Usted y su informe de investigación: implementando la guía de informes ARRIVE

Versión española del artículo original:

You and your research report: implementing the ARRIVE reporting guideline

Laboratory Animals 2017, Vol. 51(2) 121–123 DOI: 10.1177/0023677216679442

Laboratory Animals

THE INTERNATIONAL JOURNAL OF LABORATORY ANIMAL SCIENCE, MEDICINE, TECHNOLOGY AND WELFARE

Official Journal of AFSTAL, DALAS, ECLAM, ESLAV, FELASA GV-SOLAS, ILAF, LASA, SECAL, SGV, SPCAL





journals.sagepub.com/home/lan

Published or benuf of Laboratory Arimals UK. to TADE Published on Ltd.



Este artículo ha sido traducido por: Gloria Martínez García

Revisado por: José Luís Martín Barrasa DVM PhD

Coordinación: Jesús Martínez Palacio

Nuestro agradecimiento al Consejo de Dirección de Laboratory Animals Limited y a SECAL por el patrocinio y colaboración en esta traducción.



Usted y su informe de investigación: implementando la guía de informes ARRIVE

Laboratory Animals 2017, Vol. 51[2] 121123 © The Author[s] 2016 Reprints and permissions: sagepub.co.uk/ journalsPermissions.nav DOI: 10.1177/0023677216679442 journals.sagepub.com/home/lan



Publicar un informe de investigación es fundamental para difundir nuevos conocimientos científicos; y la presentación de informes completos, precisos y transparentes es una parte integral de una conducta de investigación responsable. Para cumplir con su función como medios de divulgación de nuevos conocimientos científicos fiables y responsables, las revistas deben asegurarse de que los autores incluyan en sus estudios un informe completo, preciso y ponderado de lo que se hizo y lo que se descubrió durante la investigación. Una de las responsabilidades adicionales de una revista científica que publica los resultados de investigaciones basadas en animales, es asegurarse que ningún artículo científico informe de transgresiones contra animales para experimentación¹. Estas transgresiones pueden tomar diversas formas, como el uso indebido de anestésicos y/o analgésicos y métodos inapropiados de cuidado, alojamiento y cría.

Los manuscritos enviados a revistas biomédicas tienen requisitos uniformes, y las revistas recomiendan que los autores describan la selección de sus animales de observación o experimentación con una descripción de la población de origen en su informe². El cumplimiento de estas recomendaciones permite una evaluación objetiva de la importancia biológica de los resultados de la investigación^{3,4}.

En 2012, la Asociación Internacional de Editores Veterinarios revisó sus directrices para autores⁵. En estas directrices revisadas, se agregó un elemento obligatorio de bienestar animal porque muchos artículos en revistas veterinarias carecían de información crucial sobre el bienestar animal y las cuestiones éticas. Específicamente, estas pautas revisadas establecen:

- Todas las revistas que publiquen estudios en los que se utilizan animales para experimentación o propiedad del cliente deben tener una política editorial clara sobre la ética del bienestar animal.
- 2. La política deberá aparecer prominentemente en las instrucciones para autores y revisores.

- Las guías deberán indicar que las recomendaciones se aplican a todos los vertebrados (e invertebrados específicos) y no solo a aquellos criados y usados en los laboratorios.
- 4. Las políticas deberán indicar cualquier requisito específico de la revista para el bienestar animal y exigir el cumplimiento de las directrices institucionales, nacionales e internacionales.
- Las políticas deberán dejar claro que el incumplimiento de las consideraciones éticas sobre el bienestar animal dará como resultado el rechazo de los manuscritos.
- 6. Las revistas deberán exigir que el autor declare el cumplimiento de las pautas éticas y de bienestar animal.

Las pautas revisadas también establecen que cualquier artículo que describa el maltrato animal no debe publicarse.

El cumplimiento de estas recomendaciones y pautas por parte de los autores no es evidente en los informes de investigaciones basados en animales. Kilkenny et al⁶ analizaron 271 publicaciones para obtener información detallada sobre el objetivo o la hipótesis de las investigaciones, el número, sexo, edad y/o peso de los animales que se utilizaron en el estudio, y los métodos experimentales y estadísticos empleados. Descubrieron que solo el 59% de los informes declaró la hipótesis o el objetivo de las investigaciones y proporcionó información sobre el número y las características de los animales que se utilizaron en la investigación.

Las pautas de publicación de informes se han convertido en herramientas prácticas para lograr altos estándares en informes de investigación en salud^{7,8}. Su uso por parte de los autores mejora la fiabilidad y el valor de los informes de investigación y disminuye el número de errores excusables. Su uso en los procesos de publicación y revisión por pares evita la omisión de información clave, complementa otras garantías como la disponibilidad pública de protocolos de investigación, y ayuda a descubrir malas prácticas de investigación.

