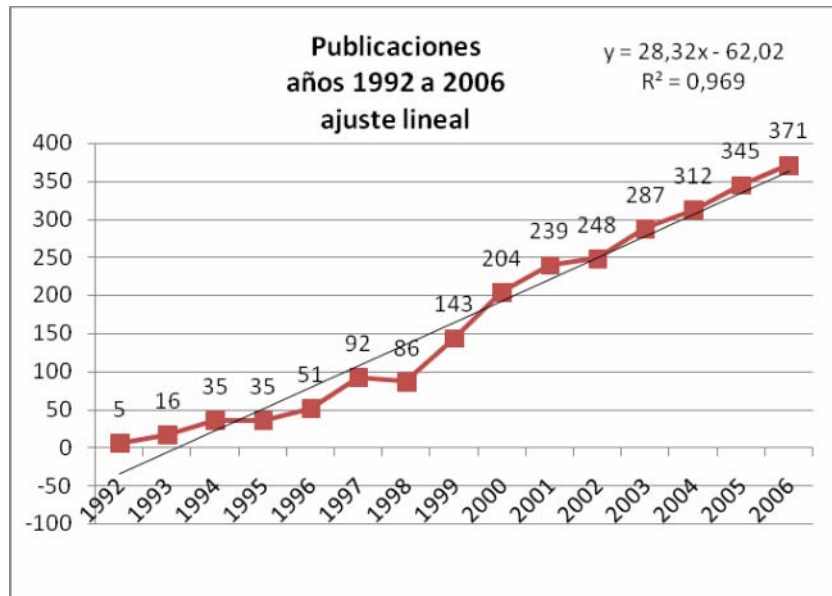
La ecuación de Solla Price citada se convierte, aplicando el logaritmo natural a ambos miembros de la ecuación, en ésta:

$$\text{Log (Número de Publicaciones)} = a + b * \text{Año}$$

Ésta es la ecuación de una recta si el eje **Y** está expresado en escala logarítmica.

Las dos figuras que siguen muestran los ajustes hechos por el método de los mínimos cuadrados a ambas representaciones gráficas del modelo de Solla Price, el lineal y el logarítmico.

**Figura 3. Ajuste lineal de las Publicaciones anuales, en escala lineal-lineal.**



La ecuación de la recta que mejor se ajusta a estos datos es la siguiente:

$$\text{Publicaciones} = -62,02 + 28,32 \times \text{Años desde 1992}$$

Que es una recta que empieza, para el año 1992, en -62,02 Publicaciones (en realidad fueron 5) y que cada año que pasa hace crecer las Publicaciones en 28,32 unidades.

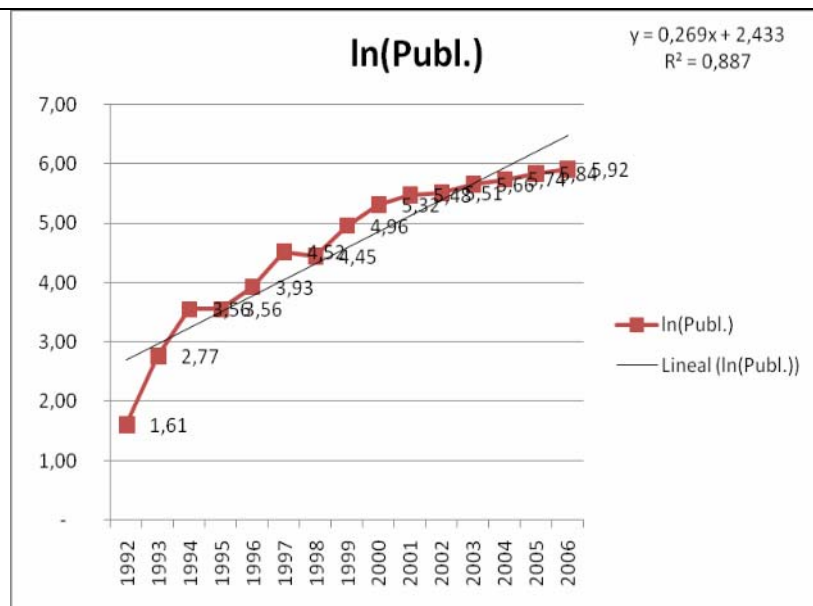
Esto es lo mismo que decir, volviendo a una escala lineal:

$$\text{Publicaciones} = e^{**} (-62,02 + 28,32 * \text{Años desde 1992})$$

El valor de  $R^2$  es 0,969 ( $p < 0,05$ ) lo que indica una muy buena asociación (del 96,9%) entre nuestros valores y un ajuste lineal a ellos.

Este hecho no deja de ser sorprendente ya que el modelo de Solla Price no prevé una buen ajuste lineal, sino logarítmico. Analizamos como se comporta este tipo de ajuste previsto por dicho autor en la siguiente Figura.

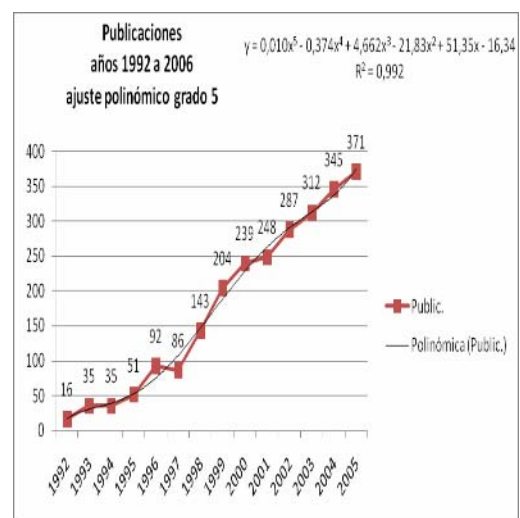
**Figura 4. Ajuste lineal de las Publicaciones anuales, en escala lineal-logarítmica.**



Como era de esperar, la recta tiene similares coeficientes que la de ajuste lineal, pero el valor de  $R^2$  (asociación entre esta recta y los valores reales) ha disminuido a un 88,7%, que, siendo un buen ajuste, es peor que el lineal anteriormente obtenido.

Se realizaron otros ajustes, mostrados en las figuras que siguen.

**Figura 5. Ajuste exponencial (izquierda) y polinómico (derecha).**



En la parte izquierda se ha realizado un ajuste exponencial, el previsto por Solla Price, en la derecha una ajuste polinómico de grado 5.

El primero cumple la ecuación:

$$Y = 11,39 * e^{(0,269*X)}$$

$$R^2 = 0,887 (p < 0,000)$$

Este ajuste es igual que el de la Figura 4 (ver sus parámetros), ya que, tanto en un caso como en el otro, las Publicaciones están afectadas por un operador logarítmico.

Finalmente, el ajuste de tipo polinómico, sigue una ecuación del tipo:

$$Y = a + b*X + c*X^{**2} + d*X^{**3} + f^{**}X^{**4} + g*X^{**5}$$

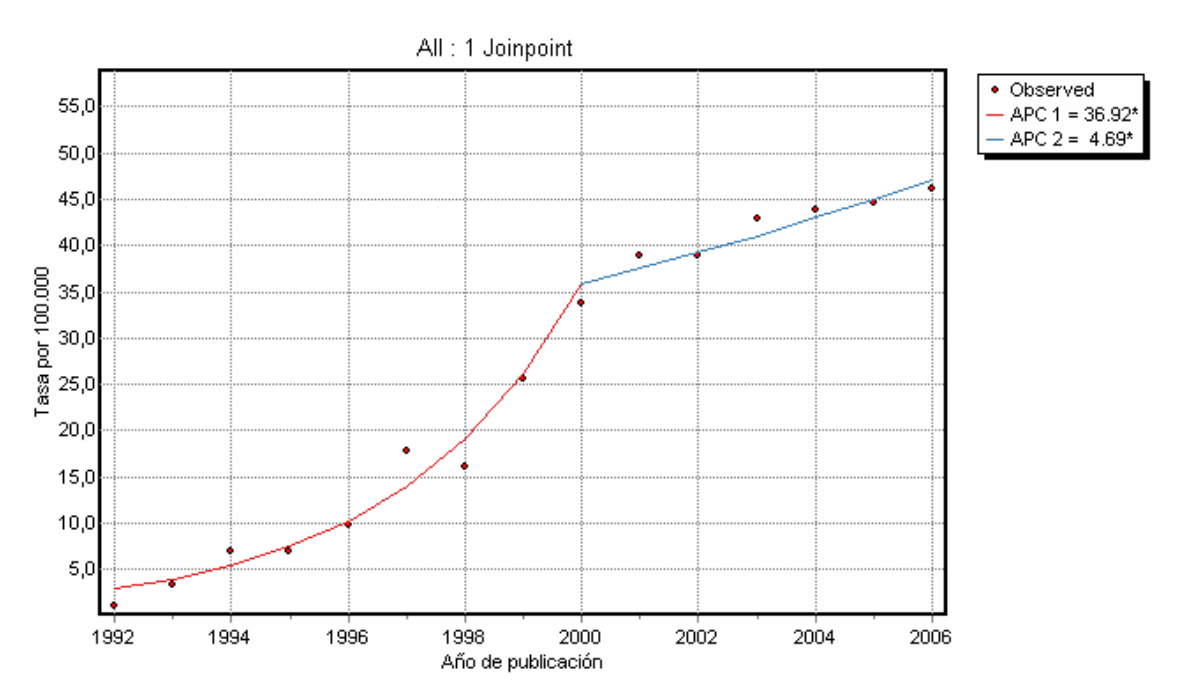
Su valor  $R^2 = 0,992 (p < 0,000)$  es el más alto que hemos conseguido al ajustar los datos a ecuaciones del tipo lineal, logarítmico y polinómico. Este valor de  $R^2$  indica que el 99,2% del crecimiento de las Publicaciones a lo largo de los años, está explicado mediante este ajuste, extremadamente preciso como se puede observar, pero muy difícil de interpretar y por lo tanto, nada práctico.

#### **VII.1.1.2. Análisis de los ciclos**

En la Figura 1 que muestra el crecimiento anual de publicaciones sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, se observa claramente la existencia de inflexiones en el crecimiento que, entre otras consecuencias, hacen su ajuste exponencial poco preciso. Es por esto que para analizar la tendencia en el crecimiento de publicaciones acerca del tema de estudio, se emplearon modelos de regresión de joinpoint que identifican los puntos en que se produce un cambio significativo en la tendencia en una serie. Además, el modelo calcula para cada uno de los segmentos definidos por los joinpoint, un porcentaje anual de cambio (PAC) en el crecimiento de

publicaciones, que se interpreta como un estimador del incremento o decremento de dicha variable.

**Figura 6. Identificación de Joinpoints en el crecimiento anual de publicaciones sobre taxanos.**



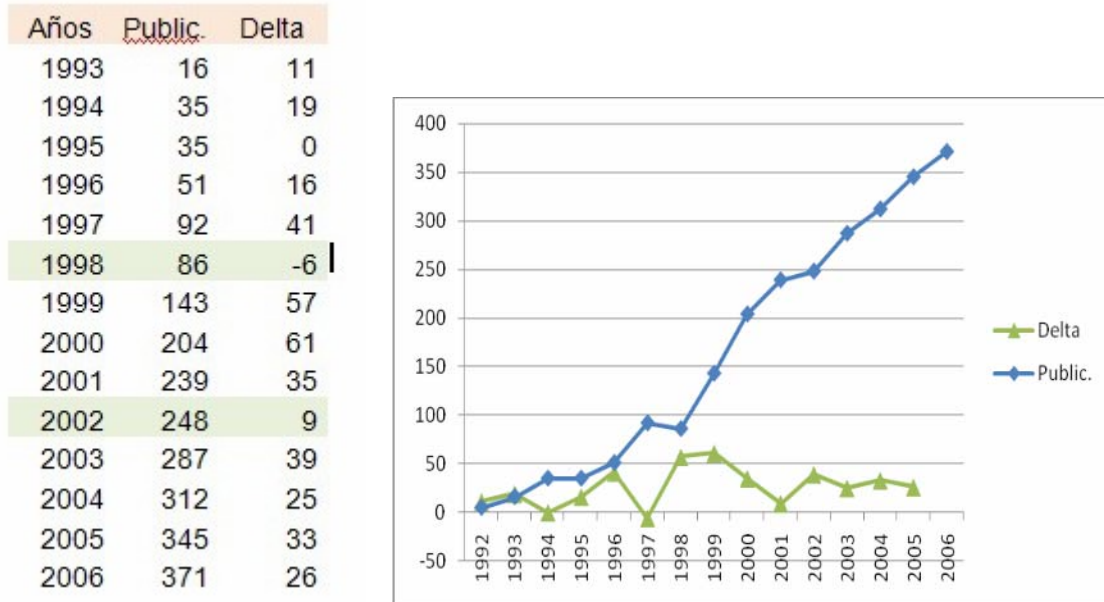
SEGMENTO	RANGO	PAC	(Intervalo de confianza 95%)
1	1992 - 2000	36.919010*	( 27.083433 , 47.515807 )
2	2000 - 2006	4.685038*	( 0.511813 , 9.031535 )

A través de esta herramienta de cálculo se detecta que la producción científica aumentó en un porcentaje anual de cambio (PAC) de 36,9% (IC 95%: 27.1, 47,5) hasta el año 2000, descendiendo después con un PAC de 4,7% (IC 95%: 0.5, 9.0). Existe por lo tanto, un punto de inflexión en el crecimiento de la producción científica que se sitúa en el año 2000.

Puesto que el modelo de Solla Price prevé unos determinados crecimientos anuales de la Publicaciones, se calcularon esos crecimientos

inter-anales, creando una nueva variable que se denominó Delta y se representó en forma gráfica, como muestra la siguiente figura.

**Figura 7. Análisis numérico y gráfico de los ciclos de Publicaciones.**



Public: representa las publicaciones anuales.

Delta: representa el crecimiento interanual de publicaciones.

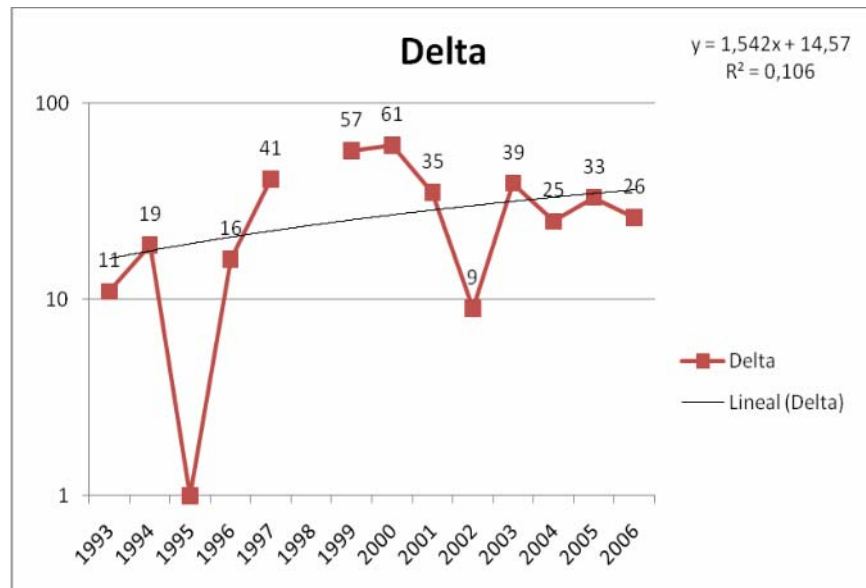
En esta figura, a la izquierda, se presentan los datos originales de las Publicaciones por Años, seguidos de una tercera columna que contiene el crecimiento anual de éstas, variable a la que se ha denominado Delta. Ya se observa en esta misma tabla la existencia de algún factor externo, no incluido en el modelo de Solla Price, que produce que estos crecimientos anuales oscilen de forma un tanto aleatoria, o al menos no previsible en forma numérica. Los años 1998 y 2002 son especialmente anómalos, con crecimientos muy bajos respecto a lo que les rodean, siendo especialmente llamativo el año 1998, en que se publicaron 6 artículos menos sobre taxanos que en el año anterior, en términos absolutos 86 frente a 92.

En la parte derecha de la misma figura se presentan 2 gráficos correspondientes al número de Publicaciones y sus incrementos anuales. En éste último gráfico, se reflejan las fuertes oscilaciones de la curva de incrementos.

La figura que sigue nos permitirá profundizar en este análisis que hemos emprendido, y, quizá, aclarar sus posibles causas.

**Figura 8. Comportamiento de los incrementos anuales de las Publicaciones.**

Años	Delta
1992	
1993	11
1994	19
1995	0
1996	16
1997	41
1998	-6
1999	57
2000	61
2001	35
2002	9
2003	39
2004	25
2005	33
2006	26



En esta figura se repitieron, en su parte derecha, los valores de los Años y sus incrementos en el número de Publicaciones. A la derecha, y en escala logarítmica para el eje vertical, la variable *Delta*, se realizó la gráfica correspondiente a esta misma tabla.

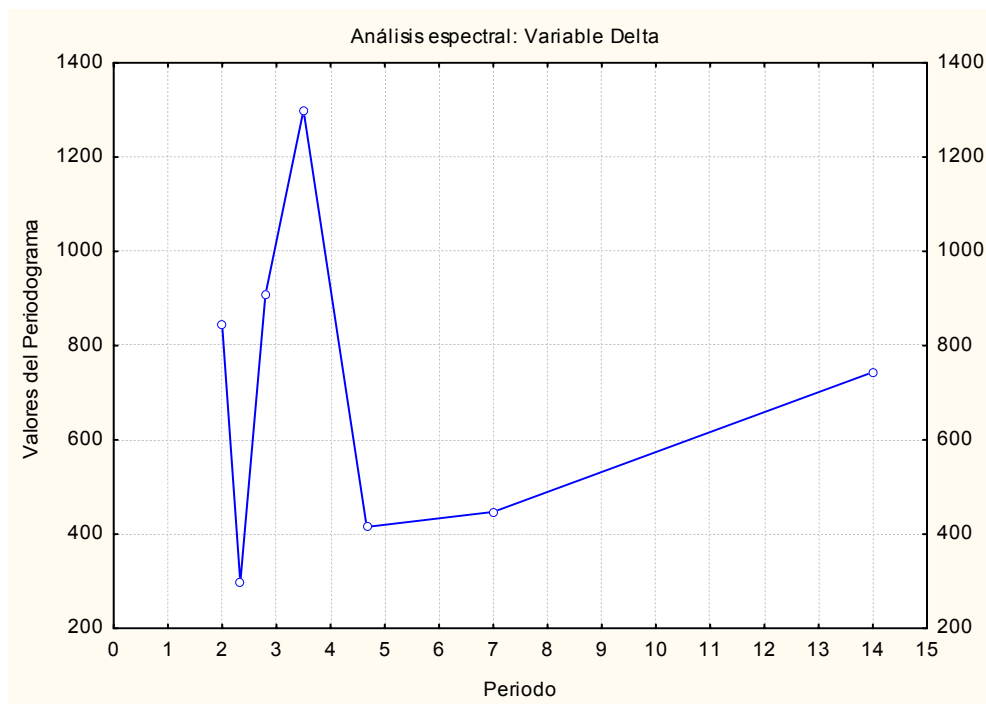
La interpolación mediante una recta, dado que la escala es logarítmica, debería producir un buen ajuste si los datos cumplieran la ley de Solla Price. Sin embargo, el ajuste a la recta es muy pobre, con un valor de  $R^2$  de 0,106, es decir, sólo un 10,6% de estos incrementos pueden ser explicados por el modelo.

