

Artículo original

Asociación de las características del ensayo con la publicación simultánea y su impacto en citas y menciones: un estudio transversal



Marco Spagnolo[◇], Antonio Greco[◇], Claudio Laudani, Giovanni Occhipinti, Carla Rochira, Antonino Imbesi, Federica Agnello, Nicola Ammirabile, Denise Cristiana Faro, Simone Finocchiaro, Maria Sara Mauro, Placido Maria Mazzone, Davide Landolina y Davide Capodanno*

Division of Cardiology, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico-San Marco", University of Catania, Catania, Italia

Historia del artículo:

Recibido el 25 de julio de 2023

Aceptado el 25 de septiembre de 2023

On-line el 27 de noviembre de 2023

Palabras clave:

Ensayos clínicos aleatorizados

Publicación simultánea

Late-breaking trials

Cardiología

Congresos

Informes del encuentro

Publicaciones

Factor de impacto

Bibliometría

RESUMEN

Introducción y objetivos: Los ensayos clínicos aleatorizados a menudo se presentan en conferencias médicas y se publican al mismo tiempo o después. Los predictores de publicación simultánea y sus consecuencias no están determinados. Nuestro objetivo es caracterizar la práctica de la publicación simultánea, identificar sus predictores y evaluar su impacto.

Métodos: En este estudio transversal se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados presentados en sesiones de ciencia de última hora de importantes conferencias cardiovasculares desde 2015 hasta 2021. Se analizó la asociación entre las características del ensayo y el momento de la publicación. Se investigó el impacto de la publicación simultánea frente a la no simultánea en el número de citas a 1 año y menciones a 1 mes, así como en el total de citas y menciones en el seguimiento más largo observado.

Resultados: De los 478 ensayos incluidos en el análisis, el 48,7% se publicó simultáneamente. Las publicaciones simultáneas tenían mayor probabilidad de presentarse en la sala principal de la conferencia (OR = 6,09; IC95%, 1,34-36,92; $p = 0,029$) y se caracterizaban por un tiempo de revisión más corto (OR = 0,95; IC95%, 0,91-0,96; $p < 0,001$). Las publicaciones simultáneas se asociaron con un mayor número de citas a 1 año ($R^2 = 43,81$; IC95%, 23,89-63,73; $p < 0,001$), menciones a 1 mes ($R^2 = 132,32$; IC95%, 85,42-179,22; $p < 0,001$) y total de citas ($R^2 = 222,89$; IC95%, 127,98-317,80; $p < 0,001$) en el seguimiento.

Conclusiones: Los ensayos clínicos aleatorizados presentados en la sala principal de la conferencia y con un tiempo de revisión más corto tienen mayor probabilidad de publicarse simultáneamente. Las publicaciones simultáneas se asocian con más citas y menciones que las publicaciones no simultáneas.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Association of trial characteristics with simultaneous publication and its impact on citations and mentions: a cross-sectional study

ABSTRACT

Introduction and objectives: Randomized trials are often presented at medical conferences and published simultaneously or later. Predictors of simultaneous publication and its consequences are undetermined. Our aim was to characterize the practice of simultaneous publication, identify its predictors, and evaluate its impact.

Methods: In this cross-sectional study, we included randomized trials presented at late-breaking science sessions of major cardiovascular conferences from 2015 to 2021. The association of trial characteristics with the timing of publication was analyzed. The impact of simultaneous vs nonsimultaneous publication was investigated on the number of 1-year citations and 1-month mentions, and the total citations and mentions at the longest observation follow-up.

Results: Of 478 trials included in the analysis, 48.7% were published simultaneously. Simultaneous publications were more likely to be presented in the main conference room (OR, 6.09; 95%CI, 1.34-36.92; $P = .029$) and were characterized by a shorter review time (OR, 0.95; 95%CI, 0.91-0.96; $P < .001$). Simultaneous publications were associated with higher 1-year citations (R^2 , 43.81; 95%CI, 23.89-63.73; $P < .001$), 1-month mentions (R^2 , 132.32; 95%CI, 85.42-179.22; $P < .001$) and total citations (R^2 , 222.89; 95%CI, 127.98-317.80; $P < .001$).

Keywords:

Randomized trials

Simultaneous publication

Late-breaking trials

Cardiology

Congress

Meeting report

Publications

Journal impact factor

Bibliometrics

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: dcapodanno@unict.it (D. Capodanno).

✉ @marcospagnolo21 (M. Spagnolo), @AGrecoMD (A. Greco), @DFCapodanno (D. Capodanno)

◇ Han contribuido por igual al original.

Conclusions: Randomized trials presented in the main conference room and with shorter review time were more likely to be published simultaneously. Simultaneous publications were associated with more citations and mentions than nonsimultaneous publications.

© 2023 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

INTRODUCCIÓN

Los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados se presentan con frecuencia en los principales congresos médicos de medicina cardiovascular durante sesiones especiales sobre ensayos clínicos cuya finalización ha tenido lugar recientemente (*late-breaking trial*)^{1–4}. Los ensayos destacados en estas sesiones suelen ser importantes para los médicos en activo y, a menudo, en ellos se presentan las pautas de práctica clínica tras su publicación simultánea o no simultánea en revistas médicas revisadas por expertos de primer nivel⁵.