Se observan mínimos de crecimiento en los años 1995, 1998, y 2002.

Aplicando la transformada rápida de Fourier a la serie de datos, obtenemos el estimador denominado Periodograma que se muestra en la Figura 9. El pico máximo en este periodograma corresponde a la frecuencia 3,5 años.



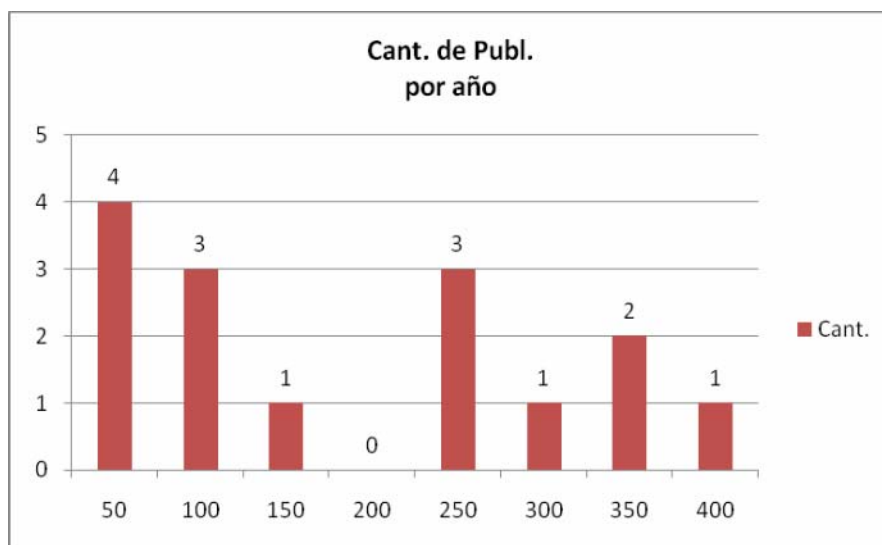
**Figura 9. Periodograma de la producción científica de taxanos.**



Si analizamos cuántas publicaciones por año se producen con mayor frecuencia, obtenemos la siguiente figura.

**Figura10. Distribución absoluta de las Publicaciones.**

N Publ.	Cant.
50	4
100	3
150	1
200	0
250	3
300	1
350	2
400	1



Media = 145,65

Std. Dev. = 131,62

N = 17

En esta imagen, la tabla de dos columnas de la izquierda representa el histograma, con intervalos de clase de 50 unidades, de las Publicaciones, independientemente de los años en que se hubieran producido. Así, se publicaron entre 350 y 400 artículos solamente en 2 años determinados (el 2004 y el 2005), y en 4 ocasiones se publicaron menos de 50 trabajos.

En la parte inferior de esta misma figura se reflejan 3 indicadores estadísticos, de los que los más interesantes son el valor de la media del número de Publicaciones, de 145,65 por Año, y su Desviación estándar, de 131,62, indicativo de la alta variabilidad de este parámetro, con valores extremos muy acentuados, como era de esperar puesto que partimos de valores muy bajos a principios de los años 90 y acabamos en valores mucho más altos en años más recientes.

## VII.1.2 TIPOS DE PUBLICACIONES

Medline cataloga sus Publicaciones en diferentes tipos que a continuación se listan:

### **Type of Article**

- Clinical Trial
- Editorial
- Letter
- Meta-Analysis
- Practice Guideline
- Randomized Controlled Trial
- Review

### ***More Publication Types***

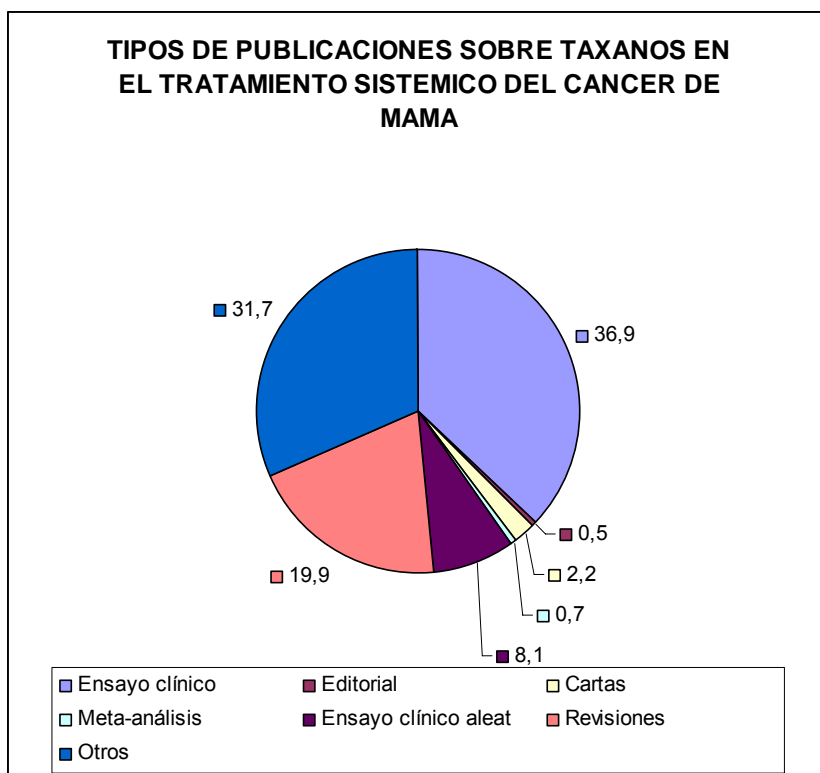
- Addresses
- Bibliography
- Biography
- Case Reports
- Classical Article
- Clinical Conference
- Clinical Trial, Phase I
- Clinical Trial, Phase II
- Clinical Trial, Phase III
- Clinical Trial, Phase IV
- Comment
- Comparative Study
- Consensus Development Conference
- Consensus Development Conference, NIH
- Controlled Clinical Trial
- Corrected and Republished Article
- Dictionary
- Directory

- Duplicate Publication
- English Abstract
- Evaluation Studies
- Festschrift
- Government Publications
- Guideline
- Historical Article
- Interview
- In Vitro
- Journal Article
- Lectures
- Legal Cases
- Legislation
- Multicenter Study
- News
- Newspaper Article
- Overall
- Patient Education Handout
- Periodical Index
- Published Erratum
- Retracted Publication
- Research Support, N.I.H., Extramural
- Research Support, N.I.H., Intramural
- Research Support, Non-U.S. Gov't
- Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
- Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
- Retraction of Publication
- Scientific Integrity Review
- Technical Report
- Twin Study
- Validation Studie

Para el conjunto de nuestros datos, estableciendo limitadores en la búsqueda por tipo de publicación, la distribución mostró una gran variabilidad, destacando un 36,9% de trabajos indexados como tipo Ensayos clínicos y un 19,9% de trabajos tipo Revisiones.

**Figura 11-a. Distribución del tipo de publicaciones sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama.**

Tipo de publicación	Porcentaje de publicaciones
Ensayo clínico	36,9
Editorial	0,5
Cartas	2,2
Meta-análisis	0,7
Ensayo clínico aleatorizado	8,1
Revisiones	19,9
Otros	31,7



Es necesario llamar la atención sobre la forma de catalogar los trabajos en este apartado de Medline, ya que una misma publicación puede figurar como diferentes tipos de publicación que no son excluyentes entre sí. Como ejemplo, mostramos los detalles Medline de uno de los artículos sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, publicado por nuestro grupo, en el que en cuanto a Tipo de publicación, figuran 4 categorías: “Clinical Trial”, “Clinical Trial Phase II”, “Journal Article”, “Multicenter Study”.

**Figura 11.b. Detalles MELINE de un artículo sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama.**

PMID - 12714881  
OWN - NLM  
STAT - MEDLINE  
DA - 20030425  
DCOM- 20030506  
LR - 20060424  
PUBM - Print  
IS - 0277-3732 (Print)  
VI - 26  
IP - 2  
DP - 2003 Apr  
TI - Biweekly docetaxel and vinorelbine in anthracycline-resistant metastatic breast cancer: a multicenter phase II study.  
PG - 127-31  
AB - The aim of this study was to determine the efficacy and toxicity of a biweekly combination of docetaxel and vinorelbine in patients with metastatic breast cancer (MBC) previously treated with anthracyclines. Eligible patients (n = 49) with MBC received vinorelbine, 25 mg/m<sup>2</sup>, followed by docetaxel, 60 mg/m<sup>2</sup>. Cycles were repeated every 14 days for a total of 8 planned cycles. Response rate was evaluated every 4 cycles. All 49 patients were evaluable for safety and 44 for efficacy. Vinorelbine plus docetaxel resulted in an overall response rate of 45% (CI 95%: 31-60) with 2 (4%) complete responses and 18 (41%) partial responses. Patients with visceral metastasis achieved a lower response rate than those without (33% versus 60%, p = 0.044). Time to progression was 11.0 months (CI 95%: 8.6-13.5), and median overall survival was 12.7 months (CI 95%: 9.0-16.4). The most common grade III to IV hematologic adverse events was neutropenia (65% of patients). Febrile neutropenia was observed in 9 cycles (3%) and in 7 patients (14%). Grade III to IV nonhematologic toxicity was rare. Biweekly combination of docetaxel and vinorelbine is an effective and well-tolerated regimen in anthracycline-resistant MBC.  
AD - **Hospital Universitario de Salamanca, Salamanca, Spain. amaliagomez@terra.es**  
FAU - Gomez-Bernal, Amalia  
AU - Gomez-Bernal A  
FAU - Cruz, Juan Jesus

AU - Cruz JJ  
FAU - Garcia-Palomo, Andres  
AU - Garcia-Palomo A  
FAU - Arizcun, Alberto  
AU - Arizcun A  
FAU - Pujol, Eduardo  
AU - Pujol E  
FAU - Diz, Pilar  
AU - Diz P  
FAU - Martin, German  
AU - Martin G  
FAU - Fonseca, Emilio  
AU - Fonseca E  
FAU - Sanchez, Pedro  
AU - Sanchez P  
FAU - Rodriguez, Cesar  
AU - Rodriguez C  
FAU - del Barco, Elvira  
AU - del Barco E  
FAU - Lopez, Yolanda  
AU - Lopez Y  
LA - eng  
PT - Clinical Trial  
PT - Clinical Trial, Phase II  
PT - Journal Article  
PT - Multicenter Study  
PL - United States  
TA - Am J Clin Oncol  
JT - American journal of clinical oncology  
JID - 8207754  
RN - 0 (Antibiotics, Antineoplastic)  
RN - 0 (Taxoids)  
RN - 114977-28-5 (docetaxel)  
RN - 143011-72-7 (Granulocyte Colony-Stimulating Factor)  
RN - 33069-62-4 (Paclitaxel)  
RN - 71486-22-1 (vinorelbine)  
RN - 865-21-4 (Vinblastine)  
SB - IM  
MH - Adult  
MH - Aged  
MH - Antibiotics, Antineoplastic  
MH - Antineoplastic Combined Chemotherapy Protocols/\*therapeutic use  
MH - Breast Neoplasms/\*drug therapy/pathology  
MH - Carcinoma, Ductal, Breast/drug therapy/secondary  
MH - Carcinoma, Lobular/drug therapy/secondary  
MH - Drug Administration Schedule  
MH - Drug Resistance, Neoplasm  
MH - Female  
MH - Granulocyte Colony-Stimulating Factor/therapeutic use  
MH - Humans

MH - Middle Aged  
MH - Paclitaxel/\*administration & dosage/\*analogs & derivatives  
MH - Survival Analysis  
MH - \*Taxoids  
MH - Vinblastine/\*administration & dosage/\*analogs & derivatives  
EDAT - 2003/04/26 05:00  
MHDA- 2003/05/07 05:00  
AID - 10.1097/01.COC.0000017091.69111.94 [doi]  
PST - ppublish  
SO - Am J Clin Oncol. 2003 Apr;26(2):127-31.



### VII.1.3. DISTRIBUCIÓN POR PAÍSES

Medline refleja, por ser una entidad afincada en EEUU, principalmente las Publicaciones de ese país, sin excluir explícitamente las de ningún otro, pero con un sesgo evidente hacia las anglosajonas.

**Figura 12. Distribución de las publicaciones por país del primer autor del trabajo.**

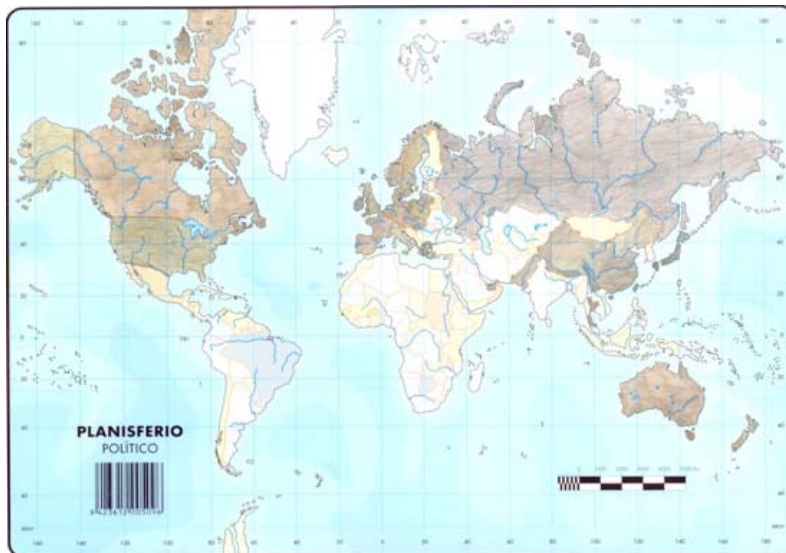
PAIS	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
ESTADOS UNIDOS	1112	45
REINO UNIDO	476	19,3
JAPÓN	149	6
ALEMANIA	145	5,9
HOLANDA	123	5
GRECIA	93	3,8
SUIZA	72	2,9
IRLANDA	61	2,5
ITALIA	61	2,5
FRANCIA	48	1,9
CHINA	26	1
NUEVA ZELANDA	23	0,9
ESPAÑA	15	0,6
NORUEGA	12	0,5
HUNGRIA	8	0,3
POLONIA	6	0,2
RUSIA	6	0,2
AUSTRALIA	5	0,2
BELGICA	5	0,2
CANADA	5	0,2
LITUANIA	3	0,1
REPUBLICA CHECA	2	0,1
DINAMARCA	2	0,1
ESLOVAQUIA	2	0,1
SUECIA	2	0,1
AUSTRIA	2	0,1
PAKISTAN	1	0,04
PORTUGAL	1	0,04
PUERTO RICO	1	0,04
TAILANDIA	1	0,04
EMIRATOS ARABES	1	0,04

En la figura que antecede, se muestra el lugar de procedencia de las Publicaciones (según la filiación del primer Autor del trabajo), ordenadas por

productividad. EEUU ha publicado 1.112 veces en el periodo de cobertura de este trabajo sobre el tema de nuestra investigación, que representa el 45% del total, mientras que 5 países tienen cada uno una sola publicación.

España ocupa el puesto 13, con 15 artículos que representan el 0,6% del total de publicaciones sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, recogidas en Medline.

**Figura 13. Representación geográfica de los países productores de trabajos sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama (se muestran los países productores en un tono más oscuro).**



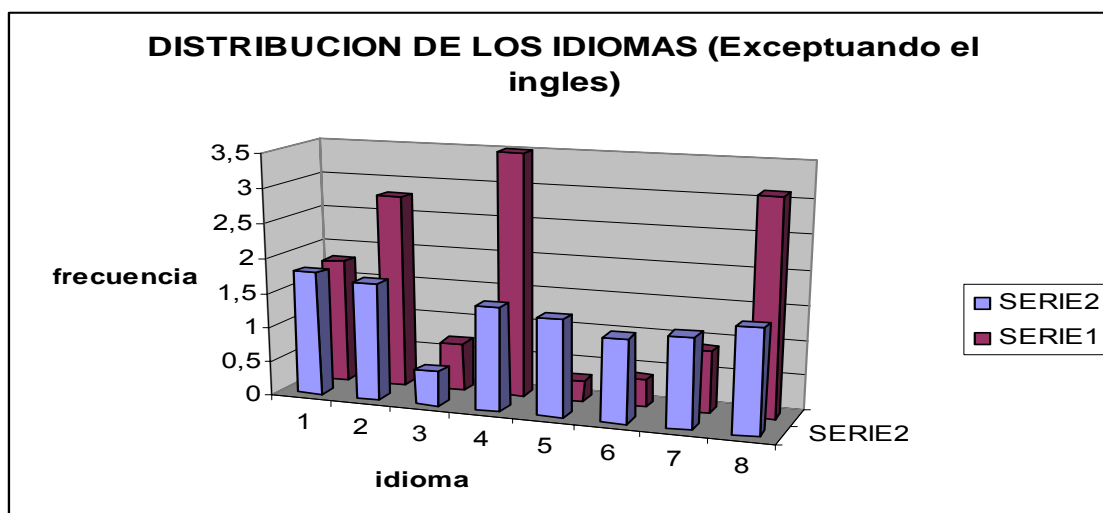
La representación de los países con producción científica sobre el tema de estudio, indexada en Medline, en un mapamundi, muestra una preponderancia del hemisferio norte sobre el hemisferio sur.

## VII.1.4. DISTRIBUCIÓN POR LENGUAJE DE PUBLICACIÓN

La siguiente figura, contiene la distribución por lenguaje de publicación de los trabajos de nuestro estudio y la misma distribución para el global de trabajos indexados en Medline. El inglés ocupa el primer lugar, con el 86,4% de los trabajos totales (bastante más de los dos tercios), mientras que el español, con 11 trabajos, en la muestra de nuestro estudio representa el 0,4% del total.