La publicación simultánea o paralela de un *late-breaking trial* (cuando la publicación del artículo completo coincide con la presentación del estudio en el congreso) mejora la difusión de los resultados cuando la visibilidad y el impacto del estudio se encuentran en el momento álgido gracias a la presencia de los medios de comunicación y a los comunicados de prensa⁶. El acceso rápido a una referencia de datos revisados por expertos que amplían los incluidos en la presentación del congreso tiene el potencial de aumentar el impacto del estudio en lo que respecta a las citas, los indicadores de las redes sociales y la implementación en la práctica clínica⁷. Además, una publicación simultánea puede aportar valor a algunas de las partes interesadas, como los autores, revistas, sociedades médicas, congresos, patrocinadores del estudio y los propios lectores⁸. Muchas revistas y congresos ya han elaborado recomendaciones para publicaciones simultáneas y hacen convocatorias públicas para la presentación de estas publicaciones⁹. Sin embargo, el proceso de preparación de la publicación simultánea puede plantear múltiples retos, como plazos ajustados, cansancio del revisor, rechazo de originales y una gestión estricta de procesos y plazos¹⁰.

En el caso de la publicación no simultánea (es decir, cuando hay un desfase temporal entre la presentación de un estudio y su publicación), es posible que la comunicación de los resultados del estudio no se beneficie del mismo nivel de difusión y los autores pueden perder la oportunidad de obtener un mayor impacto a corto plazo¹¹. Con todo, retrasar la publicación también comporta beneficios potenciales. Por ejemplo, después de la presentación en el congreso, por un lado, los autores se benefician de los comentarios recibidos, con los que pueden mejorar el original antes de su publicación, pero, por el otro, algunos lectores interpretan los retrasos demasiado largos como una señal de sesgo de publicación¹².

Hasta donde se sabe, la práctica de la publicación simultánea no se ha investigado a fondo hasta ahora. La medicina cardiovascular académica es un campo muy competitivo con varios congresos y publicaciones, lo que la convierten en un área ideal para analizar este fenómeno. El objetivo de este estudio transversal fue comparar las características, los predictores y el impacto de la publicación simultánea frente a la no simultánea en el campo de la medicina cardiovascular.

MÉTODOS

Admisibilidad del estudio

Se analizaron *late-breaking trials* presentados en los congresos del American College of Cardiology (ACC), de la American Heart

Association (AHA), de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC, European Society of Cardiology) y del Transcatheter Cardiovascular Therapeutics (TCT) desde enero de 2015 hasta diciembre de 2021. Dos investigadores buscaron de forma independiente en PubMed, revisaron sistemáticamente y acordaron la admisibilidad de las publicaciones revisadas por expertos correspondientes a esos ensayos. Los estudios se incluyeron si eran: a) ensayos clínicos aleatorizados de aparatos, fármacos o estrategias; b) ensayos clínicos comparativos con tratamiento activo o con placebo; c) con potencia para demostrar superioridad, ausencia de inferioridad o equivalencia; d) publicados en una revista médica revisada por expertos. Se excluyeron los subestudios y subanálisis. Los estudios que abarcan 2 objetivos coprincipales se incluyeron como una sola entidad ya que corresponden a una presentación y su correspondiente publicación. Las ampliaciones de seguimiento se incluyeron solo si estaban preespecificadas por el plan estadístico original del ensayo. Los estudios seleccionados para su inclusión se agruparon en función del momento de publicación (simultáneos o no simultáneos a la presentación en el congreso).

Recopilación de datos y resultados

En relación con cada estudio incluido en el análisis, se recopilaron varias características iniciales, como los detalles del estudio (objetivo principal, finalidad, ejecución, diseño, tamaño de la muestra, potencia, número de centros y países, seguimiento, patrocinador y autoría), congreso (nombre, sala de presentación y fecha de presentación), publicación (fecha de presentación y fecha de publicación) y revista (nombre, factor de impacto y editor jefe). El impacto de cada estudio se cuantificó utilizando Altmetric Explorer y el servicio «dimensiones», tras la autorización de una investigación. Se recopiló el total de citas, citas de 1 año y de 2 años (de la bibliografía publicada), y el total de menciones y menciones de 1 mes (en redes sociales y medios de comunicación). Puesto que Altmetric Explorer realiza un seguimiento de las citas de artículos por años naturales, cuando las citas abarcaban 2 años naturales, se empleó un método de agregación ponderada para garantizar la coherencia metodológica y, al mismo tiempo, acomodar los solapamientos temporales.

Análisis estadísticos

Las variables continuas se comunican como medias y la desviación estándar o la mediana con intervalo intercuartílico [IIC] en función de la distribución de datos, y se compararon con la prueba de la *t* de Student o las pruebas de Mann-Whitney. Las variables cualitativas se comunican como frecuencias y porcentajes, y se compararon con la prueba de la χ^2 o la prueba exacta de Fisher o ANOVA, según corresponda. Los recuentos de características iniciales ausentes se comunican junto con los resultados. La tendencia temporal de las publicaciones simultáneas se analizó mediante la prueba de Ljung-Box.

Se realizaron análisis de regresión logística univariante para explorar la asociación de la publicación simultánea con las características iniciales del estudio, congreso, publicación o revista. Para identificar los predictores independientes, las variables que muestran una asociación significativa en el análisis univariante se introdujeron en 2 modelos multivariante, utilizando la publicación

simultánea como variable de resultado. Un modelo incluyó todas las características que se encontraron significativas en el paso anterior, mientras que el otro pasó por alto el «tiempo de revisión», una variable que se sabe que es más corta para los originales que se publican simultáneamente. Se utilizó el criterio de información de Akaike para medir la bondad de ajuste de cada modelo.

Se utilizaron análisis de regresión lineal para explorar la asociación de la publicación simultánea con el total de citas, citas de 1 y 2 años, el total de menciones y menciones de 1 mes. Además, para tener en cuenta la variable de retardo observable (es decir, el tiempo transcurrido entre la publicación del estudio y la recopilación de datos), que está inevitablemente asociada con el número de citas y menciones, se realizaron análisis de regresión lineal multivariante utilizando el tiempo de observación y el estado de publicación simultánea como variables exploratorias.

Todas las pruebas se ejecutaron en el nivel de significancia bilateral del 5% y se realizaron con R, versión 4.0.5 (R Foundation for Statistical Computing, Viena, Austria). El estudio se realiza a partir de las recomendaciones STROBE para la presentación de estudios observacionales (tabla 1 del material adicional).

RESULTADOS

Población de estudio

El organigrama del estudio se presenta en la figura 1 del material adicional. Después del cribado de los congresos médicos seleccionados, se identificaron 955 estudios y 478 coincidieron con los criterios de admisibilidad. De estos, 233 (48,7%) se publicaron simultáneamente. La proporción de publicaciones simultáneas por lo general se mantuvo constante en los congresos analizados y a lo largo del tiempo ($p = 0,652$ de la tendencia); sin embargo, el año 2018 registró un mayor número de presentaciones (figura 1).

Las principales características de los estudios con publicación simultánea y no simultánea se presentan en las tablas 1 y 2 del material adicional. Los estudios con publicación simultánea eran con más frecuencia ensayos multicéntricos, seleccionados por los organizadores para su presentación en la sala de conferencias

principal y publicados en una revista en el primer cuartil por factor de impacto. Además, estos estudios contaban más frecuentemente con un patrocinador implicado en el diseño del estudio, tenían más probabilidades de tener un nombre o acrónimo característico del ensayo, un tamaño de la muestra mayor y un seguimiento más prolongado, contaban más frecuentemente con una potencia para demostrar criterios de valoración clínicos duros (p. ej., mortalidad o infarto de miocardio) y tenían un tiempo de revisión total más corto desde el envío a la revista hasta la aceptación (23 [IIC: 17-35] frente a 107 [51-168] días; $p < 0,001$).

Los estudios con publicación no simultánea contaron con una mediana de tiempo hasta la publicación de 239 [131,00-346,00] días. En comparación con los publicados simultáneamente, estos estudios comunicaron con mayor frecuencia resultados neutros (el 42,0 frente al 31,8%; $p = 0,026$) y se presentaron con mayor frecuencia durante el último día del congreso (el 29,0 frente al 18,9%; $p = 0,022$). El *New England Journal of Medicine* presentó el mayor número de publicaciones simultáneas (47,6%), mientras que el *Journal of the American Medical Association* contó con el mayor número de publicaciones no simultáneas (15,1%) (figura 2). Las publicaciones simultáneas iban acompañadas de editoriales con mayor frecuencia que las publicaciones no simultáneas (el 61,8 frente al 51,8%; $p = 0,039$). Este cálculo incorporó a editoriales publicados en el momento anterior a las publicaciones impresas y editoriales publicados más adelante en el proceso de publicación (p. ej., cuando el artículo anterior a la impresión se asignó a un número de la revista) (tabla 1). Sin embargo, las publicaciones simultáneas tuvieron menos probabilidades de tener un editorial simultáneo (el 42,3 frente al 66,1%; $p = 0,0027$) (tabla 2 del material adicional).

Los estudios con resultados positivos (es decir, aquellos que cumplieron con el objetivo principal) presentaron una mediana de tiempo más baja desde el registro del protocolo hasta la publicación (1.671 [IIC: 1.153-2.264] frente a 1.873 [IIC: 1.334-2.616]; $p = 0,001$) y proporciones similares de estudios antes de la publicación impresa (el 75,1 frente al 82,8%; $p = 0,10$) en comparación con los estudios que no cumplieron con el objetivo principal (es decir, neutro). Además, los estudios con resultados positivos obtuvieron una mediana más alta del total de citas que

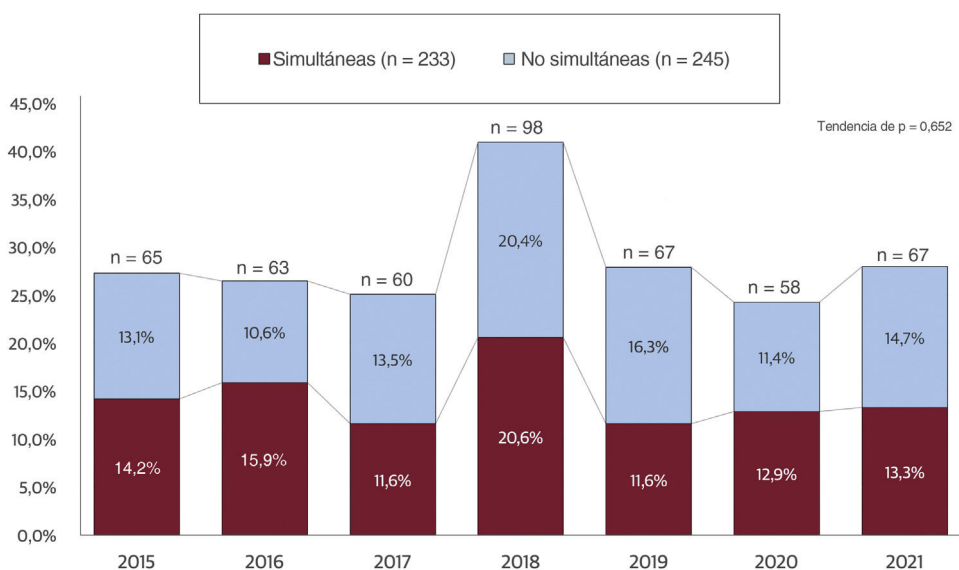


Figura 1. Tendencias anuales en la publicación simultánea y no simultánea de ensayos clínicos aleatorizados. El gráfico de barras muestra las tendencias anuales en la publicación simultánea y no simultánea de ensayos clínicos aleatorizados de medicina cardiovascular de 2015 a 2021. El eje de ordenadas muestra el porcentaje acumulado de publicaciones, con barras simultáneas y no simultáneas representadas en rojo y azul claro, respectivamente. El eje de abscisas muestra los años y cada año está representado por una barra independiente. El número de ensayos publicados cada año se muestra en la parte superior de cada columna. Esta figura se muestra a todo color solo en la versión electrónica del artículo.