**Figura 14. Distribución de las publicaciones por el lenguaje en que fueron escritas en la Serie 1 (acerca del papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama) y en la Serie 2 (global de artículos indexados en MEDLINE 1992-2006).**

IDIOMA DE LA PUBLICACIÓN	Nº ABSOLUTO SERIE 1	PORCENTAJE SERIE 1	Nº ABSOLUTO SERIE 2	PORCENTAJE SERIE 2
INGLES	2134	86,4	6826537	89,1
FRANCES (1)	45	1,8	135117	1,8
ALEMAN (2)	70	2,8	134071	1,7
ITALIANO (3)	17	0,7	37321	0,5
JAPONES (4)	86	3,5	114914	1,5
RUSO (5)	7	0,3	105605	1,4
ESPAÑOL (6)	11	0,4	87561	1,2
CHINO (7)	22	0,9	98286	1,3
OTROS (8)	77	3,1		1,5
<b>TOTAL</b>	<b>2469</b>		<b>7691321</b>	



La comparación de las frecuencias de la serie 1 y de la serie 2, da como resultado una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0,000$ ), en la distribución por idiomas.

## VII.2 ANÁLISIS DE LA PRODUCCIÓN DE REVISTAS.

### VII.2.1 MODELO DE BRADFORD

Para el análisis de revistas se construyó una sintaxis de búsqueda enfocada en la especificidad acerca del papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, reduciéndose los 2469 artículos originales a 933 registros pertinentes para este objetivo. El número total de revistas identificadas en dicho recuento, fue de 202.

A continuación se muestra una tabla con la relación de revistas que cuentan con más de 4 publicaciones.

**Figura 15. Revistas con más de 4 Publicaciones sobre taxanos en cáncer de mama y variables necesarias para construir el Modelo de Bradford.**

Revistas difs*	Publ**	publ difs***	Frec****
Semin Oncol	74	74	1
Clin Breast Cancer	62	62	1
Ann Oncol	47	47	1
J Clin Oncol	38	38	1
Gan To Kagaku Ryoho	36	36	1
Oncologist	30	30	2
Oncology (Williston Park N.Y)	30	29	1
Breast Cancer Res Treat	29	26	1
Cancer	26	25	1
Cancer Chemother Pharmacol	25	22	1
Anticancer Res	22	18	1
Br J Cancer	18	17	2
Anticancer Drugs	17	16	2
Eur J Cancer	17	14	1
Clin Cancer Res	16	12	2
Oncology	16	11	1
Breast Cancer	14	10	3
Bull Cancer	12	9	3
Onkologie	12	8	3
J Natl Cancer Inst	11	7	2
Cancer Invest	10	6	5

Oncol Rep	10	5	6
Tumori	10	4	6
Int J Cancer	9	3	10
Int J Oncol	9	2	28
Zentralbl Gynakol	9	1	116
Am J Clin Oncol	8		
Breast	8		
Breast J	8		
Acta Oncol	7		
Cancer Res	7		
Clin Oncol (R Coll Radiol)	6		
Curr Opin Oncol	6		
Expert Opin Pharmacother	6		
Expert Rev Anticancer Ther	6		
Lancet Oncol	6		
Breast Cancer Res	5		
Crit Rev Oncol Hematol	5		
J BUON	5		
Magy Onkol	5		
Mol Cancer Ther	5		
Vopr Onkol	5		

. \*Columna **Revistas difs**: muestra el nombre de la revista según aparece en la recuperación de los registros de Medline.

\*\*Columna **publ**: muestra el número absoluto de publicaciones sobre el tema de estudio, para cada revista.

\*\*\*Columna **publ difs**: contiene los números de publicaciones que son diferentes en su valor numérico.

\*\*\*\*Columna **frec**: indica cuántas veces se repite cada valor absoluto de publicaciones.

Como preveía Bradford, unas pocas Revistas concentran la mayoría de Publicaciones. En concreto, una sola, Semin Oncol, concentra 74 publicaciones de un total de 933, que corresponde al 8%.

Partiendo de estos datos, se han construido 2 columnas adicionales en la tabla. La primera, *publ difs*, contiene los números de Publicaciones que son diferentes en su valor numérico. Así, hay 202 Revistas, pero sólo hay 26 frecuencias diferentes en valor numérico de trabajos publicados. La siguiente columna, *frec*, indica cuantas veces se repite cada uno de los valores. Por ejemplo, hay 1 sólo Revista que ha publicado 74 artículos sobre taxanos (Semin Oncol), pero hay 2 Revistas que ha publicado 30 trabajos sobre el tema, Oncologist y Oncology (Willston Park N.Y). En las 2 filas superiores de la

tabla, se muestra la suma de los valores de cada columna (en la primera fila) y el conteo de la cantidad de estos valores (en la segunda fila).

Las columnas tituladas *publ difs* y *frec*, son la base para la construcción de los histogramas y para construir el modelo numérico y gráfico de Bradford, en el que se basa esta parte del análisis bibliométrico.

Partiendo de los datos globales, se construyó la tabla que sigue.

**Figura 16. Distribución de artículos en revistas.**

---

N Artículos	Revistas	N. Art. Acum.	N. Rev. Acum
74	1	74	1
62	1	136	2
47	1	183	3
38	1	221	4
36	1	257	5
30	2	317	7
29	1	346	8
26	1	372	9
25	1	397	10
22	1	419	11
18	1	437	12
17	2	471	14
16	2	503	16
14	1	517	17
12	2	541	19
11	1	552	20
10	3	582	23
9	3	609	26
8	3	633	29
7	2	647	31
6	5	677	36
5	6	707	42
4	6	731	48
3	10	761	58
2	28	817	86
1	116	933	202

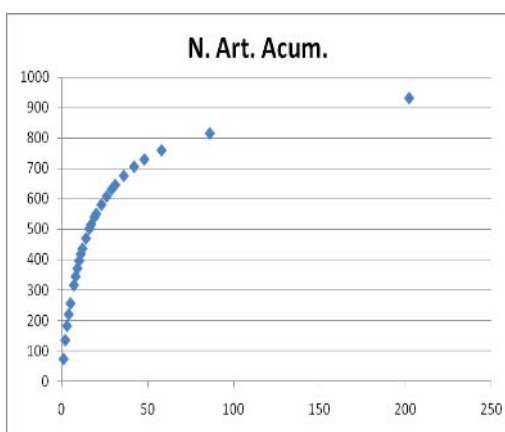
---

Hay 1 Revista que ha publicado 74 Artículos, y 116 Revistas han publicado 1 sólo Artículo, como se refleja en las 2 primeras columnas. Bradford predijo que si representamos los Artículos acumulados frente al logaritmo natural de las Revistas acumuladas, deberíamos obtener una curva en forma de S con una parte central prácticamente lineal.

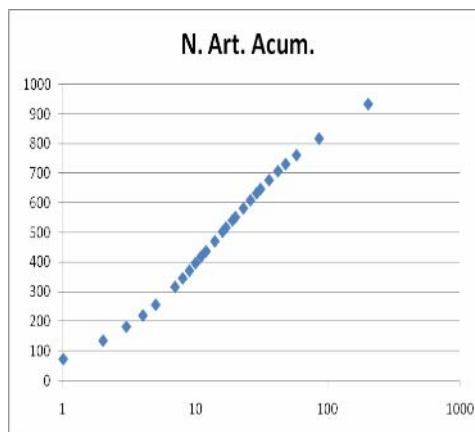
La representación gráfica de las columnas 3 y 4 de la **Figura 16** nos muestra el modelo gráfico de Bradford que se representa en la siguiente Figura de este trabajo.

**Figura 17. Modelo gráfico de Bradford**

**Escala lineal**



**Escala logarítmica**



En la figura superior, el gráfico de la izquierda tiene escala lineal para las Revistas acumuladas (eje X, horizontal), y el de la derecha escala logarítmica, la forma más usual de representarla. En esta segunda gráfica se aprecian las fracciones de la curva de Bradford. La curva que siguen los puntos de nuestra muestra, dibuja una S muy suave, apreciándose una recta en su parte central (se denomina Fracción recta), con un parte inicial inferior, que se separa ligeramente de la zona recta (denominada Núcleo de Bradford) y una parte final



superior en ligero declive (la Cola, marcada en su inicio por la inflexión de Gross).

El Núcleo de Bradford contiene las Revistas más especializadas (como veremos más adelante, sólo 2, Semin Oncol y Clin Breast Cancer), la Cola contiene las Revistas menos especializadas, más generalistas (las que publicaron 1 único trabajo, de las que hay 116 para el tema de nuestro estudio), siendo la Fracción recta donde, progresivamente y en forma lineal en la escala logarítmica de Revistas, están las Revistas de mayor a menor especialización según nos vamos alejando del Núcleo (las 84 Revistas restantes).

La delimitación de los límites entre la Fracción recta y el Núcleo, por una parte, y la Cola, por otra, si bien es intuitiva (cuando la Fracción recta central se empieza a curvar), ha sido objeto de un debate nada trivial, puesto que el tamaño del Núcleo en relación con el número de Publicaciones que incluye, condiciona directamente el número de Zonas de Bradford que reflejarán el comportamiento Bibliométrico de nuestras Publicaciones y de nuestras Revistas.

Distintos autores proponen valores que se separen de la Fracción recta entre un 1% y un 10%. Nosotros hemos elegido el 5% puesto que así las Zonas de Bradford halladas, contienen un Núcleo con 2 Revistas y una Cola con las referidas 116 Revistas que han publicado 1 sólo Artículo.

---

## VII.2.2. ZONAS DE BRADFORD

---

Puesto que hay 1 Revista con 74 Artículos publicados sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama y 116 Revistas con 1 Artículo publicado, una primera aproximación a la definición de las Zonas de Bradford es elegir como tamaño de estas Zonas el valor 116, que se corresponde al número de Revistas con 1 sola publicación. Así, el Núcleo de Bradford estaría formado por 2 Revistas que publican, entre las 2, un total de 136 Artículos. De este modo, definimos las Zonas de Bradford tal como muestra la siguiente figura.

**Figura 18. Zonas de Bradford**

Zona	Rev/Zona	Art/Zona	Rev porc	Art porc	Art porc acum
Núcleo	2	136	1,0%	14,6%	14,6%
Zona 1	3	121	1,5%	13,0%	27,5%
Zona 2	4	115	2,0%	12,3%	39,9%
Zona 3	5	99	2,5%	10,6%	50,5%
Zona 4	9	111	4,5%	11,9%	62,4%
Zona 5	19	125	9,4%	13,4%	75,8%
Zona 6	44	110	21,8%	11,8%	87,6%
Zona 7	116	116	57,4%	12,4%	100,0%
Sumas	202	933	100,00%	100,00%	
Medias	25,25	116,6	12,5%	12,5%	

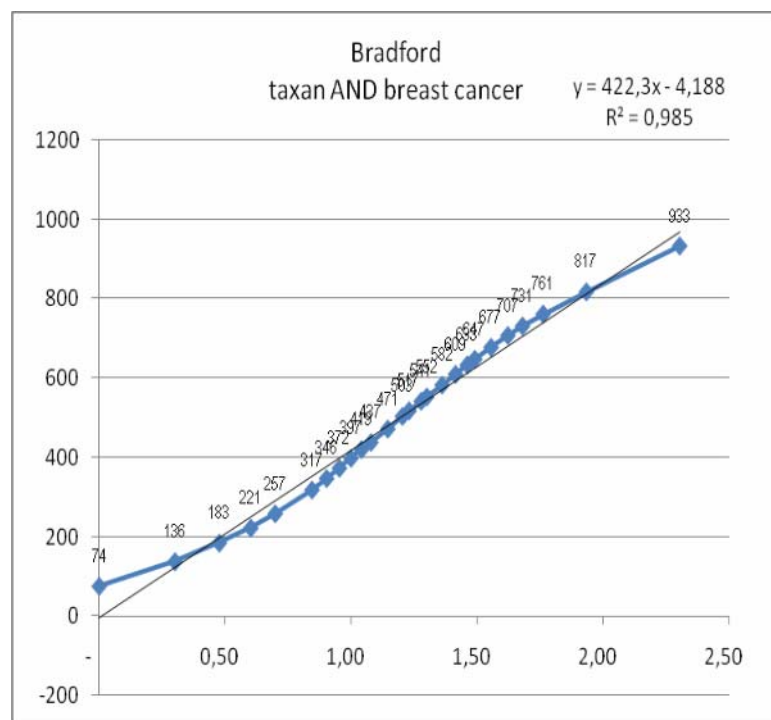
La Figura 18 muestra las 8 Zonas de Bradford identificadas (Núcleo + 7). Como comentamos anteriormente, el número de Artículos del Núcleo condiciona el del resto de Zonas, que deben ser, lo más aproximadamente posible, igual en tamaño al Núcleo, en este caso, un valor igual o mayor de 116 que es la zona natural de mayor tamaño. Al utilizar este criterio para definir las Zonas, en el análisis de regresión obtenemos  $R^2 = 0,944$  ( $p=0,000$ ).

Un número elevado de zonas, dificulta mucho su interpretación y descripción. Por ello abordamos este problema desde la formulación gráfica como quedó expuesto en la metodología. La formulación gráfica del Modelo de Bradford se

hizo utilizando el logaritmo en base 10 del número de revistas y el porcentaje acumulado de artículos.

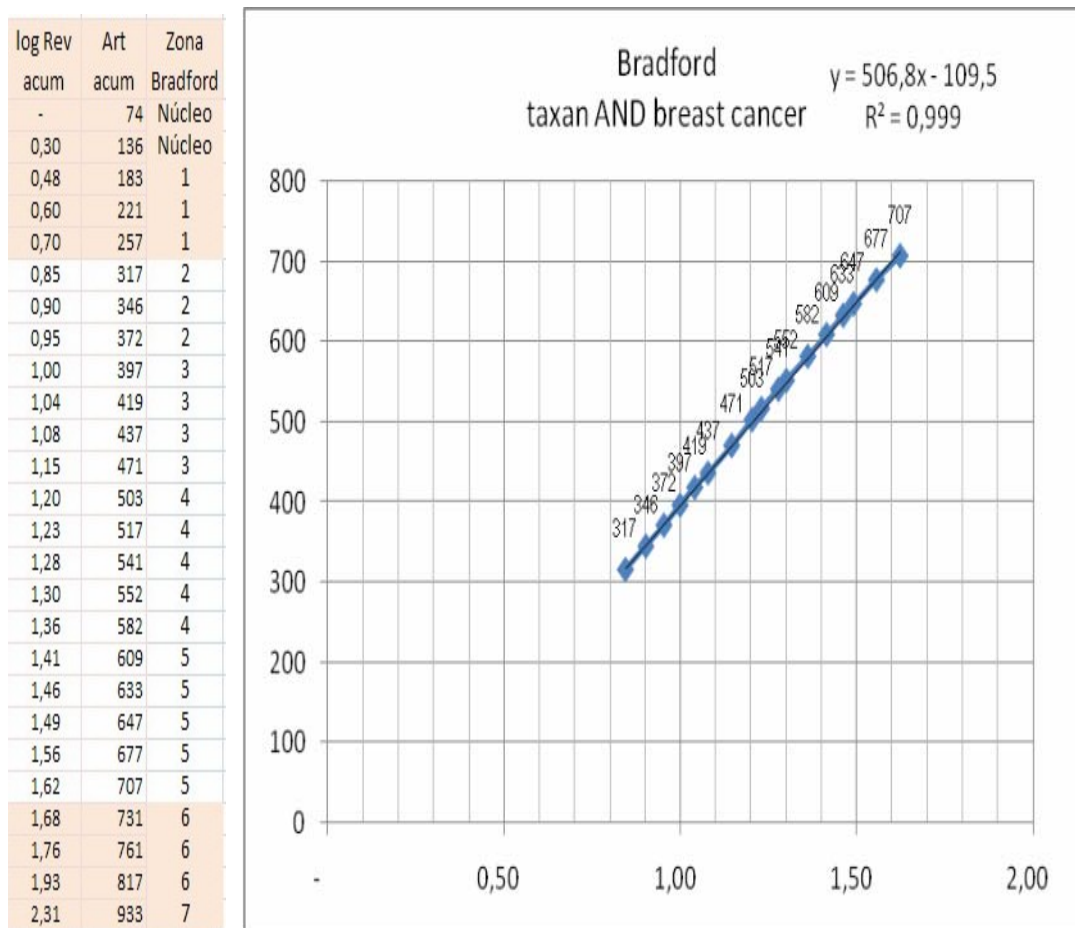
**Figura 19. Replanteamiento de las Zonas de Bradford según el modelo gráfico de Bradford.**

Rev acum	log Rev acum	Art acum
1	-	74
2	0,30	136
3	0,48	183
4	0,60	221
5	0,70	257
7	0,85	317
8	0,90	346
9	0,95	372
10	1,00	397
11	1,04	419
12	1,08	437
14	1,15	471
16	1,20	503
17	1,23	517
19	1,28	541
20	1,30	552
23	1,36	582
26	1,41	609
29	1,46	633
31	1,49	647
36	1,56	677
42	1,62	707
48	1,68	731
58	1,76	761
86	1,93	817
202	2,31	933



La tabla a la izquierda es el modelo numérico de Bradford y el gráfico de la derecha su representación gráfica. La distribución de Bradford presenta una zona inicial o núcleo y a continuación una fracción recta y además, es posible encontrar una zona posterior a la recta en el que el número de artículos se incrementa más lentamente. Esta zona se denomina inflexión de Groos. La fracción recta, se ha representado por separado en la figura que sigue.