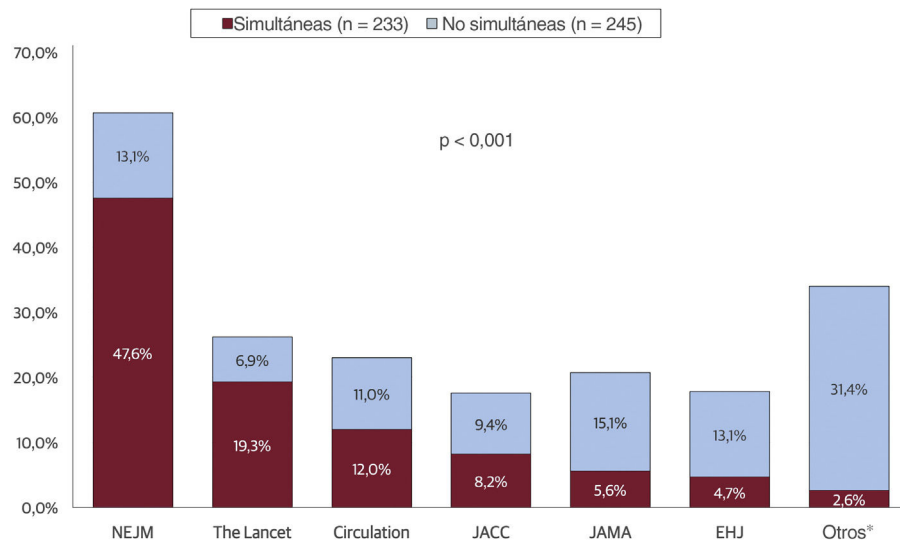


Figura 2. Revistas que publican ensayos clínicos aleatorizados con publicación simultánea o no simultánea. La figura presenta un desglose de las revistas revisadas por expertos que publican ensayos aleatorizados de forma simultánea o no simultánea después de su presentación en los principales congresos cardiovasculares entre 2015 y 2021. Las revistas se ordenan en función de la frecuencia de publicaciones simultáneas. EHJ: *European Heart Journal*; JACC: *Journal of the American College of Cardiology*; JAMA: *Journal of the American Medical Association*; NEJM: *New England Journal of Medicine*. *La categoría «Otros» hace referencia a los valores acumulados de las revistas que publican < 10 artículos presentados simultáneamente durante el periodo de tiempo observado.

los estudios con resultados neutros (127 [IIC: 52,5–329] frente a 123 [48–322,5]; $p = 0,002$). Una proporción similar de estudios con resultados positivos y neutros estaban financiados por la industria (el 35,0 frente al 43,0%; $p = 0,10$).

Predictores de publicación simultánea

En el análisis univariante, se identificaron varios predictores candidatos de publicación simultánea (tabla 3 del material adicional) y se introdujeron en los 2 modelos multivariante (tabla 2). En el modelo 1 (con el tiempo de revisión como variable continua), la presentación en la sala de conferencias principal (odds ratio [OR] = 6,09; intervalo de confianza del 95% [IC95%], 1,34–36,92; $p = 0,029$) y el tiempo de revisión (OR = 0,95; IC95%, 0,91–0,96; $p < 0,001$) surgieron como predictores independientes. En el modelo 2, los predictores independientes fueron la presentación en la sala de conferencias principal (OR = 2,55; IC95%, 1,35–4,96; $p = 0,048$) y el uso de un identificador abreviado del título, como las siglas del ensayo o los nombres característicos (OR = 2,50; IC95%, 1,41–4,50; $p = 0,002$). El modelo 1 mostró una mejor bondad de ajuste (criterio de información de Akaike = 79).

Impacto de la publicación simultánea

En los análisis de regresión lineal univariante, la publicación simultánea se asoció significativamente con el número de citas a 1 año ($R^2 = 47,24$; IC95%, 27,31–67,16; $p < 0,001$), citas a 2 años ($R^2 = 90,43$; IC95%, 41,40–139,46; $p < 0,001$), total de citas ($R^2 = 240,35$; IC95%, 145,41–335,28; $p < 0,001$) y menciones a 1 mes ($R^2 = 140,96$; IC95%, 94,04–187,87; $p < 0,001$) (tabla 4 del material adicional).

Estos resultados fueron confirmados por el modelo de regresión lineal multivariante creado utilizando el retardo observable (es decir, el tiempo transcurrido entre la publicación del estudio y la recopilación de datos) y el estado de publicación simultánea como variables exploratorias. En este modelo, la publicación simultánea se asoció significativamente con un total de citas totales más elevado ($R^2 = 222,89$; IC95%, 127,98–317,80; $p < 0,001$), citas a

1 año ($R^2 = 43,81$; IC95%, 23,89–63,73; $p < 0,001$) y menciones a 1 mes ($R^2 = 132,32$; IC95%, 85,42–179,22; $p < 0,001$). Además, el tiempo de retardo observable se asoció estrechamente con el número total de citas ($R^2 = 0,78$; IC95%, 0,24–1,22; $p = 0,004$), pero esta asociación coincidió menos con las citas de 1 año y las menciones de 1 mes (tabla 5 del material adicional).

DISCUSIÓN

Este estudio ofrece información valiosa sobre el fenómeno de la publicación simultánea de ensayos clínicos aleatorizados de medicina cardiovascular (figura 3). Los resultados de este estudio sugieren que los ensayos seleccionados para su presentación en la sala de conferencias principal y aquellos con tiempos de revisión más cortos tienen más probabilidades de ser publicados en el momento de su presentación. Además, puede afirmarse que las publicaciones simultáneas están asociadas con mayores indicadores de citas y menciones que las publicaciones no simultáneas.

La decisión de los autores de publicar un ensayo simultáneamente puede estar influida por varios factores, como la necesidad de una rápida difusión de las conclusiones del estudio y el deseo de impacto y visibilidad en una fase temprana. Sin embargo, el atractivo de las características del estudio para los comités científicos y las revistas del congreso también desempeña un papel importante. Otros factores que pueden contribuir a la variación en el número de estudios publicados simultáneamente en diferentes revistas son las políticas editoriales, las preferencias de los revisores y el ámbito específico de estudio. Algunas de las dificultades con que se encuentran los autores pueden impedir que logren su objetivo de publicación simultánea. Varios factores, como los retrasos en la presentación final del original, los largos procesos de revisión por expertos, los rechazos iniciales o los intentos fallidos de publicar en revistas con un factor de impacto más elevado, están implicados en ello a diferente nivel. En cambio, algunos autores optan por responder a las convocatorias científicas de los principales congresos, incluso antes de finalizar sus análisis y elaborar un mensaje clave conciso. Estos autores aprovechan la

Tabla 1
Características iniciales de los ensayos clínicos aleatorizados presentados en los principales congresos cardiovasculares con publicación simultánea o no simultánea

	Publicación simultánea (n = 233)	Publicación no simultánea (n = 245)	p
Características de la presentación			
<i>Congreso</i>			0,865
ACC	66/233 (28,3)	66/245 (26,9)	
AHA	52/233 (22,3)	55/245 (22,4)	
ESC	76/233 (32,6)	79/245 (32,2)	
TCT	39/233 (16,7)	45/245 (18,4)	
<i>Día de presentación</i>			0,022
Primer día	54/233 (23,2)	58/245 (23,7)	
Último día	44/233 (18,9)	71/245 (29,0)	
Días centrales	135/233 (57,9)	116/245 (47,3)	
<i>Sala de conferencias principal</i>	91/111 (81,9)	85/135 (62,9)	
<i>Periodo COVID-19</i>	61/233 (26,1)	64/245 (26,1)	0,981
Características del estudio			
<i>Tamaño de la muestra</i>	233/233; 1.384 [511-4.465]	245/245; 590 [248-1.919]	< 0,001
<i>Diseño del estudio</i>			
Superioridad	182/233 (78,1)	191/245 (78,0)	1,000
Ausencia de inferioridad	63/233 (27,0)	53/245 (21,6)	0,204
Objetivo principal	169/233 (72,5)	146/245 (59,5)	0,003
<i>Enmascaramiento</i>			0,451
Ensayo abierto	128/233 (54,9)	145/245 (59,4)	
Con enmascaramiento único	26/233 (11,2)	24/245 (9,8)	
Con enmascaramiento doble	75/233 (32,2)	75/245 (30,6)	
Con enmascaramiento triple	4/233 (1,7)	1/245 (0,4)	
<i>Multicéntrico</i>	223/233 (95,7)	216/245 (88,2)	0,004
<i>Evaluadores intercontinentales</i>	103/233 (42,2)	97/245 (39,5)	0,348
<i>Papel del patrocinador</i>			
Financiado por la industria	171/233 (73,4)	172/245 (70,2)	0,502
Participación en el diseño del ensayo	101/229 (44,1)	79/237 (33,3)	0,032
Participación en el análisis del ensayo	69/229 (30,1)	57/237 (24,5)	0,187
<i>Tema del estudio</i>			0,292
Fármacos	112/233 (48,1)	109/245 (44,5)	
Aparatos	71/233 (30,5)	65/245 (26,5)	
Fármacos y aparatos	1/233 (0,4)	2/245 (0,8)	
Estrategia	49/233 (21,0)	69/245 (28,2)	
<i>Análisis del estudio</i>			
Potencia estadística > 90%	82/221 (37,1)	66/227 (29,1)	0,120
Intención de tratar	205/225 (91,1)	207/224 (92,4)	0,055
<i>Realización del estudio</i>			
Estudio detenido prematuramente	12/233 (5,2)	16/245 (6,5)	0,654
<i>Seguimiento (semanas)</i>	233/233; 52 [26-126]	245/245; 52 [16-80]	0,005
<i>Resultado neutro</i>	74/233 (31,8)	104/245 (42,4)	0,026
<i>Adopción del nombre del ensayo</i>	155/233 (66,5)	105/245 (42,9)	< 0,001
<i>Autoría corporativa establecida</i>	24/233 (10,3)	22/245 (9,0)	0,738
Plazo de publicación (días)			
<i>Registrado para publicación*</i>	233/233; 1709 [1.212-2.332]	245/245; 1782 [1.240-2.430]	0,287
<i>Revisión</i>	55/233; 23 [17-35]	110/245; 107 [51-168]	< 0,001
<i>Presentación para publicación</i>	-	245/245; 239 [131-346]	< 0,001
Características de la revista			
<i>C1 de la revista</i>	232/233 (99,5)	227/245 (92,6)	< 0,001
<i>Editorial de acompañamiento</i>	144/233 (61,8)	127/245 (51,8)	0,039

ACC: American Congress of Cardiology; AHA: American Heart Association; C1: primer cuartil; COVID-19: enfermedad coronavírica de 2019; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; TCT: Transcatheter Cardiovascular Therapeutics.