**Figura 20. Fracción recta del modelo gráfico de Bradford.**



El gráfico de la derecha representa la zona lineal del modelo de Bradford. Obsérvese los valores extremos de la tabla, 317 y 707 Publicaciones acumuladas, que coinciden con el principio y final de la recta de la derecha. Como se observa, hemos eliminado el Núcleo y las Zonas 1, 6 y 7 para poder construir una recta de regresión lineal de alta linealidad ( $R^2 = 99,9\%$ ,  $p < 0,05$ ). La recta de regresión resultante tiene la siguiente ecuación:

$$\text{Art acum} = -109,5 + 506 * \log (\text{Rev acum})$$

**Figura 21. Comparación entre el modelo lineal de Bradford y los datos reales.**

log Rev acum	Art acum	Zona Bradford	Sim	Diff	Diff %	Hasta Art	N Arts	Zona Bradford
-	74	Núcleo	- 109,50	- 183,50	-247,97%			Núcleo
0,30	136	Núcleo	42,82	- 93,18	-68,51%			Núcleo
0,48	183	1	131,92	- 51,08	-27,91%			Núcleo
0,60	221	1	195,14	- 25,86	-11,70%			Núcleo
0,70	257	1	244,18	- 12,82	-4,99%	257	257	Núcleo
0,85	317	2	318,12	1,12	0,35%			1
0,90	346	2	347,46	1,46	0,42%			1
0,95	372	2	373,35	1,35	0,36%			1
1,00	397	3	396,50	- 0,50	-0,13%			1
1,04	419	3	417,44	- 1,56	-0,37%			1
1,08	437	3	436,57	- 0,43	-0,10%			1
1,15	471	3	470,44	- 0,56	-0,12%	471	214	1
1,20	503	4	499,78	- 3,22	-0,64%			2
1,23	517	4	513,11	- 3,89	-0,75%			2
1,28	541	4	537,55	- 3,45	-0,64%			2
1,30	552	4	548,82	- 3,18	-0,58%			2
1,36	582	4	579,53	- 2,47	-0,42%			2
1,41	609	5	606,48	- 2,52	-0,41%			2
1,46	633	5	630,47	- 2,53	-0,40%			2
1,49	647	5	645,13	- 1,87	-0,29%			2
1,56	677	5	677,99	0,99	0,15%			2
1,62	707	5	711,86	4,86	0,69%	707	236	2
1,68	731	6	741,21	10,21	1,40%			3
1,76	761	6	782,79	21,79	2,86%			3
1,93	817	6	869,36	52,36	6,41%			3
2,31	933	7	1.057,01	124,01	13,29%	933	226	3

933

Las 3 primeras columnas corresponden al modelo de Bradford con 7 + 1 Zonas, ya estudiado anteriormente. En la columna “Sim” se situaron los valores simulados correspondientes a la ecuación de regresión  $Art\ acum = -109,5 + 506 * \log (Rev\ acum)$ , antes mostrada. La siguiente columna “Diff” es la diferencia entre el valor real y el simulado, el de la recta de regresión, y “Diff %” es este valor expresado en porcentaje sobre el valor medido, “Art acum”.

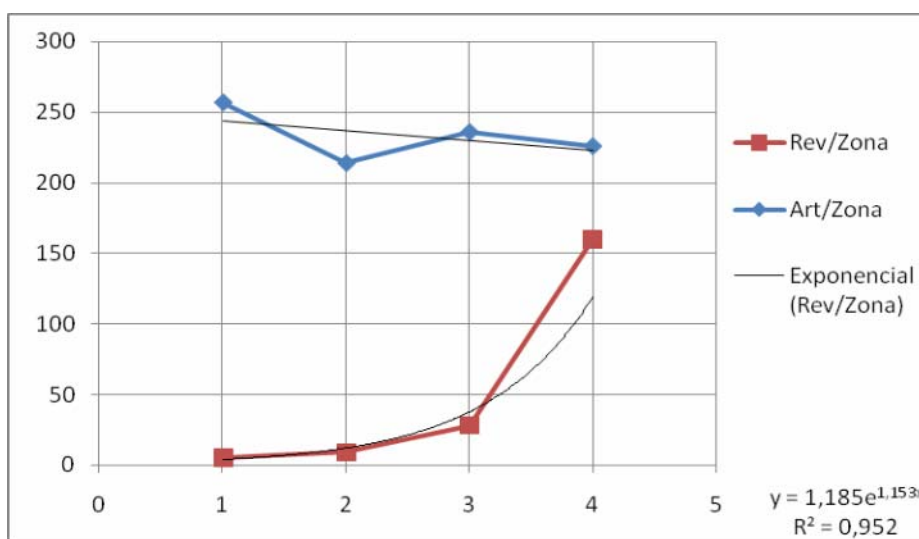
Se aprecia en esta tabla que el valor de “Diff %” crece mucho en los extremos, hecho este normal ya que se corresponde a los valores que no

siguen una relación lineal, el Núcleo y la Cola. Si definimos la zona lineal como aquella que se separa en sus valores en menos del 1% de la linealidad, como es frecuente aceptar en la literatura sobre el tema, se observa que la zona lineal es la marcada mediante un recuadro. En esta zona los valores más lejanos son 0,35% y 0,69%, ambos menores del 1%.

De este modo se redefinieron las Zonas de Bradford con mayor soporte aritmético. Las nuevas zonas halladas, están reflejadas en las 3 últimas columnas de la misma tabla, contiene unos 240 artículos cada una, y son 3 más el Núcleo.

**Figura 22. Modelo numérico y gráfico de Bradford con 3+1 Zonas definidas.**

Zona	Rev/Zona	Art/Zona	Rev porc	Art porc	Art porc acum
Núcleo	5	257	2,5%	27,5%	27,5%
Zona 1	9	214	4,5%	22,9%	50,5%
Zona 2	28	236	13,9%	25,3%	75,8%
Zona 3	160	226	79,2%	24,2%	100,0%
Sumas	202	933	100,00%	100,00%	
Medias	50,5	233,3	25,00%	25,00%	



Las diferentes zonas que se perciben en la distribución de Bradford pueden asociarse a tipos diferentes de publicaciones periódicas. Siguiendo el Modelo

de Bradford, la agrupación de las revistas en zonas concéntricas de producción quedaría de la siguiente manera:

**NÚCLEO:** está constituido por 5 Revistas que publican en conjunto 257 artículos sobre el tema (entre 74 y 38 artículos/Revista),

**ZONA 1:** formada por 8 Revistas, con un total de 214 artículos (entre 36 y 17 artículos cada una),

**ZONA 2:** compuesta por 28 Revistas y 236 Artículos (entre 16 y 5 artículos)

**ZONA 3:** que incluye 160 Revistas que publican 226 artículos en total (entre 1 y 2 artículos).

Con esta distribución de las revistas en las 4 zonas se calcula la Constante de Bradford, que vale 1,6 en la primera zona concéntrica, 3,5 en la segunda y 5,7 en la tercera. Se obtiene dividiendo la cantidad de revistas de una zona por la de la zona inmediatamente anterior

### VII.3. ANÁLISIS DE LOS AUTORES. MODELO DE LOTKA.

#### VII.3.1 DISTRIBUCIÓN DE LA AUTORÍA

Para el conteo de los autores productores de documentos optamos por el sistema de conteo directo. Esto significa que será contado el primer autor como autor contribuyente a la producción de cada documento recuperado en la búsqueda bibliográfica. Así, en los 15 años de estudio, se identificaron un total de 696 autores diferentes, de los que únicamente 3 tienen 10 ó más trabajos como primer firmante y 17 tienen 5 ó más trabajos como primer autor.

**Figura 23.** Autores con 5 o más publicaciones como primer firmante.

Nabholtz JM	13
Hortobagyi GN	11
Perez EA	10
Seidman AD	9
Crown J	6
Mamounas EP	6
Piccart MJ	6
Sparano JA	6
Wolff AC	6
Cristofanilli M	5
Esteva FJ	5
Gianni L	5
Gradishar WJ	5
Heinemann V	5
Martín M	5
O'Shaughnessy JA	5
Sledge GW Jr	5

Realizado el mismo ejercicio con el sistema de conteo completo, esto es, contando los múltiples autores de un único artículo como autores contribuyentes, computamos 3.528 autores diferentes en un total de 5636 firmas. Existe para este tipo de recuento, una élite de 30 autores que tienen 10 o más firmas. Estos autores representan el 0,53% del total de firmas. A continuación se muestra una tabla con estos autores considerados grandes productores y la relación de sus centros de trabajo o grupos cooperativos a los



que pertenecen.

**Figura 24. Autores más productivos y adscripción científica**

<b>AUTOR</b>	<b>Nº DE FIRMAS</b>	<b>ADSCRIPCIÓN CIENTÍFICA</b>
Hortobagyi GN	53	M.D. Anderson Cancer Center, Houston
Nabholtz JM	28	BCIRG. Breast Cancer Research Institute, Valojoux, France
Valero V	26	M.D. Anderson Cancer Center, Houston
Buzdar AU	21	M.D. Anderson Cancer Center, Houston
Piccart MJ	21	European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC), BIG. Europe. Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York.
Seidman AD	21	Cancer and Acute Leukemia Group B (CALGB). North Central Cancer Treatment Group (NCCTG), ECOG,
Perez EA	19	SWOG, CALGB
Goldhirsch A	18	German Breast Group. ESMO.
von Minckwitz G	18	German Breast Group. ESMO
Riva A	17	Oncology Research Network
Cristofanilli M	16	M.D. Anderson Cancer Center, Houston.
Georgoulas V	15	University General Hospital of Heraklion. Greece.
Martin M	15	Hospital San Carlos. Madrid. Spain. GEICAM, BCIRG
Kalbakis K	13	University General Hospital of Heraklion. Greece
Crivellari D	12	Centro di Riferimento Oncologico National Cancer Institute, Aviano, PN Italy
Esteva FJ	12	M.D. Anderson Cancer Center, Houston
Kaufmann M	12	Wolfgang Goethe-Universität, Frankfur
Agelaki S	11	BCIRG, BIG, Anglo-Celtic Cooperative Oncology Group
Crown J	11	Study.
Di Leo A	11	Peter MacCallum Cancer Centre, Melbourne
Graffeo R	11	Università Cattolica del Sacro Cuore. Rome
Hudis C	11	Solid Tumor Division, Department of Medicine, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center New York.
Ojima I	11	National Institute of Public Health, Prague, Czech Republic
Rivera E	11	M.D. Anderson Cancer Center, Houston
Fumoleau P	10	Centre Georges-François Leclerc. France
Gianni L	10	Istituto Nazionale dei Tumori, Milano, Italy, Southern Europe
Gradishar WJ	10	New Drug Organization (SENDO), Milano, Italy, European Cooperative Trial in Operable Breast Cancer (ECTO).
Kosmas C	10	ECOG, CALGB
Panageas KS	10	Department of Medicine, 2nd Division of Medical Oncology, "Metaxa" Cancer Hospital. Greece
Spavano JA	10	Department of Epidemiology and Biostatistics, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center New York.
	10	Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).

Tres de los cuatro autores más prolíficos pertenecen al mismo centro, el M.D. Anderson de Houston en EEUU. También se puede afirmar que es frecuente la adscripción de los autores más prolíficos a grupos cooperativos de investigación en cáncer de mama.

### VII.3.2 Construcción de la tabla de Lotka

Cuando se estudia la distribución de frecuencias de la productividad de autores en cualquier campo del conocimiento, se está postulando una relación entre los autores (variable dependiente) y sus contribuciones publicadas (variable independiente). Los datos recolectados para esos estudios generalmente indican que la distribución de las frecuencias de la productividad de los autores es jerarquizada, predominando los pequeños productores. Se supone que esa relación puede ser estadísticamente modelable, tanto que una vez conocida la cantidad de las contribuciones y la cantidad de los autores actuando en un determinado campo, se puede predecir el número de autores que producirán 1, 2, 3, 4, ... n publicaciones.

Para el cálculo del índice de Lotka se preparan dos columnas de datos. La de la izquierda se rellena con el número de publicaciones (Publ) y la de la derecha con el número de autores (Aut), obtenidos por conteo directo, que poseen ese número de trabajos. Así, hay 548 autores que han publicado 1 sólo artículo y 1 sólo autor (en concreto Nabholtz JM) que ha publicado 13 veces en los 15 años de cobertura de este estudio. Aquí se han incluido todos los intervalos de clase, no sólo los que tienen algún valor distinto de cero, en concreto no hay autores para las clases 12, 8 y 7.

**Figura 25 . Intervalos de clases para las publicaciones. Tabla de Lotka**

Número de publicaciones (Publ)	Número de autores con $n$ publicaciones (Aut)
13	1
12	0
11	1
10	1
9	1

8	0
7	0
6	5
5	8
4	15
3	38
2	78
1	548

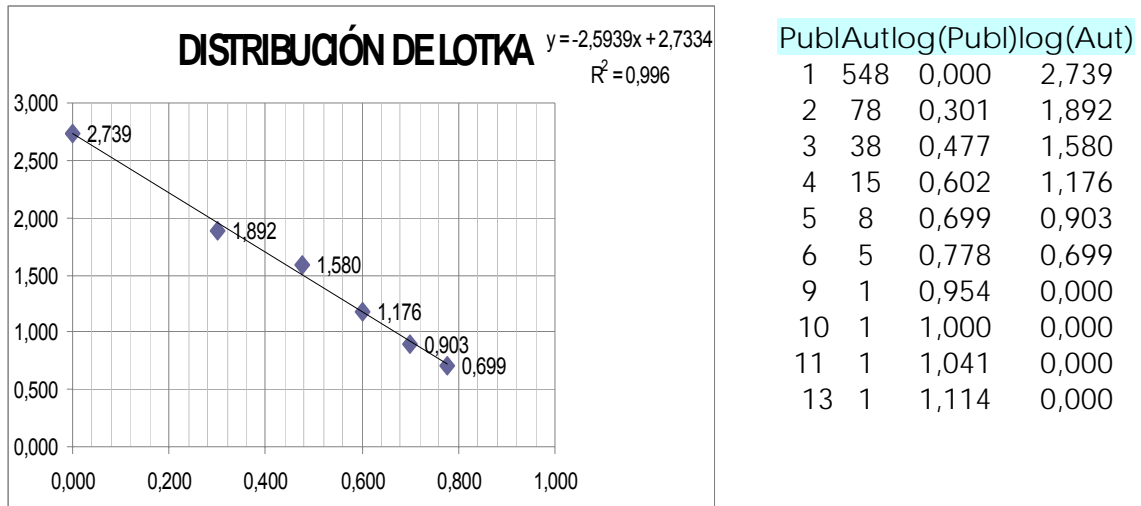
### VII.3.3 Caracterización estadística del modelo de Lotka.

Recordamos que la ley de Lotka se enuncia diciendo que: “el número de autores,  $A_n$ , que publican “n” trabajos sobre una materia es inversamente proporcional a “n” elevado a un exponente “m” ”. Por ser un modelo potencial, se puede linealizar tomando logaritmos tanto en el eje de abscisas como en el de ordenadas.

$$\text{Log}(A_n) = \text{log}(A_1) - m * \text{log}(n)$$

La relación entre las variables  $\text{log}(\text{Aut})$  vs  $\text{Log}(\text{Publ})$ , analizada mediante Regresión lineal por mínimos cuadrados, produce la siguiente figura.

**Figura 26. Resolución Ley de Lotka**



En la tabla se presentan los datos de Autores vs Publicaciones, y en el gráfico la representación en escala logarítmica para ambos ejes, con el fin de obtener los coeficientes de Lotka, y cuya formulación es:

$$\text{Log}(A_1) = 2,733$$

$$m = -2,593$$

$$R^2 = 99,6\%$$

$$\text{Por ello: } \log(A_n) = 2,733 - 2,593 * \log(n)$$

$$A_n = 540 * n^{-2593}$$

El coeficiente de correlación  $R^2$  es igual a 0,996. La constante de la ecuación vale 540, un número similar al de autores que publican un solo artículo que es de 548 en la muestra de nuestro estudio. El exponente obtenido en este estudio es de 2,59.

Basándose en esta fórmula, podemos distribuir los autores en tres grupos según su producción científica:

- Productores ocasionales, con un Índice de Productividad (IP) de 0.

- Productores Medios, con un IP entre 0 y 1.
- Grandes productores; con un IP igual o mayor de 1.

En este estudio, 548 de los 696 autores del estudio son productores ocasionales, han publicado un solo artículo como primer firmante, representando el 78,74 % del total. Los Productores Medios son aquellos que tienen publicados entre 2 y 9 artículos, y son 145 autores, que suponen el 20,83 %. Los Grandes Productores son aquellos que publicaron 10 ó más artículos, y son 3 autores, que suponen el 0,43 % restante del porcentaje total de autores.

**Figura 27. Índice de productividad de Lotka de los autores.**

		Autores (%)
Productores ocasionales	IP = 0	548 (78'74)
Productores medios	0 < IP < 1	145 (20'83)
Grandes productores	IP > 1	3 ( 0'43)
	Total	696 (100)

IP: índice de productividad.

### VII.3.4. Análisis de las Firmas por países

El número de Firmas de un trabajo se considera un indicador del apoyo institucional a los investigadores en un lugar determinado o país, ya que refleja principalmente la formación de equipos de trabajo más o menos estables. En los países con bajo apoyo público o privado proliferan los “*quijotes*”, que casi siempre publican solos.

País	Publ	Firmas	Firm/Publ
------	------	--------	-----------

ESTADOS UNIDOS	412	2349	5,70
REINO UNIDO	157	1175	7,48
HOLANDA	59	430	7,29
JAPÓN	67	355	5,30
GRECIA	47	343	7,30
ALEMANIA	44	245	5,57
SUIZA	36	185	5,14
ITALIA	28	135	4,82
FRANCIA	16	83	5,19
NORUEGA	8	53	6,63
IRLANDA	8	35	4,37
AUSTRIA	3	32	10,67
CHINA	5	29	5,80
ESPAÑA	5	29	5,80
NUEVA ZELANDA	8	26	3,25
POLONIA	4	17	4,25
HUNGRÍA	6	15	2,5
RUSIA	5	15	3,00
AUSTRALIA	3	13	4,33
REPUBLICA CHECA	2	12	6,00
ESLOVAQUIA	1	11	11,00
DINAMARCA	2	10	5,00
CANADA	2	10	5,00
SUECIA	1	8	8,00
BELGICA	2	6	3,00
PORTUGAL	1	10	10,00
PAKISTAN	1	5	5,00
Sumas	933	5636	

**Figura 28: Descripción de las publicaciones y firmas por país.**

Existe correlación entre las Publicaciones por País y las Firmas para el mismo País, hecho éste bastante evidente e intuitivo ya que no dice otra cosa que la tendencia es que aquellos países que publican más, tengan más Autores. El valor del coeficiente de correlación de Pearson es de 0,997 estadísticamente significativo.

Otro aspecto completamente diferente refleja la columna etiquetada como Firm/Publ, que contiene el cociente entre las Firmas y las Publicaciones para cada país. Para este parámetro el comportamiento de los países es diferente, es decir no necesariamente los países más productivos son los que tienen más

Firmas. El coeficiente de Correlación de Pearson en este caso es 0,04 y no significatitivo ( $p = 0,838$ ). Así, EEUU ocupa un discreto lugar en este ranking, mientras que lo encabezan otros como Eslovaquia, Austria y Portugal, pero con muy pocas publicaciones. Sí es más significativo que países de buena producción editorial tengan altos valores de las Firmas por cada Publicación realizada, como Inglaterra y Holanda. EEUU y España tienen valores similares en este parámetro: firmas/publicaciones de 5,70 y 5,80 respectivamente. La media del número de firmas por artículo en todo el estudio es 5,64.

## VII.3.5. Exploración de las Guías Clínicas de Práctica Asistencial

La búsqueda en TripDatabase acerca de las guías clínicas que tratan sobre taxanos nos devuelve un total de 38 documentos.

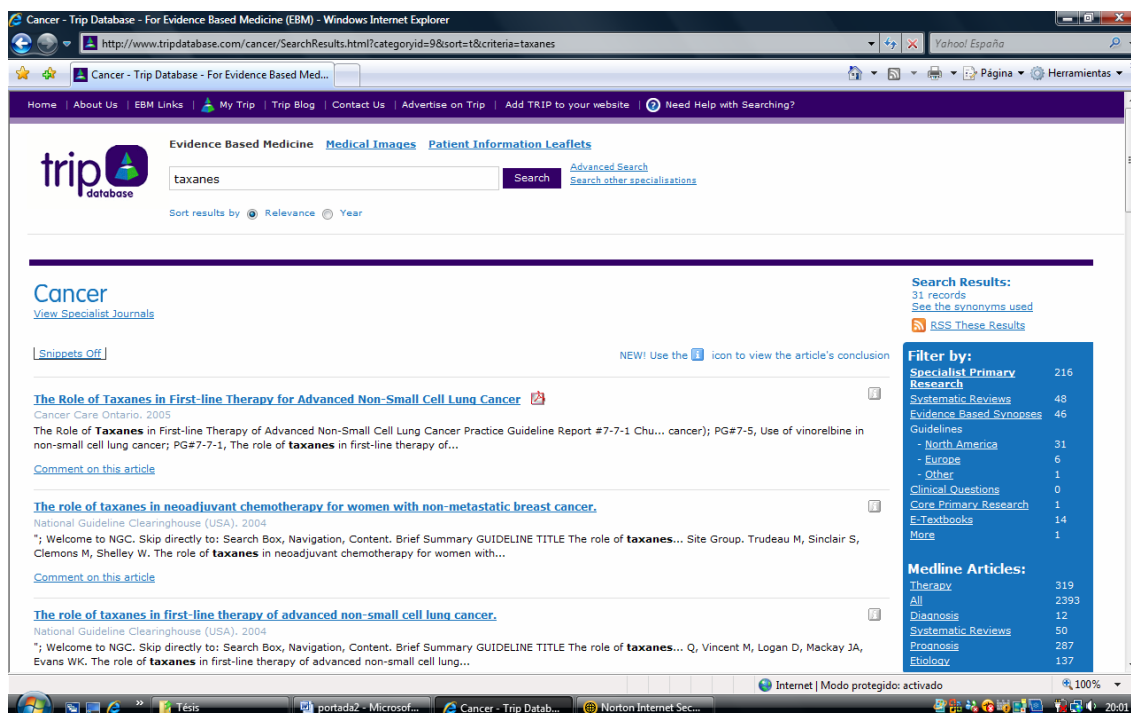


Figura 29. Vista de la página de búsqueda en Tripdatabase.

Exploradas manualmente todas las opciones, seleccionamos las que se ajustan al tema de nuestro interés, el papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, quedando un total de 7 documentos que se exponen a continuación:

- 1) Adjuvant Taxane Therapy for Women with Early-stage, Invasive Breast Cancer: A Clinical Practice Guideline. M. Trudeau, A. Eisen, H. Messersmith, K.I. Pritchard, and the Breast Cancer Disease Site Group. A Quality Initiative of the Program in Evidence-based Care (PEBC), Cancer Care Ontario (CCO). Current Report Date: December 15, 2006. Original Report Date: January 16, 2006
- 2) Management of breast cancer in women. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of breast cancer in women. A national clinical guideline. Edinburgh (Scotland): Scottish



- Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); 2005 Dec. 50 p. (SIGN publication; no. 84). [214 references]. National Guideline Clearinghouse (USA). 2005
- 3) Management of breast cancer in women. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Clinical guidelines (UK). 2005.
  - 4) The role of taxanes in neoadjuvant chemotherapy for women with non-metastatic breast cancer. Breast Cancer Disease Site Group. Trudeau M, Sinclair S, Clemons M, Shelley W. The role of taxanes in neoadjuvant chemotherapy for women with non-metastatic breast cancer [full report]. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2004 Dec 10. 32 p. (Practice guideline report; no. 1-20). National Guideline Clearinghouse (USA). 2004
  - 5) Clinical practice guidelines for the care and treatment of breast cancer: 15. Treatment for women with stage III or locally advanced breast cancer. Tamara Shenkier, Lorna Weir, Mark Levine, Ivo Olivotto, Timothy Whelan and Leonard Reyno for The Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. CMA Infobase (Canada). 2004
  - 6) The role of the taxanes in the management of metastatic breast cancer. Breast Cancer Disease Site Group. Verma S, Trudeau M, Pritchard K, Oliver T. The role of the taxanes in the management of metastatic breast cancer [full report]. Toronto (ON): Cancer Care Ontario (CCO); 2003 Apr 24. 31 p. (Practice guideline; no. 1-3). [116 references]. National Guideline Clearinghouse (USA). 2003.
  - 7) Improving outcomes in breast cancer. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) - Clinical Guidelines (UK). 2002

El rango temporal va de 2002 a 2006. Cuatro de ellas son de procedencia norteamericana y tres de procedencia europea. Todas ellas han sido producidas por comités específicamente dedicados a la elaboración de guías clínicas en el contexto de programas de medicina basada en la evidencia. Del título de cada una de ellas podemos extraer que existen guías para el manejo global del cáncer de mama como la del grupo escocés SIGN, mientras que otras se dirigen a subgrupos de pacientes con cáncer de mama, basados fundamentalmente en el estadio tumoral.

## **VIII. DISCUSIÓN**

Aunque el papel de la Bibliometría ha sido estudiado en diferentes escenarios de investigación, su papel en el contexto particular de las diferentes especialidades médicas, no está bien definido. La Oncología Médica, destaca por ser una especialidad en la que la literatura científica crece a un ritmo acelerado debido a los avances tecnológicos y farmacéuticos. En nuestro trabajo hemos tratado de describir y evaluar el fenómeno de la producción científica en Oncología Médica, sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama. De los resultados obtenidos, exponemos a continuación los aspectos más destacables, estructurados en varios apartados.

## **VIII.1 SOBRE LA PRODUCCIÓN DE ARTÍCULOS**

En nuestro trabajo observamos que la producción científica acerca de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, según los datos indexados en PubMed, ha tenido un crecimiento progresivo desde los años 90. Al modelar los datos según la Ley de Price, que se relaciona con la tasa de crecimiento de dicha producción científica, llama la atención una clara ruptura con el comportamiento predicho por el modelo teórico, observándose un mejor ajuste lineal que exponencial. Otros autores, en trabajos de Biblioteconomía y Documentación, han concluido también en sus investigaciones este alejamiento con respecto al modelo teórico, habiéndose propuesto nuevas formulaciones matemáticas (125-126) que están pendientes de validación.

Los años 1998 y 2002 son especialmente anómalos, con crecimientos muy bajos respecto a los que les rodean, siendo especialmente llamativo el año 1998, en que se publicaron 6 artículos menos sobre el papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, que en el año anterior, concretamente 86 frente a 92. Los años más prolíficos, en términos absolutos de número de publicaciones anuales sobre el tema de estudio, fueron 2004 y 2005. El análisis de regresión de Joinpoint identifica un punto de inflexión en el crecimiento de la producción científica, en el año 2000,

definiéndose así, dos períodos: el primero entre 1992 y 2000 con un porcentaje anual de crecimiento de la producción sobre taxanos de 36,9% (IC95%: 27,1 - 47,5) y el segundo entre 2000 y 2006 con un aumento del 4,7% (IC95%: 0,5 - 9,0). Las técnicas estándar de regresión no sirven para mostrarnos estos cambios en las tendencias de crecimiento, de ahí la necesidad de utilizar el análisis de regresión de joinpoint.

La desaceleración del año 98 puede ser justificada por la comercialización en 1993 y 1996 de los dos taxanos que hay en el mercado (127), y tal vez el repunte en investigación se deba al inicio de la investigación de los taxanos en nuevas combinaciones. Cuando un fármaco es comercializado, es cuando empiezan los ensayos más pequeños, fase II en su mayoría, que exploran combinaciones diferentes de las autorizadas y que son mucho más numerosos que los ensayos previos. Estos ensayos, que tardarán entre 2 y 4 años en publicarse desde su inicio podrían justificar el repunte de la producción a partir del año 2000 aunque con una menor aceleración del crecimiento.

Se observan además, desajustes cíclicos no previstos en el Modelo de Solla Price. Así, el periodograma de 3,5 años que obtenemos en nuestra investigación, podría ser causado por los periodos electorales, y duración de las becas o proyectos de investigación que se realizan, tanto por entidades públicas como privadas, sobre todo en EEUU, de donde proceden casi el 50% de las publicaciones de este estudio. En nuestro país, la infraestructura científica también sigue una planificación cuatrienal a través de los Planes Nacionales de I+D+I (128).

Desde aquí, y viendo la posible importancia del tema, proponemos continuar en esta línea en otro trabajo de investigación. Creemos que el tipo de técnicas matemáticas, utilizadas en nuestro trabajo, podrían aclarar mucho sobre el comportamiento anómalo de las Publicaciones sobre taxanos y por extensión de las publicaciones en campos de investigación “en ebullición” como es la Oncología, creando indicadores bibliométricos más precisos y específicos para este tipo de materias (129).

En el año 2004 se inicia un periodo de saturación del crecimiento. Varios autores han postulado la existencia de un límite de saturación en la producción científica (130), tal y como se aprecia en nuestro trabajo. Ese límite de saturación está afectado por razones socioeconómicas y políticas. Por otra parte, han cambiado mucho los hábitos de publicación, y ya no se trata de que alguien investigue “por curiosidad” sino que hay que seleccionar cuidadosamente el campo de investigación pues éste va a ser evaluado por los responsables de la política científica. De manera, que si surgen campos de investigación más novedosos, como en nuestro caso la investigación acerca de nuevas dianas terapéuticas, el campo de investigación de fármacos clásicos pasa a su etapa de saturación u obsolescencia.

## **VIII.2. DISTRIBUCIÓN DEL NÚMERO DE PUBLICACIONES POR PAÍSES**

De la distribución por países de la producción científica sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, se puede destacar, la consolidación de EEUU como potencia mundial en Ciencia. Hay que tener en cuenta que el clasificar por lugar de trabajo del primer autor, puede infraestimar a países cuyos autores figuren en los artículos en lugares diferentes al primero. EEUU cubre el 47,6% de las publicaciones. España ocupa el puesto 13, con 15 artículos que representan el 0,6% del total, por encima de Canadá o Australia.

Países como Pakistán (131), Portugal (132), Puerto Rico (133), Tailandia (134) y Emiratos Arabes (135), han publicado un solo artículo, lo que nos lleva a pensar que utilizan otros cauces de publicación o trabajan de modo cooperativo no figurando como autores en el primer lugar, o simplemente no producen ciencia en este campo de investigación.

Llama la atención la escasa representación de América Latina que podemos atribuir a la insuficiencia de presupuestos para investigar en terapias novedosas en cáncer. Asimismo, países del hemisferio sur, con un Índice de Desarrollo Humano (IDH) medio o bajo carecen de producción científica en

este tema de investigación. El mapa de distribución de la producción científica acerca de taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama pone de manifiesto la brecha entre el Norte y el Sur. Nuestras observaciones son coherentes con los datos del estudio de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), que ponen de manifiesto que el 90% de los internautas se encuentra en los países industrializados; África y Oriente Medio sólo acogen al 1%, mientras el 57% del total vive en Estados Unidos y Canadá. Esta brecha digital (136) es fiel reflejo de la brecha económica que impide a los pobres invertir en ciencia.

### **VIII.3. OBSERVACIONES EN RELACIÓN A LA DISTRIBUCIÓN DEL IDIOMA DE PUBLICACION.**

El inglés ocupa el primer lugar, con el 86,4% de los trabajos totales (bastante más de dos tercios), y el español representa el 0,4% del total de publicaciones. Esto no quiere decir que sólo se haya escrito en español, esa proporción de artículos sobre el papel de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, en el periodo de tiempo analizado, sino que, probablemente los artículos españoles tengan difusión por otros medios que no están recogidos en PubMed, revistas de ámbito únicamente español, de ámbito universitario, regional, etc. Aunque la mayoría de las publicaciones, como se observó, pertenecen a países de habla inglesa, las que no pertenecen no usan sus lenguas en las publicaciones. Esto nos lleva a pensar, unido a las conclusiones obtenidas del resto de estudios bibliométricos sobre la producción científica médica mundial, que en el campo de las ciencias sanitarias se ha consolidado ya el inglés como idioma (137). De hecho, una de las características más destacadas del lenguaje médico desde el último tercio del siglo XX, ha sido el predominio del inglés como idioma internacional de la medicina que se usa no sólo en la publicación escrita, sino, cada vez más, en

las reuniones y congresos que se organizan en cualquier parte del mundo, incluido por supuesto nuestro país. La ciencia, en la era de la comunicación, se ve envuelta en un proceso de internacionalización que precisa unificar criterios: pesos, medidas, nomenclatura y cómo no, la lengua.

En segundo lugar encontramos el japonés, debido a la gran inversión en ciencia y al poder investigador básico de este país, cuya inversión en I+D supera a la de la Unión Europea (138). En Japón, las leyes obligan a realizar ensayos en pacientes específicamente japoneses, para la aprobación de nuevos fármacos y eso lleva a hacer ensayos de pequeño tamaño que generalmente son publicados en revistas nacionales y lógicamente en su propio idioma.

En tercer lugar, el alemán, y en cuarto lugar el francés, pertenecientes a potencias científicas europeas.

El idioma portugués, se encuentra a la cola, expresión paradigmática de la discriminación que sufren quienes no tienen el inglés como lengua materna, por parte de la comunidad científica dominante y prefieren comunicar sus resultados, en caso de hacerlo, en inglés.

#### **VIII.4. VALORACIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN DE ARTÍCULOS EN REVISTAS**

En los últimos años, el énfasis por publicar impulsado por la necesidad de conseguir mayor apoyo para proyectos institucionales, ha hecho que sea una práctica extendida, dar a conocer algunos resultados prometedores, aún sin haber sido confirmados o convenientemente analizados. La comunidad científica, sigue considerando el arbitraje como piedra angular del debate científico. Es por esto, que la revista científica sigue gozando de prestigio.

En 1978 un pequeño grupo de directores de revistas médicas generales, se reunieron informalmente en Vancouver (Canadá) para establecer las pautas relativas al formato de los manuscritos enviados a sus revistas. Este grupo llegó a ser conocido como el Grupo de Vancouver (139). Sus requisitos

de uniformidad para los manuscritos, incluidos los formatos para las referencias bibliográficas desarrollados por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos, fueron publicados por vez primera en 1979.

El Grupo de Vancouver creció y evolucionó para convertirse en el Comité Internacional de Directores de Revistas Médicas (CIDRM), que se reúne anualmente y que, poco a poco, ha ido ampliando los temas estudiados. El comité ha elaborado cinco ediciones de los "Requisitos de Uniformidad para manuscritos presentados a Revistas Biomédicas" (139). Con el tiempo, han ido surgiendo aspectos que van más allá de la elaboración de los manuscritos. En los "Requisitos de Uniformidad" se tratan ya algunos de estos aspectos; otros se tratan en informes específicos (140).

Las exigencias a la hora de publicar un artículo se van haciendo cada vez más estrictas, para adaptarse a las normativas que expone el CIDRM. Cuántas más revistas se adapten a estas normas, más exigencia crearán en las que aún no lo están para poder competir en cuanto a la calidad de sus publicaciones. Si alguna revista dejara de ser exigente, los artículos que no se aceptaran en otras revistas, acabarían publicados en ella. Por lo tanto, quizá la calidad de los artículos no depende tanto de los autores que publican más o menos, como de lo exigente que sea la revista a la hora de la elección de los artículos a publicar.

Ya se ha comentado cómo Bradford describió la teoría según la cual las revistas podían distribuirse en zonas concéntricas de mayor a menor contenido de artículos sobre un tema, y cómo esta decreciente cantidad de artículos por bloques de revistas seguía una regularidad expresable matemáticamente, su ley de la dispersión de la literatura científica (50). Los resultados obtenidos en nuestro trabajo, son acordes con el modelo de dispersión científica que Bradford describió y que responde a la consolidación de la literatura sobre un tema en un núcleo de revistas que aglutinan la mayor parte de los artículos. Se observa como la constante de Bradford, aumenta conforme cambiamos de zona, pues para conseguir el mismo número de artículos que se publican en las



revistas que componen el núcleo hace falta un mayor número de revistas y así progresivamente.

Las 933 publicaciones seleccionadas para el estudio de la producción en revistas, sobre taxanos en el tratamiento del cáncer de mama, están repartidas en 202 revistas de forma desigual. Existen 116 revistas que poseen un solo artículo sobre el tema de estudio, mientras en el otro extremo una sola revista *Seminars Oncology*, tiene 74 artículos. Se trata de una revista en la que se presentan revisiones y logros en el diagnóstico y manejo de los pacientes con cáncer. Cada número, examina de forma monográfica un tema de relevancia clínica, explicando su biología, epidemiología y patofisiología, su presentación clínica y las opciones terapéuticas. Está enfocada a la práctica clínica en Oncología. Otras revistas con alta producción científica son *Clinical breast cancer*, *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO* y *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology*; revistas todas ellas que publican además de revisiones, artículos originales.

Hemos obtenido un valor de  $R^2 = 0,985$ , que indica una muy buena asociación entre el ajuste realizado y los datos utilizados. Esto es lo mismo que decir que el 98,5% del comportamiento de la relación entre las Publicaciones y las Revistas está explicado por el modelo de Bradford. Por tanto este estudio es una representación bastante aproximada de lo que ocurre en otras áreas temáticas de la Ciencia.

En el análisis final se obtienen 3 zonas más el Núcleo, con unos 240 artículos cada una.

Las revistas del Núcleo y la Zona 1 son revistas altamente especializadas en Oncología. En cambio las de la Zona 2 contienen información más genérica. Son Revistas menos especializadas, que han publicado algo relacionado con los taxanos entre 4 y 17 veces en 15 años. Finalmente, las Revistas de la Zona 3 de Bradford no son especialistas en

Oncología sino en otras áreas relacionadas: Farmacología, Farmacocinética, Química orgánica, Economía, etc.

## **VIII.5 DISCUSIÓN ACERCA DE LA PRODUCTIVIDAD DE LOS AUTORES**

La productividad de los autores en ciencia es estratificada y desigual y constituye uno de los indicadores más adecuados para caracterizar la actividad científica de una determinada especialidad médica. Con el análisis de la literatura científica acerca de taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, a través de los métodos bibliométricos, se ha podido detectar la existencia de una desigual aportación – cantidad de trabajos publicados- por parte de los distintos científicos; se encuentra un pequeño número de autores altamente productivos, rodeado por un gran número de autores poco productivos (141). Esta observación ha quedado formulada matemáticamente en la ley de Lotka. Nuestros resultados muestran que existen 548 Autores que han publicado 1 sólo Artículo y 1 sólo Autor (en concreto Jean-Marc Nabholtz) que ha publicado 13 veces como primer firmante, en los 15 años de cobertura de este estudio.