Los datos se expresan como n.º (%) o mediana [intervalo intercuartílico].

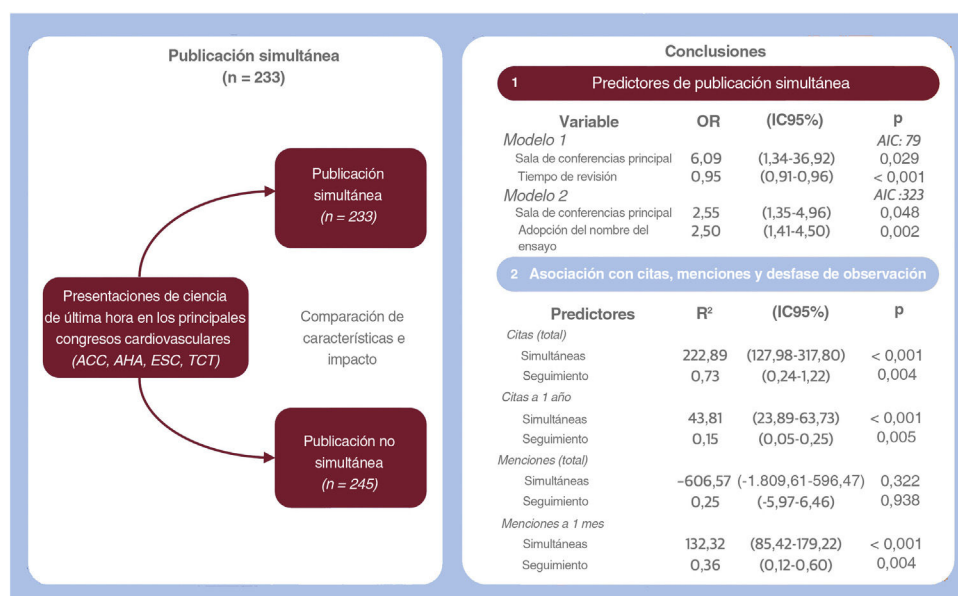
* Hace referencia a la fecha de registro en los registros nacionales de datos de ensayos clínicos (p. ej., clinicaltrials.gov).

Tabla 2

Análisis de regresión multivariante entre las características seleccionadas del estudio y la publicación simultánea

Variable	Odds ratio	(IC95%)	p
Modelo 1 (CIA: 77)			
<i>Características de la presentación</i>			
Sala de conferencias principal	7,75	(1,24-74,75)	0,045
<i>Características del estudio</i>			
Resultados neutros	0,32	(0,06-1,46)	0,156
Duración del seguimiento (semanas)	1,00	(1,00-1,01)	0,161
Multicéntrico	1,36	(0,13- 14,61)	0,794
El patrocinador participa en el diseño del ensayo	3,25	(0,53-24,28)	0,218
Adopción del nombre del ensayo	2,18	(0,42-12,62)	0,361
Objetivo principal	0,40	(0,07-1,80)	0,245
<i>Características de la publicación</i>			
C1 de la revista	> 99	(0,00-∞)	0,992
Tiempo de revisión	0,94	(0,90-0,97)	< 0,001
Editorial de acompañamiento	0,17	(0,13-2,81)	0,529
Editorial de acompañamiento simultáneo	0,61	(0,03-0,71)	0,023
Modelo 2 (CIA: 290)			
<i>Características de la presentación</i>			
Sala de conferencias principal	2,72	(1,40-5,45)	0,004
<i>Características del estudio</i>			
Resultados neutros	0,74	(0,40-1,33)	0,316
Duración del seguimiento (semanas)	1,00	(0,99-1,00)	0,672
Multicéntrico	0,96	(0,29- 3,47)	0,947
El patrocinador participa en el diseño del ensayo	1,64	(0,88-3,10)	0,123
Adopción del nombre del ensayo	2,24	(1,22-4,14)	0,010
Objetivo principal	1,53	(0,81-2,91)	0,192
<i>Características de la publicación</i>			
C1 de la revista	> 99	(0,00-∞)	0,987
Editorial de acompañamiento	1,48	(0,81-2,71)	0,199
Editorial de acompañamiento simultáneo	0,66	(0,35-1,24)	0,195

C1: primer cuartil; CIA: criterio de información de Akaike; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

**Figura 3.** Figura central. Ilustra los principales aspectos del diseño y los resultados del estudio. A la izquierda, se describe el flujo de estudio y se muestran los objetivos y métodos utilizados. A la derecha, se detallan las conclusiones y se destacan tanto los predictores como el impacto de la publicación simultánea. ACC: American Congress of Cardiology; AHA: American Heart Association; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: odds ratio; TCT: Transcatheter Cardiovascular Therapeutics.

aceptación potencial de participar en sesiones de ciencia de última hora para asegurarse un lugar en prestigiosas revistas médicas. Esta situación subraya la necesidad de una evaluación rigurosa de la investigación propuesta y destaca el importante cometido de revisores y editores, incluso cuando se trabaja con plazos ajustados. Estos aspectos ponen de relieve en conjunto la compleja naturaleza de los procesos decisorios en la difusión de la investigación.

El creciente interés en la publicación simultánea de académicos y revistas ha llevado a algunas revistas a fomentar la presentación de propuestas para una revisión por expertos rigurosa, pero corta, para aumentar la visibilidad y la difusión de las conclusiones^{6,8,13}. Sin embargo, ningún estudio ha aportado evidencia que avale la práctica ni ha investigado los predictores y las características de la publicación simultánea, lo que confiere importancia a nuestro estudio al hacer hincapié en su importancia y al analizar sus características. Se han encontrado proporciones similares de estudios publicados de forma simultánea y no simultánea, y la proporción de estudios con publicación simultánea (aproximadamente 1 de cada 2) se ha mantenido constante a lo largo del tiempo. Si bien los autores, los congresos y las revistas se han acostumbrado más a las prácticas de publicación simultánea a lo largo del tiempo, la publicación constante de este tipo de estudios puede atribuirse a factores de fondo recurrentes que pueden limitar un crecimiento considerable. Estos factores abarcan las características específicas de los estudios independientes y las tendencias más amplias en el conocimiento científico, así como la capacidad del estudio para abordar las lagunas de los conocimientos existentes.

La constatación de que los estudios publicados simultáneamente se presentaban más comúnmente en la sala de conferencias principal, lo que refleja el interés de los comités científicos del congreso por garantizar la máxima difusión de sus resultados, subraya el destacado papel de los comités responsables de la selección de resúmenes y, posiblemente, la influencia indirecta de su elección en las prioridades de publicación de las revistas. De hecho, la selección de *late-breaking trials* por lo general, pero no necesariamente, precede a la presentación del original a una revista científica de primer nivel y los editores de revistas pueden ser más proclives a aceptar estudios que se prevé que tengan una difusión y una resonancia más amplias¹⁴.

Tal vez no sea sorprendente que un tiempo de revisión corto también se asociara significativamente con una mayor probabilidad de publicación simultánea, lo que indica la dificultad a la cual se enfrentan los revisores de revistas y los autores en la preparación de un original revisado por expertos a tiempo para la presentación. Esta es posiblemente una asociación falsa porque varias revistas de primer nivel ofrecen opciones de revisión rápida a los autores que se plantean presentar un *late-breaking trial* para su posible publicación⁹. Sin embargo, esta conclusión también destaca la amenaza potencial relacionada con un proceso de revisión más corto. Con estas limitaciones de tiempo, revisores y editores pueden ser objeto de mayor presión para acelerar sus evaluaciones, lo que puede provocar una menor precisión. Los revisores también pueden ser más proclives a aceptar originales sin que se aborden por completo todos los comentarios de la primera ronda y sus comentarios y decisiones pueden carecer del nivel habitual de precisión. Del mismo modo, los autores, que tienen que preparar originales y revisiones con plazos ajustados, pueden ser más susceptibles a errores o a entregar trabajos que no estén tan bien preparados. Este estudio no puede establecer la calidad del proceso de revisión de publicaciones simultáneas frente a aquellas no simultáneas, pero sugiere implicaciones que pueden justificar una mayor investigación.

Cuando el tiempo de revisión se excluyó del modelo de ajuste estadístico, surgió un predictor independiente más. Los ensayos

con un nombre colectivo característico (p. ej., un acrónimo) tenían más probabilidades de publicarse simultáneamente que los ensayos sin nombre. Los motivos de esta conclusión son difíciles de identificar, pero podrían estar relacionados con el sesgo implícito que tiende a favorecer los ensayos con una identidad de marca. Por lo general, el diseño de estos ensayos se conoce con años de antelación, se anticipa en los principales congresos y se registra en repositorios como *clinicaltrials.gov*.

De modo sistemático, puede afirmarse que los estudios publicados simultáneamente tenían más probabilidades de ser citados en la bibliografía y mencionados en las redes sociales y los medios de comunicación. Curiosamente, del número total de citas, se vio que cada semana adicional de observación se asociaba con un aumento de 0,73 citas; sin embargo, este incremento fue menos sistemático con las menciones de 1 mes y las citas de 1 año (*tabla 5 del material adicional*). Otros factores también pueden contribuir al aumento de la visibilidad y el impacto de los estudios publicados simultáneamente, y la correlación no implica causalidad. Con todo, estas observaciones pueden sugerir que la publicación simultánea puede aumentar el impacto inmediato de las conclusiones de la investigación y su impacto a lo largo del tiempo. Este efecto puede provocar, en última instancia, un aumento del factor de impacto de las revistas que aceptan *late-breaking trials*, lo que representa una razón implícita de peso para que las revistas acepten estos artículos.

Limitaciones

Este estudio también presenta algunas limitaciones. En primer lugar, solo se incluyen los ensayos presentados en los principales congresos de medicina cardiovascular, que es probable que no sean representativos de los ensayos presentados en congresos más pequeños o especializados. En segundo lugar, aunque se asumió que un mayor número de citas era un indicador de mayor aceptación de los resultados del estudio por parte de la comunidad científica, no se investigó el impacto de la publicación simultánea frente a la no simultánea en la implementación de los resultados del ensayo (p. ej., en las guías de práctica clínica). En tercer lugar, aunque se demostró que el momento de la publicación podía tener importantes repercusiones en la difusión y el impacto, es probable que este no sea el único factor en juego. No se puede determinar si otras características no identificadas que también contribuyen al éxito de un estudio pueden haber influido en nuestras conclusiones y en qué medida. En cuarto lugar, si bien se observó una asociación entre variables como la presentación en la sala de conferencias principal y el tiempo de revisión, es importante señalar que esto no implica causalidad y las relaciones observadas pueden estar influidas por varios factores y dinámicas del proceso de investigación y publicación. En última instancia, este estudio solo se centró en un plazo de 7 años debido a la ausencia de datos de buena calidad antes de 2015.