Según los resultados, hay: a) 3 Grandes Productores de trabajos (con 13, 11 y 10 artículos cada uno); b) 145 Medianos Productores (entre 2 y 9 publicaciones por cada uno), y c) 548 Pequeños Productores (una sola publicación sobre el tema en 15 años). Se admite que son los grandes productores, los que desempeñan un mayor papel en el desarrollo del campo científico en que trabajan, y ocupan los lugares de mayor reconocimiento y prestigio en el contexto científico en el que se mueven. Hablar de autor productivo no equivale a decir que éste sea un autor eminente, aunque la mayoría de los científicos eminentes lo son tanto por la cantidad como por la calidad de su producción científica. Debido a diversos factores económicos y sociales, los autores más productivos tienen la tendencia a ser aún más productivos en el futuro, mientras que los autores menos productivos muestran una tendencia a declinar en productividad. Así, el canadiense Jean Marc Nabholtz destaca por haber sido, en el periodo estudiado en nuestro trabajo,

Presidente del Grupo Internacional de Investigación contra el Cáncer de Mama (BCIRG) y profesor en la Universidad de California en Los Angeles. Es el grupo de autores más productivos el que recibe ofertas para realizar publicaciones de encargo, siendo por lo tanto su productividad científica reflejo no sólo de su actividad investigadora sino también de su actividad como líderes de opinión mundial.

El modelo del poder inverso generalizado por el método de los mínimos cuadrados fue usado para evaluar el ajuste de los datos observados y esperados. Encontramos un valor del exponente mayor que 2, concretamente nuestro resultado es 2,593, lo cual se traduce en definitiva en que los grandes productores son deficitarios con respecto al modelo cuadrático original. El que el valor del exponente sea diferente del cuadrático formulado originariamente por Lotka es lo que ocurre en la mayor parte de los estudios realizados sobre la literatura médica, de ahí que se usara el modelo de Lotka modificado. Y además es lógico, si se tiene en cuenta que, desde la formulación original del modelo de Lotka en 1926, la colaboración en las publicaciones científicas se ha ido incrementando de forma evidente. Esta literatura se ajusta muy bien al modelo de Lotka modificado.

La utilidad de la ley de Lotka no se reduce a una elemental ordenación descriptiva de los autores científicos de acuerdo con su productividad, sino que permite evidenciar que el número de publicaciones no es una mera medida aditiva lineal de productividad, como indicó Price, ya que el número de publicaciones no debe ser tratado como una media aritmética, sino más bien como una media geométrica. Intuitivamente se ve que la diferencia entre 3 y 6 trabajos es más parecida a la que hay entre 30 y 60 que la que hay entre 30 y 33. Por todo ello parece más razonable, que la medida adecuada de la respuesta no se corresponde a la magnitud absoluta sino a su logaritmo. Esta ley tiene carácter general por lo que, cuando se intenta concretar, presenta numerosas excepciones; los mejores ajustes se obtienen cuando los datos utilizados proceden de una sola fuente y se refiere exclusivamente a los primeros autores que han publicado en un período de tiempo de 10 a 15 años.

Por este motivo, hemos usado el conteo directo (142) en nuestro estudio para aplicar el modelo de Lotka.

Con estos datos, podemos obtener el índice de transitoriedad (143) definido como el porcentaje de autores ocasionales o pequeños productores, es decir, los que en un conjunto de publicaciones publicaron un solo trabajo. Este índice disminuye en los temas bien consolidados. Los resultados del presente estudio han proporcionado un índice de transitoriedad relativamente alto, 78,73%. Este índice es un indicador bibliométrico importante a la hora de comparar el grado de consolidación de las diversas disciplinas científicas. En este estudio es alto, pero carecemos de otros estudios bibliométricos con los que poder comparar dentro de la oncología. Hay que tener presente que el número de autores ocasionales (autores con una sola publicación en el estudio) es un índice que da idea de la consolidación de la actividad científica en un país, área o disciplina (144). Por consiguiente, de modo general, un porcentaje alto de autores ocasionales sería preocupante y deseable su disminución.

Uno de los argumentos que parece razonable para explicar el valor de 78,73% encontrado en nuestro estudio, es que la aparición de unos fármacos prometedores para un problema de salud de primer orden a nivel mundial, como es el cáncer de mama, motivó e impulsó el estudio desde todas las áreas comprometidas, y en los diversos países, lo que origina focos de estudio en universidades, laboratorios, hospitales y grupos cooperativos, a través de estudios multicéntricos que permiten una extensa colaboración de potenciales autores; es en este escenario donde se enmarcarían los autores ocasionales. Por otro lado y con más fuerza se van consolidando los grupos de colaboración como pasa en otras materias, favoreciendo el número de autores diferentes que publican, por pacto previo de rotación en las publicaciones u otros acuerdos de este tipo.

## **VIII.6 ESTUDIO DE LA COLABORACIÓN EN CIENCIA**

El índice firmas/trabajo se basa en el estudio de la relación del número de firmas por trabajo, para un número de éstos en un espacio de tiempo y materia determinada, en nuestro caso el papel de los taxanos en el tratamiento del cáncer de mama. Este índice nos muestra el nivel de colaboración de los productores científicos, es decir a mayor número de firmas por trabajo la colaboración es mayor.

Debemos señalar que este índice firmas/trabajo está en correlación positiva con indicadores económicos de apoyo estatal o privado a la actividad científica, por lo que lo convierte en un interesante indicador de la planificación de la investigación en los diversos países (145). Según las áreas de investigación el número de firmas/trabajo es mayor o menor, siendo la biomedicina una de las áreas en que esta colaboración es mayor y, las áreas de las ciencias sociales donde menos firmas se incluyen por trabajo. Cuando el índice firmas/trabajo es alto, podemos extraer que el apoyo a un campo es mayor y su crecimiento cuantitativo también. Como ocurre en otras disciplinas científicas, en Oncología Médica se observa la tendencia a la publicación en grupo y sobre todo, grupos de más de 4 autores. En la distribución del índice firmas/trabajo de las publicaciones se ha obtenido una media aritmética de 5,80. Puede indicar que se van consolidando grupos de trabajo en esta área de estudio. Las normas impuestas por las revistas en cuanto a número de firmantes o dirección que debe aparecer, dificulta el estudio de los grupos de colaboración y los llamados “colegios invisibles” (146). A este respecto, es necesario conocer que no está definido el número ideal de firmas que deben existir por trabajo. De este modo, si bien un índice superior a 1 indica colaboración, el tipo y grado de la misma no puede ser definido por el valor numérico de dicho índice. Cabe pensar que en artículos con más de 6-8 firmantes, la colaboración se diluya en exceso.

Considerando las limitaciones del índice firmas/trabajos y bajo una perspectiva puramente descriptiva, observamos en los resultados de nuestro trabajo sobre la producción científica de los taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, que no necesariamente los países con más artículos publicados, son los que tienen más número de Firmas en valor absoluto. Así,

EEUU ocupa un discreto lugar en el ranking firmas/trabajo, mientras que lo encabezan otros como Eslovaquia, Portugal y Austria, pero con muy pocas publicaciones. Probablemente la posibilidad de publicar para estos últimos países mencionados, surge de la colaboración en grandes ensayos clínicos multicéntricos, cuyos resultados son publicados por el amplio grupo de investigación, figurando un alto número de autores. EEUU y España tienen casi el mismo valor para este índice de firmas/trabajo, alrededor de 6, lo que es un claro indicio de que este estimador se ve influido por otros factores que el anteriormente referido, el apoyo institucional, ya que resulta difícil de creer que la infraestructura de apoyo a la investigación de estos dos países sea similar.

#### **VIII.7. CONSIDERACIONES ACERCA DE LA PRODUCCIÓN DE GUÍAS CLÍNICAS.**

Las guías clínicas son instrumentos que han surgido como consecuencia de la necesidad de homogeneizar la práctica de la medicina. En las últimas 2 décadas se ha extendido su uso como una herramienta dentro del contexto actual de medicina basada en la evidencia. En nuestro trabajo, los documentos recuperados a través de Tripdatabase catalogados como Guías Clínicas y referentes al papel de los taxanos en el tratamiento del cáncer de mama, se han producido con posterioridad al año 2002, poniendo de manifiesto una vez más, lo novedoso de la terapia. Entre las razones de creación de las guías clínicas, se ha argumentado el alto coste de la sanidad en las sociedades de nuestro entorno, el evitar una asistencia inapropiada al paciente (infrautilización o sobreutilización), el favorecer la traslación rápida de los avances científicos a la práctica clínica, el evitar la amplia variabilidad detectada en la asistencia clínica y la creciente necesidad de estandarización de procesos clínicos que permitan su evaluación (147). La creciente presión legal sobre la práctica médica en determinados países también ha favorecido la popularización de las guías, en ocasiones con efectos contradictorios en cuanto a su utilización. En nuestro estudio observamos que las guías se producen desde organizaciones destinadas a la gestión económica de recursos como NICE, así como por autores adscritos a grupos de investigación con programas específicos de

medicina basada en la evidencia, como es el caso del Dr. Maureen Trudeau que trabaja para el grupo Breast Cancer Disease Site Group, en Ontario (Canadá).

Una guía clínica se define como los acuerdos desarrollados de forma sistematizada para asistir la decisión de los médicos y sus pacientes sobre el cuidado apropiado en circunstancias clínicas específicas (148). Varios aspectos son relevantes en esta definición: uno, que es el producto de un consenso sobre un proceso clínico mediante un método que garantice su validez; otro, que es una recomendación, no vinculante, que pretende ayudar al profesional y su paciente en la toma de decisiones clínicas, y por último, que hace referencia a determinadas actuaciones clínicas muy comunes, pero no aporta soluciones para todas las situaciones o poblaciones posibles. Dadas sus características, las GPC son herramientas muy útiles de trabajo. Fruto de ese convencimiento, en la última década, se han desarrollado miles de documentos desde diferentes instancias, hasta el punto de crearse una verdadera epidemia.

Un análisis de la situación en España revela que:

- existen múltiples iniciativas (Agencia de Evaluación de Tecnologías, gobiernos autónomos, sociedades científicas e instituciones proveedoras de salud), pero con escasa o nula sistemática y coordinación en la producción.
- Entre los promotores también se encuentra la industria, que favorece la producción de GPC como medio de difusión de sus productos.
- Se detecta un problema conceptual, utilizándose el término guía en documentos que realmente son protocolos internos de actuación de unidades asistenciales.
- Incluso dentro de los documentos que pueden considerarse GPC, existe escasa fundamentación en la evidencia científica de las recomendaciones, algunas sin aportar bibliografía y sin actualizar tras la primera versión.
- Existen GPC de todo tipo con repeticiones e inconsistencias entre las mismas.

Todas estas limitaciones se ponen de manifiesto en el análisis efectuado en nuestro trabajo donde se observa que la mayoría de los documentos recuperados no son conceptualmente, guías clínicas.

Es cierto que en la última década se han dado grandes pasos con iniciativas como el AGREE (149), las bibliotecas de guías o la Red Internacional de Guías (G-I-N), o Guíasalud (financiada por el Consejo Interterritorial) y la Red MBE-Guías (financiada por el Fondo de Investigación Sanitaria). Sin embargo, la implantación real de su uso en la práctica diaria es relativamente modesta. Los problemas alcanzan tanto a los productores como a los receptores. La composición de equipos redactores, la financiación o la difusión adecuada son algunos de los problemas que afectan a los primeros. Los profesionales por su parte tienen una actitud positiva ante las GPC y se consideran útiles, una buena fuente de ayuda en la consulta y un buen instrumento educativo, pero son muchos los que creen que simplifican la realidad o que reducen la autonomía de decisión (150).

En nuestro trabajo, hemos explorado la existencia de este tipo de documentos en el metabuscador Tripdatabase, observando que efectivamente existe un problema conceptual. En la búsqueda de guías clínicas, recuperamos documentos que corresponden a revisiones o a evaluaciones económicas. También se observa heterogeneidad en cuanto a la iniciativa que parece partir de grupos universitarios o grupos cooperativos en su mayor parte. En cuanto a la autoría, observamos que se repiten una serie de autores como la Dra Maureen Trudeau, reconocido experto internacional en cáncer de mama y miembro del National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group (NCICCTG), que ha participado en varios ensayos con docetaxel en cáncer de mama. Son pues, un producto que necesita del trabajo de expertos en el tema, para ser elaboradas y aceptadas por el resto de la comunidad científica. Otra de las observaciones más destacadas es la heterogeneidad del grupo que desarrolla la guía; así, incluye individuos relevantes en cuanto a su producción científica en el tema y otros que no aparecen en la lista de autores productivos probablemente por ser profesionales de diferentes disciplinas (farmacia, economía, ética, enfermería) implicados en la realización de la guía clínica pero no en la investigación de los taxanos en cáncer de mama. Una de las



recomendaciones esenciales para la elaboración de una buena guía es que su proceso de desarrollo incluya la participación de representantes de todos los grupos clave y disciplinas implicadas. Es importante que las guías no se realicen por profesionales aislados de la presión que genera la atención médica del día a día. En 1992 se estableció que las GPC deben ser desarrolladas en colaboración con las personas que represente a los destinatarios de las intervenciones, de tal manera que el grupo de trabajo incluya a médicos, pacientes y otros agentes de la salud implicados en el tema objeto de la guía. Los estudios han demostrado que el equilibrio entre disciplinas del grupo elaborador de una GPC tiene una considerable influencia en las recomendaciones de la misma. El cumplimiento de estas premisas es importante por los siguientes motivos:

- Garantiza la presencia de todos los grupos profesionales relevantes y de los pacientes, proporcionando expertos de todas las fases de la atención.
- Asegura la validez de la recomendación y su incorporación a la práctica clínica.
- Es realista al poder identificar y tratar todos los problemas prácticos de los usuarios de las guías.
- La guía será vista como creíble por los interesados que cooperarán en su aplicación por el sentido de pertenencia.

El número idóneo de personas que debe integrar el grupo será de 10 ó 12 sin contar los miembros del equipo técnico. En nuestro trabajo, para los documentos visibles, el número de autores fue inferior a 10.

En cuanto a los organismos elaboradores de GPC, observamos que las elaboradas por sociedades científicas españolas o Agencias de Evaluación nacionales, no figuran indexadas en el metabuscador Tripdatabase. Otros organismos como NICE o SIGN en Europa, y el grupo Cancer Care Ontario, agencia del Gobierno de Ontario en Canadá, son prolíficos en la producción de estos documentos.

La aparición de un nuevo tratamiento, como son los taxanos, para una enfermedad de gran impacto social, el cáncer de mama, motiva la necesidad de elaborar GPC que intentan disminuir la incertidumbre del clínico a la hora de la toma de decisiones. Estos documentos, no son todo lo visible que se desearía y se sustituyen a menudo por protocolos de actuación a nivel hospitalario. Asimismo, los gestores sanitarios perciben estas guías como instrumentos que favorecen la eficiencia porque promueven la mejor calidad asistencial posible, optimizando los recursos. Entre los promotores también se encuentra la industria, que puede así facilitar el uso de sus productos. Son documentos que precisan de una maduración de los resultados, y es por ello que comienzan a aparecer en 2002, precisamente cuando la producción sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama, se desacelera.

## **VIII.8. LINEAS FUTURAS DE TRABAJO**

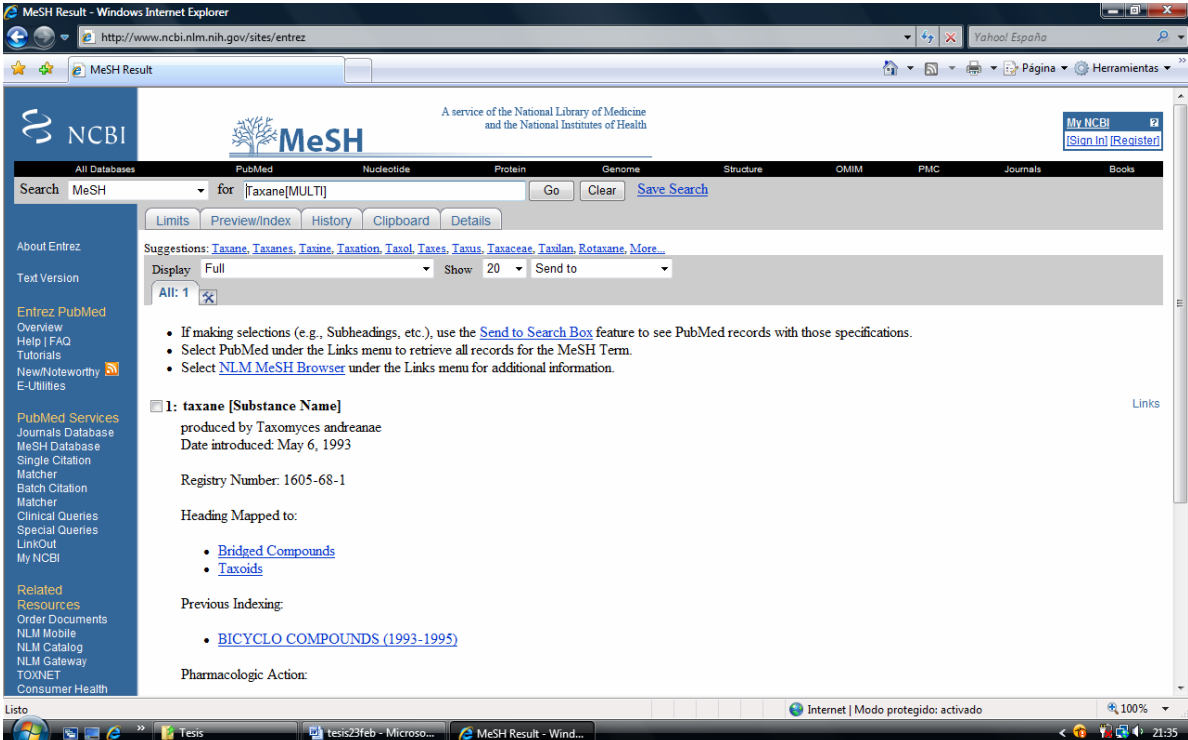
Como resultado de la experiencia acumulada con nuestro trabajo, son muchas las líneas futuras de trabajo que podemos plantear. Destacaremos las más interesantes, con el objetivo fundamental de alcanzar una base de conocimiento y experiencia suficiente acerca de la metodología presentada y sus aplicaciones en la evaluación de la ciencia:

- Análisis de la interacción social en ciencia, con estudio de indicadores capaces de identificar características de interdisciplinariedad de las revistas científicas, así como identificar redes de colaboración, “colegios invisibles” estudiando la producción científica de las agrupaciones identificadas así como la evolución en el tiempo de los patrones de colaboración.
- Estudio bibliométrico de los ensayos clínicos generados por instituciones españolas en Oncología.
- Desarrollo de una metodología regional, para la obtención de nuevos indicadores que tengan en cuenta las características de nuestros centros de trabajo.
- Obtención de datos cibernéticos analizando los sitios de la red relacionados con la Oncología.

## VIII.9. LIMITACIONES DEL TRABAJO

El presente trabajo ha permitido una aproximación de la aplicación de los métodos bibliométricos al estudio del flujo de información en nuestra especialidad, la Oncología Médica. Ahora bien, es preciso reconocer, la existencia de una serie de limitaciones que habrán de ser tenidas en cuenta de cara a la realización de futuros trabajos.

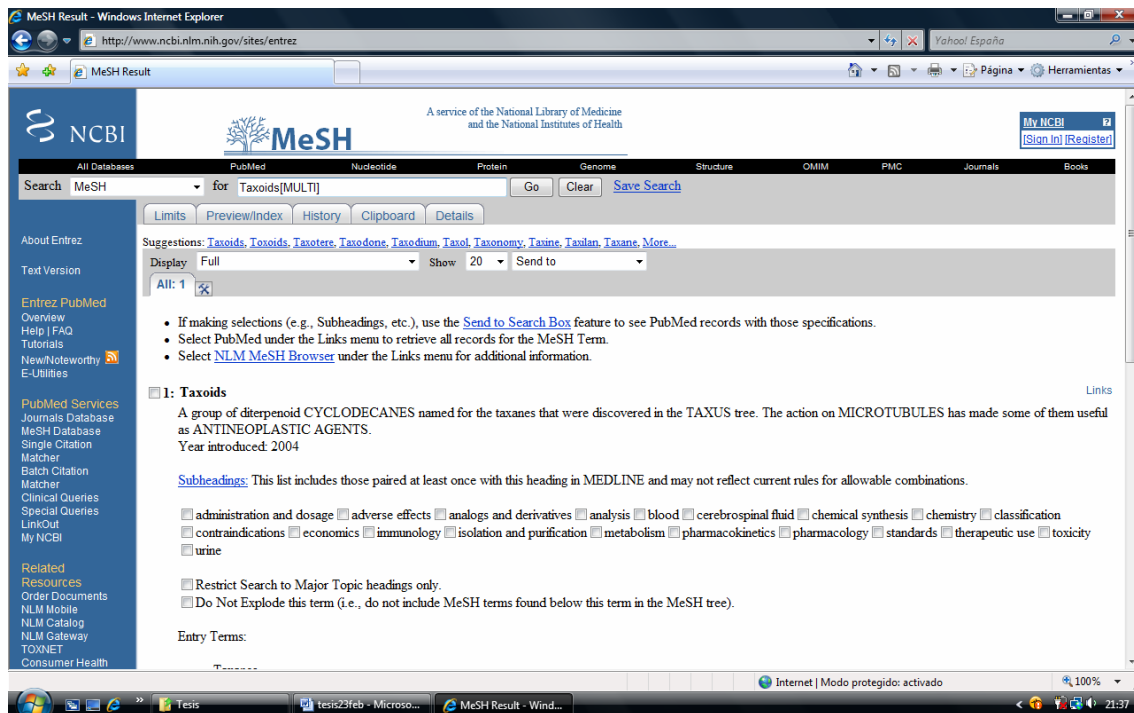
La principal limitación con la que cuenta este trabajo exploratorio es innata al dinamismo de la ciencia. Así, la aparición de nuevos términos MeSH, podría modificar los resultados de investigaciones futuras, al aplicar sintaxis de búsqueda más exhaustivas. En este sentido es de resaltar el hecho de que el término MeSH Taxane fue introducido en 1993 y el término más genérico Taxoids en 2004.



The screenshot displays the MeSH Result page for the term 'taxane'. The browser window title is 'MeSH Result - Windows Internet Explorer' and the address bar shows 'http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez'. The page header includes the NCBI logo and the MeSH logo, with the text 'A service of the National Library of Medicine and the National Institutes of Health'. The search bar contains 'MeSH' and the search term '[taxane[MULTI]]'. The search results show a single entry for 'taxane [Substance Name]' with the following details:

- produced by *Taxomyces andreanae*
- Date introduced: May 6, 1993
- Registry Number: 1605-68-1
- Heading Mapped to:
  - [Bridged Compounds](#)
  - [Taxoids](#)
- Previous Indexing:
  - [BICYCLO COMPOUNDS \(1993-1995\)](#)
- Pharmacologic Action:

The page also includes a sidebar with navigation links such as 'About Entrez', 'Text Version', 'Entrez PubMed', 'PubMed Services', and 'Related Resources'. The bottom of the browser window shows the taskbar with several open applications and the system tray displaying the time as 21:35.



Igualmente, consideramos relevante el poder contar con programas potentes en la gestión de la información, en el contexto organizativo de nuestros equipos.

Por otro lado, en referencia a la metodología, somos conscientes de la limitación que supone no haber contado con indicadores bibliométricos de ponderación, como el factor de impacto de las revistas. No obstante, la controversia existente en torno al uso de este indicador hubiera aportado más confusión que claridad y hemos preferido llevar a cabo su estudio de forma aislada en un proyecto diferente que aplicarlo en esta investigación, de modo sesgado. En consonancia con lo dicho y por extensión, remitimos al capítulo de limitaciones de la Bibliometría expuesto en el Marco Teórico.

Finalmente, hay que tener en cuenta que los modelos matemáticos no dejan de ser una reducción simplificada de la realidad (151); se comportan como aproximaciones a una realidad a través de mediciones y relaciones. Pero, como ha dicho Martin Gardner: "El mundo cotidiano de la experiencia es una mezcla de orden y azar. Proyectar sobre la realidad las regularidades obtenidas de unos procesos físicos, no es más que una ilusión generada más por el afán

de control que por el afán de conocimiento”(152). Los modelos ayudan a comprender la realidad, pero no son la realidad misma.

## **IX. CONCLUSIONES**

**PRIMERA.** El modelo de Solla Price muestra un comportamiento anómalo con respecto al crecimiento exponencial teórico, para las publicaciones sobre taxanos en el tratamiento sistémico del cáncer de mama indexadas en MEDLINE, siendo la función lineal la que obtiene mejor ajuste.

**SEGUNDA.** El porcentaje anual de cambio (PAC) en el flujo de producción sobre taxanos tiene una variación significativa en el año 2000.

**TERCERA.** La gran mayoría de los artículos pertenecen a autores cuyos centros de trabajo están en el país de origen de la base de datos, EEUU. Esto se correlaciona con la preponderancia del idioma de publicación de los artículos, el inglés.

**CUARTA.** Como preveía Bradford, unas pocas Revistas concentran la mayoría de las Publicaciones. En concreto, una sólo, perteneciente al campo de la Oncología, Seminars in Oncology, concentra 74 publicaciones de un total de 933, es decir, un 8%.

**QUINTA.** En cuanto al cociente entre las Firmas y las Publicaciones para cada país, se observa que no necesariamente refleja la producción científica absoluta. Así, EEUU ocupa un discreto lugar en este rango, mientras que lo encabezan otros como Eslovaquia, Portugal y Austria, pero con muy pocas publicaciones.

**SEXTA.** Se observa la tendencia a la colaboración en ciencia, en esta especialidad, con una media de firmas/publicaciones de 5,64.



**SÉPTIMA.** El estudio de los autores se ajusta al Modelo de Lotka modificado, con predominio de los productores ocasionales (78,7%), y un bajo porcentaje de grandes productores (0,43%).

**OCTAVA.** Se observa una confusión de conceptos en torno al término guía clínica que hace que existan pocos documentos normalizados que sean visibles en la literatura científica. Estos documentos precisan de un tiempo de maduración de la literatura y aparecen en el periodo de desaceleración de la producción científica.

## **X. BIBLIOGRAFÍA**

- <sup>1</sup> Quesada D. Saber, Opinión y Ciencia. Barcelona: Ariel; 1998
- <sup>2</sup> Ziman J. La fuerza del conocimiento: la dimensión científica de la sociedad. Madrid: Alianza; 1980
- <sup>3</sup> Castro Nogueira MA, Castro Nogueira I, Morales Navarro J. Metodología de las ciencias sociales: una introducción crítica. Madrid: Tecnos; 2005
- <sup>4</sup> Bordons M, Zulueta MA. Evaluación de la actividad científica a través de los indicadores bibliométricos. Rev. Esp. Cardiol. 1999 Oct; 52:790-800
- <sup>5</sup> Price DJS. Networks of scientific papers. Science 1965; 149: 510-15
- <sup>6</sup> López-Yepes J. La documentación como disciplina. Teoría e historia. Pamplona: EUNSA; 1995
- <sup>7</sup> Callon M, Coutial JP, Penan H. Cienciometría. La medición de la actividad científica: de la bibliometría a la vigilancia tecnológica. Gijón: Trea; 1995.
- <sup>8</sup> Sancho R. Indicadores bibliométricos utilizados en la evaluación de la ciencia y la tecnología. Revisión bibliográfica. Rev Esp Doc Cient 1990; 13: 842-65
- <sup>9</sup> Gonzalez Guitián C, Farjas Abadía MP. La información terapéutica dirigida al ciudadano. Investig. Clin. Farm. 2006; 3 (2): 84-92
- <sup>10</sup> Lizón J. Información al paciente y consentimiento informado. Aspectos legales en Oncología Médica. Madrid: Nova Sidonia; 2000
- <sup>11</sup> Matey P. El reto de informar en ciencia. Investig. Clin. Farm. 2005; 2 (2): 87-88.
- <sup>12</sup> Moravcsik MJ. ¿Cómo evaluar la ciencia y los científicos? Rev Esp Doc Cient 1989;12:313-25
- <sup>13</sup> Camí J. Evaluación de la investigación biomédica. Med Clin (Barc) 2001; 117:510-13
- <sup>14</sup> Burch J.O, Grudnitsky O. Diseño de sistemas de información. Teoría y práctica. Colección Megabyte. México: Grupo Noriega; 1992.
- <sup>15</sup> Guía para publicaciones médicas. Manual de Estilo. Council of biology Editors. Barcelona: Salvat, S.A;1987
- <sup>16</sup> Sancho R. Evaluación comparativa (BENCHMARKING) de las políticas nacionales de ciencia y tecnología en Europa. Rev. Esp. Doc. Cient. 2001; 24(3): 315-17.
- <sup>17</sup> Charlton BG. Conflicts of interest in medical science: peer usage, peer review and 'Col consultancy'. Med Hypotheses. 2004;63(2):181-6.

- <sup>18</sup> Franks AL, Simoes EJ, Singh R, Sajor Gray B. Assessing prevention research impact: a bibliometric analysis. *Am J Prev Med.* 2006 Mar;30(3):211-6.
- <sup>19</sup> Jones AW. Impact factors of forensic science and toxicology journals: what do the numbers really mean?. *Forensic Sci Int.* 2003 Apr 23;133(1-2):1-8.
- <sup>20</sup> Jones AW. Which articles and which topics in the forensic sciences are most highly cited? *Sci Justice.* 2005 Oct-Dec;45(4):175-82.
- <sup>21</sup> Álvarez Cáceres R. El método científico en las ciencias de la salud. Las bases de la investigación biomédica. Madrid: Díaz de Santos;1996
- <sup>22</sup> Pita Fernández S, Pértegas Díaz, S. Investigación cuantitativa y cualitativa. Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Juan Canalejo. A Coruña (España). *Cad. Aten. Prim.* 2002; 9: 76-78
- <sup>23</sup> Eide P, Kahn D. Ethical issues in the qualitative researcher--participant relationship. *Nurs Ethics.* 2008 Mar;15(2):199-207.
- <sup>24</sup> Jones IR, Berney L, Kelly M, et al. Is patient involvement possible when decisions involve scarce resources? A qualitative study of decision-making in primary care. *Soc Sci Med.* 2004 Jul;59(1):93-102.
- <sup>25</sup> Pita Fernández S., Pértega Díaz S. () Significancia estadística y relevancia clínica. *Cad Aten Prim.* 2000; 8: 191-195
- <sup>26</sup> Popper Karl R. La lógica de la investigación científica. Barcelona: Círculo de Lectores; 1995
- <sup>27</sup> Popper Karl R. Realismo y el objetivo de la ciencia. Madrid: Editorial Tecnos;1983
- <sup>28</sup> Ibañes J. El regreso del sujeto. La investigación social de segundo orden. Madrid: Siglo XXI; 1994
- <sup>29</sup> Pita Fernández S., López de Ullibarri Galparsoro I. Número necesario de pacientes a tratar para reducir un evento. *Cad Aten Prim.* 1998; 96-98
- <sup>30</sup> Beltran A. Galileo, Ciencia y Religión. Barcelona: Paidós Iberica, SA; 2001.
- <sup>31</sup> J.S. Milton, J.O. Tsokos. Estadística para biología y ciencias de la salud. Madrid: Interamericana-McGraw Hill; 1989.
- <sup>32</sup> Beltran A. Galileo, Ciencia y Religión. Barcelona: Paidós Iberica, SA; 2001.
- <sup>33</sup> González de Dios J. Niveles de calidad de la evidencia científica. *Pediatr Integral* 1999; 4: 108-113.
- <sup>34</sup> González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr* 2001; 55:429-39.

- <sup>35</sup> Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. *CMAJ* 2003;169:207-8.
- <sup>36</sup> Harris RP, Helfand M, Woolf SH, Lohr KN, Mulrow CD, Teutsch SM for the Methods Word Group, third U.S. et al. Preventive Services Task Force. Current methods of the U.S. Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001;20(3S):21-35
- <sup>37</sup> Goodman C. Literature Searching and evidence interpretation for assessing health care practices. Estocolmo: The Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, 1993.
- <sup>38</sup> Jovell AJ, Navarro Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 740-743.
- <sup>39</sup> Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Scout W. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-72.
- <sup>40</sup> Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
- <sup>41</sup> González de Dios J. Pasos a seguir en la práctica de la medicina basada en la evidencia. *Pediatr Integral* 1999; 4: 54-58.
- <sup>42</sup> Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, et al. Users' Guides to the Medical Literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the Users' Guides to patient care. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 2000 Sep 13;284(10):1290-6.
- <sup>43</sup> Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudima; 1989.
- <sup>44</sup> Consejo General de Médicos. Código de ética y deontología médica 1.999. (Fecha de acceso 23 de septiembre de 2007). Disponible en URL: <http://www.cgcom.org/pdf/Codigo.pdf>
- <sup>45</sup> Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. Guías para usuarios de la literatura médica. Cómo utilizar las guías de práctica clínica. *JAMA* 1995; 274: 570-574.
- <sup>46</sup> García Gutierrez J, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. *Aten Primaria* 2001; 28:74-9.
- <sup>47</sup> García Caballero M. ¿Qué son las GPC? Diferencias con protocolos, algoritmos y vías clínicas. En: García Caballero M ed. Guías de práctica clínica en la asistencia médica diaria. Málaga: Universidad de Málaga; 2003.
- <sup>48</sup> Navarro Puerto MA, Ruiz Romero F, Reyes Domínguez A, et al. Las guías que nos guían ¿son fiables? *Rev Clin Esp*. 2005; 205(11):533-40.

<sup>49</sup> GuiaSalud [Internet]. [acceso 12 de marzo de 2007]. Disponible en <http://www.guiasalud.es>.

<sup>50</sup> López López P. Introducción a la Bibliometría. Valencia: Promolibro; 1996

<sup>51</sup> Canales Becerra H, Mesa Fleitas ME. Bibliometría, Informetría, Cienciometría: Su Etimología y Alcance Conceptual. [acceso 19 de julio de 2007] Disponible en <http://www.congreso-info.cu/UserFiles/File/Info/Info2002/Ponencias/96.pdf>.

<sup>52</sup> Corbalán Sánchez L.M, Amat C. Vocabulario de información y documentación automatizada. Valencia: Universitat de Valencia; 2003.

<sup>53</sup> Spinak E. Diccionario Enciclopédico de Bibliometría, Infometría y Cienciometría. España: Ed. UNESCO; 1996.

<sup>54</sup> Djulbegovic B, Vincent S. High-quality evidence in oncology from 20th April to 11th May 2004: a summary. *Cancer treatment Reviews* 2004;30(7): 665-667.

<sup>55</sup> Miguel-Dasit, A. Estudio bibliométrico de la actividad, estructura y evolución de la radiología en España. *Radiologia (Madr)* 2006; 48 (6): 333-339.

<sup>56</sup> Moravcsic MJ, Murugesan P. Some results on the functional and quality of citations. *Soc Stud Sci* 1975;5:86-92.

<sup>57</sup> Camí J. Impactología: diagnóstico y tratamiento. *Med Clin (Barc)* 1997;109:515-24.

<sup>58</sup> Burton R.E, Kleber R.W. The half-life of some scientific and technical literatures. *American Documentation* 1960;11(1):18-22

<sup>59</sup> Ferreiro Aláez, L. Bibliometría (Análisis Bivariante). Madrid: EYPASA; 1993.

<sup>60</sup> Maltrás Barba, B. Los indicadores bibliométricos. Gijón: TREA; 2003

<sup>61</sup> Moya Anegón, F. de; López Gijón J; García Caro, C, Técnicas cuantitativas aplicadas a la Biblioteconomía y Documentación. Madrid: Síntesis; 1996

<sup>62</sup> González de Dios, J. Anales Españoles de Pediatría 2001: evolución de los indicadores bibliométricos de calidad científica. *An Esp Pediatr* 2002; 57 (2): 141-151

<sup>63</sup> Sancho, Rosa. Indicadores bibliométricos utilizados en la evolución de la ciencia y la tecnología. *Revista Española de Documentación Científica*, nº 3-4, 1990, p. 842-865

<sup>64</sup> Borrego Huerta, A. La investigación cualitativa y sus aplicaciones en Biblioteconomía y Documentación. *Revista Española de Documentación Científica*, 1999, vol. 22, nº. 2, p. 159-156.