CONCLUSIONES

Este estudio reveló que los ensayos presentados en la sala de conferencias principal y con tiempos de revisión más cortos tenían más probabilidades de publicarse simultáneamente. Se encontró que la publicación simultánea estaba asociada con mayores índices de citas a corto y largo plazo, así como con más menciones a corto plazo. Estos resultados arrojan luz sobre la práctica de la publicación simultánea y sugieren que la publicación simultánea es un componente clave de una estrategia de difusión exitosa.

¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

Se desconocen los predictores y el impacto de la publicación de ensayos clínicos aleatorizados simultáneamente a su presentación en un congreso médico frente a su publicación no simultánea en un momento posterior.

¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

El análisis de 478 ensayos clínicos aleatorizados reveló que casi la mitad de ellos se publicaron simultáneamente a su presentación. Los ensayos seleccionados para su presentación en la sala de conferencias principal y con tiempos de revisión más cortos tenían más probabilidades de publicarse simultáneamente en revistas médicas. Además, la publicación simultánea se relacionó con un mayor número de citas y menciones que la publicación no simultánea. La publicación simultánea es un componente clave de una estrategia de difusión eficaz y comprender los predictores de la publicación simultánea podría ayudar a los investigadores y organizadores a mejorar el impacto de sus ensayos.

FINANCIACIÓN

No se recibieron fondos para el diseño, la realización o el análisis del estudio.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio, que se concentró en los indicadores de las publicaciones, no requirió la aprobación de ningún comité de ética ni implicó datos directos de los pacientes, por lo que no fue necesario el consentimiento informado. Además, las recomendaciones SAGER sobre equidad de sexo y género en investigación no fueron aplicables a este estudio ya que la materia principal fueron publicaciones, no pacientes concretos. Además, no se recopiló ninguna variable relacionada con los autores de estas publicaciones. El informe del estudio se basa en las directrices STROBE sobre comunicación de la investigación observacional ([tabla 1 del material adicional](#)).

DECLARACIÓN SOBRE EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

No se utilizaron metodologías ni herramientas de inteligencia artificial en la formulación o análisis de este original.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

M. Spagnolo y A. Greco contribuyeron al tratamiento de los datos, el análisis formal, la metodología, la redacción y la visualización. D. Capodanno contribuyó a la conceptualización, revisión y edición, supervisión y validación. El resto de los autores contribuyeron al tratamiento y revisión de los datos.

CONFLICTO DE INTERESES

Ninguno.

ANEXO. MATERIAL ADICIONAL

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en <https://doi.org/10.1016/j.recesp.2023.09.014>.

BIBLIOGRAFÍA

- Buchanan KD, Alraies MC, Kajita AH, Rogers T, Koifman E, Steinvil A. Late-breaking Trials from the 2016 American Heart Association's Scientific Sessions. *Cardiovasc Revasc Med*. 2017;18:70–74.
- Jain V, Al Rifai M, Mahtta D, Liu J, Hussain A, Virani SS. Highlights from Studies Presented at the Virtual American College of Cardiology Scientific Sessions 2021: Staying Updated with the Latest Advancements in Prevention. *Curr Atheroscler Rep*. 2021;23:50.
- Nicholls M. Late-Breaking Clinical Trials - ESC Congress 2020. *Eur Heart J*. 2020;41:4223–4227.
- Seto AH, Dehghani P, Shah B, Anwaruddin S, Safirstein J, Tremmel JA. Late breaking trials of 2016 in coronary artery disease: Commentary covering SCAI, ACC, TCT, EuroPCR, ESC, and AHA. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2017;89:1028–1034.
- Scherer RW, Meerpohl JJ, Pfeifer N, Schmucker C, Schwarzer G, von Elm E. Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;11:MR000005.
- Kumbhani DJ, Hill JA. Publications Simultaneous With Meeting Presentation. *Circulation*. 2019;139:307–309.
- Shepherd A, Draghi N, Burd G, editors. An exploratory analysis of online activity surrounding simultaneous publication and congress presentation. Presented at: 2018 European Meeting of ISMPP; London, UK; January 23–24, 2018.
- Schuler KW, Kodukulla MI, Rosenblum CI, Meinhardt N, Sellnow RC, Parker T. Parallel publication of articles and congress presentations for industry-sponsored research: strategies for success. *Curr Med Res Opin*. 2022;38:875–880.
- Bibbins-Domingo K, Christiansen SL, Curfman G, Flanagan A. Relaunching JAMA Express. *JAMA*. 2023;329:800.
- Narayanan R, Ganpathy P, Pitre S, Patil M, Shah V, editors. Challenges and insights on parallel publication of manuscript with conference presentation: a case study. Presented at: The Annual Meeting of ISMPP; Virtua; June 16–18, 2020.
- Ross JS, Lehman R, Gross CP. The importance of clinical trial data sharing: toward more open science. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2012;5:238–240.
- Fralick M, Sacks CA. Publicising trial results before peer review. *BMJ*. 2019;364:l556.
- Fontanarosa PB, DeAngelis CD. Update on JAMA-EXPRESS: rapid review and publication. *JAMA*. 2008;300:2920–2921.
- van Schalkwyk MCI, Aldridge RW; Public Health Science Conference G. Public Health Science Conference: a call for abstracts. *Lancet*. 2018;391:1463–1464.