- <sup>65</sup> Plasència A, García A, Fernández E. La revisión por pares: ¿buena, mala o todo lo contrario? *Gac Sanit* 2001;15:378-379.
- <sup>66</sup> Folly G, Hajtman B, Nagy JI, Ruff I. Some methodological problems in ranking scientists by citain analysis. *Scientometrics* 1981;3:135-147
- <sup>67</sup> Lawani SM. Some bibliometric correlates of quality in scientific research. *Scientometrics* 1986; 9 (1-2): 13-25.
- <sup>68</sup> Garfield E. Citation indexes for science. A new dimension in documentation through association of ideas. 1955.*Int J Epidemiol.* 2006 Oct;35(5):1123-7.
- <sup>69</sup> Moravcsik MJ. Some contextual problems of science indicators. En. Van Raan AFJ, ed. *Handbook of quantitative studies science and technology.* Amsterdam: North-Holland 1988: 11-30
- <sup>70</sup> Moed HF, Van Leeuwen ThN. Impact factors can mislead. *Nature* 1996; 381: 186.
- <sup>71</sup> Cañedo Andalia R, Nodarse Rodríguez M, Ramos Ochoa RE, Guerrero Pupo JC. Algunas precisiones necesarias en torno al uso del factor de impacto como herramienta de evaluación científica. *Acimed* 2005;13(5). (Fecha de acceso 13 de septiembre de 2007). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13\\_5\\_05/aci01505.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci01505.htm).
- <sup>72</sup> Moravcsik MJ. Life in a multidimensional world. *Scientometrics* 1984; 6: 105-107
- <sup>73</sup> Schubert A. Quantitative studies of science. A current bibliography. *Scientometrics* 1985; 8:137-140
- <sup>74</sup> Moed HF, Burger WJM, Frankfort JG et al. A comparative study of bibliometric past performance and peer judgement. *Scientometrics* 1985, 8: 149-59
- <sup>75</sup> Nederhof AJ, Van Raan AFJ. Peer review and bibliometric indicators of scientific performance. *Scientometrics* 1987; 11: 333-350.
- <sup>76</sup> Lopez Piñero JM, Terrada ML. Los indicadores bibliometricos y la evaluacion de la actividad medico-cientifica. (I) Usos y abusos de la bibliometria. *Med Clin (Barc)* 1992;98(2):64-8.
- <sup>77</sup> Lopez Piñero JM, Terrada ML. Los indicadores bibliometricos y la evaluacion de la actividad medico-cientifica. IV. La aplicacion de los indicadores.. *Med Clin (Barc)* 1992;98(10):384-8.
- <sup>78</sup> Lopez Piñero JM, Terrada ML. Los indicadores bibliometricos y la evaluacion de la actividad medico-cientifica. (II). La comunicacion cientifica en las distintas areas de las ciencias medicas. *Med Clin (Barc).* 1992 Jan 25;98(3):101-6.

- <sup>79</sup> Lopez Piñero JM, Terrada ML. Los indicadores bibliometricos y la evaluacion de la actividad medico-cientifica. (III). Los indicadores de produccion, circulacion y dispersion, consumo de la informacion y repercusion.. Med Clin (Barc) 1992;98(4):142-8.
- <sup>80</sup> Camí J, Suñén-Piñol E y Mendez-Vasquez RI. Mapa bibliométrico de España 1994-2002: Biomedicina y Ciencias de la Salud. Med Clin (Barc) 2005; 124 (3):93-101.
- <sup>81</sup> Espinosa de los Monteros J, Díaz V, Toribio MA, Rodriguez Farré E, Larraga V, Conde J, Clavería LE, y Muñoz E. La investigación biomédica en España. Evaluación del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS) a través de los proyectos de investigación financiados en el período 1988 - 1995. Instituto de Estudios Sociales Avanzados (CSIC). Documento de Trabajo 98-07. Disponible en <http://www.iesam.csic.es/doctrab1/dt-9807.pdf>
- <sup>82</sup> Kiley R. Información médica en Internet. Elsevier España, S.A., 2006.
- <sup>83</sup> Centro de Infomarción GlaxoSmithKline. Manual de estudio del Curso "Metodología para la búsqueda de la información médica". Madrid: Fundación de Ciencias de la Salud; 2006.
- <sup>84</sup> Pestaña A. El Medline como fuente de información bibliométrica de la producción española en Biomedicina y Ciencias Médicas. Comparación con el Science Citation Index. Medicina Clínica (Barc.) 1997; 109 (13): 506-11
- <sup>85</sup> Delgado López-Cózar, E.; Ruiz-Pérez, R. y Jiménez-Contreras, E. (2006) (Universidad de Granada. Departamento de Biblioteconomía y Documentación. Granada. España. Grupo de Investigación Evaluación de la Ciencia y de la Comunicación Científica.) Criterios Medline para la selección de revistas científicas. Metodología e indicadores. Aplicación a las revistas médicas españolas con especial atención a las de salud pública. Rev Esp Salud Pública 2006; 80: 521-551 N.º 5 - Septiembre-Octubre 2006.
- <sup>86</sup> Normas Vancouver. (Fecha de acceso 13 de septiembre de 2007). Disponible en [http://www.unizar.es/med\\_naturista/Normas%20Vancouver%20.htm](http://www.unizar.es/med_naturista/Normas%20Vancouver%20.htm)
- <sup>87</sup> García Díaz F. Búsqueda de bibliografía médica a través de Internet: el proyecto PubMed. Med clin (Barc) 1999; 113(2):58-62
- <sup>88</sup> García Díez F. Búsqueda de bibliografía médica a través de Internet. El proyecto PubMed. Med Clin (Barc) 1999;113:58-62.
- <sup>89</sup> del Barco E., Cruz JJ. Epidemiología del cáncer. Factores de riesgo. En: Cruz JJ (ed): Lecciones de Oncología Clínica. 3ª edición. Madrid: Nova Sidonia; 2004.



- <sup>90</sup> Ferlay J, Bray F, Pisani P, Parkin DM. Globocan 2002: cancer incidence, mortality and prevalence worldwide. IARC CancerBase No 5, version 2-0. IARC Press: Lyon, 2004.
- <sup>91</sup> Polledo JJ, Gil López E, Rodríguez Blas MC. Cribado poblacional de cáncer de mama en España. Serie de Informes técnicos. Informe nº 13. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998
- <sup>92</sup> Parkin D, Bray F, Ferlay J, Pisani P. Global Cancer Statistics, 2002. CA Cancer J Clin 2005; 55: 74-108
- <sup>93</sup> López-Abente Ortega G, Pollán Santamaría M, Aragonés Sanz N. Mortalidad por cáncer en España, 1997. Tendencias en los últimos 5 años. Boletín Epidemiológico. Centro Nacional de Epidemiología. 2000;18(8):193-195.
- <sup>94</sup> Ine.es, Instituto Nacional de Estadística [sede Web]. [acceso 12 de marzo de 2007]. Disponible en: <http://www.ine.es/>
- <sup>95</sup> Fossati R, Confalonieri C, Torri V, et al. Cytotoxic and hormonal treatment for metastatic breast cancer: a systematic review of published randomized trials involving 31,510 women. J Clin Oncol. 1998 Oct;16(10):3439-60.
- <sup>96</sup> A'Hern RP, Smith IE, Ebbs SR. Chemotherapy and survival in advanced breast cancer. the inclusion of doxorubicin in Cooper type regimens. Br J Cancer 1993;67: 801-5.
- <sup>97</sup> Gherzi D et al, Regímenes con taxanos para el cáncer de mama metastásico (revisión cochrane traducida). Biblioteca Cochrane Plus, 2005. Número 2. Oxford
- <sup>98</sup> Gherzi D, Wikcken N, Simes RJ. A systematic review of taxane-containing regimens for metastatic breast cancer. Br j Cancer. 2005 Aug 8; 93 (3): 293-301.
- <sup>99</sup> Díaz-Rubio E, Pérez-Segura P. Oncomecum 2007. Barcelona: Permanyer; 2007.
- <sup>100</sup> Rowinsky EK, Onetto N, Canetta RM, et al. Taxol: the first of the taxanes, an important new class of antitumor agents. Semin Oncol. 1992; 19:646-662.
- <sup>101</sup> Chan S, Friedrichs K, Noel D, et al; Prospective randomized trial of docetaxel versus doxorubicin in patients with metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 1999; 17 (8): 2341-54.
- <sup>102</sup> Jones SE, Erban J, Overmoyer B, et al. Randomized phase III study of docetaxel compared with paclitaxel in metastatic breast cancer. J Clin Oncol. 2005; 23 (24): 5542-51.
- <sup>103</sup> Clemons M, Leahy M, Valle J, et al. Review of recent trials of chemotherapy for advanced breast cancer: the taxanes. Eur J Cancer 1997;33:2183.

<sup>104</sup> Sledge GW, Neuberg D, Bernardo P, et al. Phase III trial of doxorubicin, paclitaxel and the combination of doxorubicin and paclitaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: an intergroup trial (E1193). *J Clin Oncol*. 2003; 21(4):588-92.

<sup>105</sup> Pérez EA, Vogel CL, Irwin DH, et al. Multicente phase II trial of weekly paclitaxel in women with metastatic breast cancer. *J Clin Oncol* 2001; 19:4216-

<sup>106</sup> Jassem J, Pienkowski T, Pluznaska A, et al: Doxorubicin and Paclitaxel versus fluorouracil, Doxorubicina, and Cyclophosphamide as First-line therapy for women with metastatic breast cancer: final results of a randomized phase III multicenter trial. *J Clin Oncol* 2001; 19:1707-1715.

<sup>107</sup> Nabholz JM, Senn HJ: Bezwoda: Prospective randomised trial of docetaxel vs mitomycin plus vinblastine in patientes with MBC progressing despite previous antracycline-containig chemotherapy. *J Clin Oncol* 1999; 17: 1413-1424.

<sup>108</sup> Hortobagyi G, singletary ES y McNeese M: treatment of locally advanced breast cancer. En: Harris jr, Lippman M, Morrow M, hellman S. *Diseases of the breast*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publisher; 1996.

<sup>109</sup> Anderson ED, Forrest AP, Hawkins RA, Anderson TJ, Leonard R and Chetty U: Primary systemic therapy for operable breast cancer. *Brit Cancer* 1991; 63:561-566.

<sup>110</sup> Smith I, Jones AI, O'Brien M, Mackinna A, Sacks N, Baum M: Primary medical (neoadjuvant) chemotherapy for operable breast cancer. *Eur J Cancer* 1993; 29A: 1796-1799.

<sup>111</sup> Chollet P, Belembaogo E y Baillet F: Four year results of neoadjuvant chemotherapy for 148 operable breast cancer. *proc am Soc Clin Oncol* 1993; 12:57.

<sup>112</sup> Green MC, Buzdar AU, Smith T, et al. Weekly paclitaxel improves pathologic complete remission in operable breast cancer when compared with paclitaxel once every 3 weeks. *J Clin Oncol*. 2005 Sep 1;23(25):5983-92.

<sup>113</sup> Smith IC, Heys SD, Hutcheon AW, et al. Neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: significantly enhanced response with docetaxel. *J Clin Oncol*. 2002 Mar 15;20(6):1456-66.

<sup>114</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 1998 Sep 19;352(9132):930-42.

<sup>115</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG). Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and

15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet*. 2005 May 14-20;365(9472):1687-717.

<sup>116</sup> Fisher B, Dignam J, Tan-Chiu E, et al. Prognosis and treatment of patients with breast tumors of one centimeter or less and negative axillary lymph nodes. *J Natl Cancer Inst*. 2001 Jan 17;93(2):112-20.

<sup>117</sup> Abrams JS. Adjuvant therapy for breast cancer--results from the USA consensus conference. *Breast Cancer*. 2001;8(4):298-304.

<sup>118</sup> Goldhirsch A, Glick JH, Gelber RD, et al; Panel members. Meeting highlights: international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer 2005. *Ann Oncol*. 2005 Oct;16(10):1569-83.

<sup>119</sup> International Breast Cancer Study Group. Effectiveness of adjuvant chemotherapy in combination with tamoxifen for node-positive postmenopausal breast cancer patients. *J Clin Oncol*. 1997 Apr;15(4):1385-94.

<sup>120</sup> Henderson IC, Berry DA, Demetri GD, et al. Improved outcomes from adding sequential Paclitaxel but not from escalating Doxorubicin dose in an adjuvant chemotherapy regimen for patients with node-positive primary breast cancer. *J Clin Oncol*. 2003;21(6):976-83.

<sup>121</sup> Citron ML, Berry DA, Cirincione C, et al. Randomized trial of dose-dense versus conventionally scheduled and sequential versus concurrent combination chemotherapy as postoperative adjuvant treatment of node-positive primary breast cancer: first report of Intergroup Trial C9741/Cancer and Leukemia Group B Trial 9741. *J Clin Oncol*. 2003;21(8):1431-9.

<sup>122</sup> Martin M, Pienkowski T, Mackey J, et al; Breast Cancer International Research Group. Adjuvant docetaxel for node-positive breast cancer. *N Engl J Med*. 2005;352(22):2302-13.

<sup>123</sup> Kim HJ, Fay MP, Feuer EJ, Midthune DN. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat Med*. 2000;19(3):335-351.

<sup>124</sup> National Cancer Institute. Statistical Research and Applications Branch. (Fecha de acceso 28 de enero de 2008). Disponible en URL: <http://srab.cancer.gov/joinpoint/>

<sup>125</sup> Yi Su, Li-Feng Han. A new literature growth model: Variable exponential growth law of literature. *Scientometrics*. 1998; 42( 2): 259-65.

<sup>126</sup> Bailón-Moreno R , Jurado-Alameda E, Ruiz-Baños R, and Courtial J P. Bibliometric laws: Empirical flaws of fit. *Scientometrics*. 2005; 63( 2): 209-29.

<sup>127</sup> Martin V. Overview of paclitaxel (TAXOL). *Semin Oncol Nurs*. 1993; Nov;9(4 Suppl 2):2-5.

<sup>128</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo 5064. Boletín Oficial del Estado BOE, N° 65, (15 marzo 2008):15809-15859.

<sup>129</sup> Bordons, M. Aspectos metodológicos en la obtención de indicadores bibliométricos. Cuadernos de Indicios. 2001; 1:17-26.

<sup>130</sup> Fernández Cano A, Vallejo M, Torralbo M. Reconsiderando los modelos de Price. En: Frias J. A, Travieso C. (eds.). Tendencias de investigación en organización del conocimiento. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2003.

<sup>131</sup> Ansari TN, Mahmood A, Khattak BK, Rasul S, Syed AS. Toxicity profile and objective response of paclitaxel in metastatic breast cancer. J Coll Physicians Surg Pak. 2005;15(4):200-3.

<sup>132</sup> Campos O, Gonçalves I, Furtado I, et al. Estudo aberto multicentrico com docetaxel. Tratamento de doentes com carcinoma da mama localmente avanzado ou metastatico. Acta Med Port. 2001;14(4):375-80.

<sup>133</sup> The Fox Chase Cancer Center and Free University Hospital Investigators' Workshop and Consensus Conference on Paclitaxel. Part 4: Pharmacology and other tumor types. Puerto Rico, March 12-16, 1997. Semin Oncol. 1997; 24(6 Suppl 19).

<sup>134</sup> Chitapanarux I, Lorvidhaya V, Kamnerdsupaphon P, et al. Gemcitabine plus cisplatin (GC): a salvage regimen for advanced breast cancer patients who have failed anthracycline and/or taxane therapy. Gan To Kagaku Ryoho. 2006; 33(6):761-6.

<sup>135</sup> Castor TP. Phospholipid nanosomes. Curr Drug Deliv. 2005; 2(4):329-40.

<sup>136</sup> Serrano A, Martinez E. La Brecha Digital: Mitos y Realidades. México: UABC; 2003.

<sup>137</sup> Villar J. El ingles, idioma internacional en Medicina. Med Clin (Barc) 1988;91:23-24.

<sup>138</sup> Documento de la Comisión Europea: Key Figures 2005. Towards a European Research Area, Science, Technology and Innovation. (Fecha de acceso 06 de marzo de 2008). Disponible en URL: <http://cordis.europa.eu/indicators/publications.htm/>

<sup>139</sup> Requisitos uniformes para los manuscritos enviados a revistas biomédicas y de ciencias de la salud: escritura y proceso editorial para la publicación de trabajos biomédicos y de ciencias de la salud. (Fecha de acceso 06 de marzo de 2008). Disponible en URL: <http://www.doyma.es>

<sup>140</sup> International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References. N Engl J Med 1997; 336: 309-315.

- <sup>141</sup> Lozano J, Sáez JM. La productividad de los autores nacionales de Rehabilitación: análisis; bibliométrico de la revista Rehabilitación (Madr) en el período 1967-1995. *Rehabilitación (Madr)* 1993; 33: 21-24.
- <sup>142</sup> Urbizagastegui Alvarado R, Cortes MT. La productividad de autores en la Revista Geológica de Chile. *Ciencias de la Información*, 2002, vol. 33, n.o 2, p. 15-25.
- <sup>143</sup> Estrada Lorenzo José Manuel, Villar Álvarez Fernando, Pérez Andrés Cristina, Rebollo Rodríguez M.<sup>a</sup> José. Estudio bibliométrico de los artículos originales de la Revista Española de Salud Pública (1991-2000). Parte segunda: productividad de los autores y procedencia institucional y geográfica. *Rev. Esp. Salud Publica*. [periódico en Internet]. [Fecha de acceso: 23-12-2007]. 2003; 77(3): 333-346. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272003000300004&lng=pt&nrm=&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272003000300004&lng=pt&nrm=&tlng=es)
- <sup>144</sup> Shubert A, Glänzel W. Publication dynamics: models and indicators. *Scientometrics* 1991; 20(1): 317-331.
- <sup>145</sup> Beaver D. Reflections on scientific collaboration (and its study): past, present, and future. *Scientometrics*. 2001;52(3), 365-77.
- <sup>146</sup> Gómez I. Fernández MT. and Sebastián J. Analysis of the structure of international scientific cooperation networks through bibliometric indicators. *Scientometrics*. 1999; 44(3), 441-57.
- <sup>147</sup> García Gutiérrez J, Bravo Toledo R. Guías de práctica clínica en Internet. *Aten Primaria*. 2001 Jun 15;28(1):74-9.
- <sup>148</sup> Jovell AJ, Navarro-Rubio MD, Aymerich M, Serra-Prat M. Metodología de diseño y elaboración de guías de práctica clínica en Atención Primaria. *Aten Primaria*. 1997; 20 (5): 259-266.
- <sup>149</sup> The AGREE Collaboration. (Fecha de acceso: 19-02-08). Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/>
- <sup>150</sup> Hayward RS, Wilson MC, Tunis SR, et al. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1995 Aug 16;274(7):570-4.
- <sup>151</sup> Brosa M. La utilidad de la modelización clínico-económica en la investigación de resultados en salud. En: Badia X, ed. *La investigación de resultados en salud*. Barcelona: Edimac; 2000.
- <sup>152</sup> Gardner MJ. *Orden y sorpresa*. Madrid: Alianza Editorial; 1987.