En 2010, se publicaron dos guías para investigaciones basadas en animales. La primera directriz, "una regla de oro para la verificación de una publicación", fue publicada por Hooijmans et al⁹. en mayo. En esta guía, los elementos de la lista de verificación se seleccionaron después de una búsqueda bibliográfica de aquellos factores que fueron decisivos para determinar el resultado de una investigación basada en animales. Sus autores afirman que su lista de verificación haría posibles futuras revisiones sistemáticas y el metaanálisis de investigaciones basadas en animales, permitiría a otros replicar y construir sobre trabajos publicados previamente, reducir el número de animales que se necesitan en la experimentación animal (reducción), mejorar el bienestar animal (refinamiento) y, sobre todo, mejorar la calidad de los informes de una investigación basada en animales. La segunda directriz, la guía de informes ARRIVE (Animals in Research: Reporting In Vivo Experiments/ Animales en Investigación: Informes de Experimentos In Vivo) fue publicada por Kilkenny et al¹⁰ en junio, e incluye una lista de verificación de varios elementos recomendados para ser incluidos en el informe de una investigación basada en animales. Todos los elementos de la lista de verificación de ARRIVE se seleccionaros para promover informes completos de alta calidad y para permitir una revisión precisa y crítica de lo que se hizo y lo que se encontró en la investigación. Desde la publicación de la pauta ARRIVE, 600 revistas han respaldado su uso, han incorporado la directriz a sus "Instrucciones para Autores", y han alentado a los autores, revisores y editores de revistas a usarla al preparar sus informes y revisar los documentos. Sin embargo, la implementación editorial de esta guía no se ha llevado a cabo de manera efectiva porque los autores, revisores y editores de revistas la han ignorado^{11,12}.

Laboratory Animals es una revista que opera internacionalmente y publica artículos originales revisados por pares y revisiones sobre todos los aspectos del uso de animales en la investigación biomédica. En consecuencia, la revista solo publicará informes que se ajusten a los principios aceptados del uso de animales en la ciencia biomédica, a saber, los especificados en el Convenio Europeo para la Protección de los Animales Vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos y sus apéndices, y/o la Guía del Consejo Nacional de Investigación para el cuidado y uso de animales de laboratorio. Laboratory Animals es también una de las 600 revistas que ha respaldado la guía de informes ARRIVE. El objetivo de la directriz de presentación de informes ARRIVE no es prescribir o proscribir, sino más bien establecer un

conjunto mínimo de estándares que se deben considerar de forma rutinaria al preparar un informe y/o evaluar los resultados de una investigación basada en animales¹³. Sin embargo, permitir a los autores elegir selectivamente las recomendaciones de la directriz de informes ARRIVE devalúa el respaldo de la revista a dicha pauta y hace que su implementación no tenga objetivos informal e inconsistente. Por lo tanto, la implementación de la guía de informes ARRIVE por parte de Laboratory Animals será obligatoria: los autores deben proporcionar detalles sobre (a) la salud v las características [especie, cepa, sexo, etapa de desarrollo, fuente, estado microbiológico, estado inmune y antecedentes genéticos] de sus animales para experimentación, (b) el cuidado, alojamiento y cría de sus animales para experimentación antes, durante y después de cada procedimiento o intervención y/o después de la finalización de la investigación, y (c) el destino de sus animales para experimentación. El informe de dichos detalles complementará la información requerida sobre cada procedimiento experimental, las intervenciones farmacológicas y no farmacológicas, los criterios de punto final humanitario, el diseño del estudio, los permisos de revisión ética y las licencias pertinentes.

¿Por qué debe un autor incluir estos detalles en un informe? La respuesta a esta y a otras preguntas de esta naturaleza depende del propósito específico o del objetivo o de la hipótesis que va a ser probada en una investigación basada en animales. Por ejemplo, informar del sexo de un animal de experimentación es significativo porque cada animal de experimentación tiene un sexo¹⁴, y esto influye en múltiples procesos moleculares y celulares, la fisiología y el comportamiento del animal, y tiene un impacto en una amplia variedad de enfermedades. Si no se informa del sexo de los animales de experimentación, no se informará a los lectores sobre los dimorfismos sexuales en un proceso molecular o la importancia del sexo en un comportamiento en particular, y potencialmente da como resultado una atención médica inadecuada para ambos sexos. Informar sobre la salud, las características, el alojamiento y la cría de los animales antes, durante y después de los experimentos también es significativo, especialmente en investigaciones de enfermedades inflamatorias basadas en animales 15,16. La microbiota gastrointestinal tiene diversas funciones biológicas en el huésped, y su composición está influenciada por factores genéticos del huésped, así como por el entorno del laboratorio, como la exposición a microorganismos y la dieta, entre otros. Dado que la microbiota gastrointestinal es una fuente significativa de variación entre animales

Editorial 123

individuales, los investigadores deben tener en cuenta todos los niveles potenciales de influencia y variación en la microbiota al diseñar investigaciones de enfermedades inflamatorias basadas en animales e interpretar los resultados de tales estudios.

La aprobación de una guía de informes no tiene valor sin un cambio en el proceso de publicación 11,13, y la implementación de una guía de informes requerirá un esfuerzo conjunto y un trabajo en equipo entre autores, revisores y editores de revistas para que los informes de investigación sean completos, precisos, valiosos y útiles¹⁷. El equipo editorial de la revista cree que la directriz de presentación de informes ARRIVE se someterá a una evaluación y un refinamiento continuos por parte de todas las partes interesadas para lograr la consolidación consensuada, como lo demuestra la reciente publicación de los Principios y Directrices de los Institutos Nacionales de Salud para Informar sobre Investigación Preclínica¹⁷, y la introducción de los métodos STAR en las revistas Cell Press¹⁸. En consecuencia, la implementación de la directriz de informes ARRIVE por parte de Laboratory Animals debe verse como una estrategia de múltiples objetivos cuyos propósitos son (a) aumentar la transparencia y la claridad de los informes, la reproducibilidad de los resultados experimentales y la solidez de la evaluación en ciencias de animales de laboratorio, (b) maximizar la utilidad de la información que se obtiene de cada animal experimental y cada investigación basada en animales, (c) salvaguardar el bienestar de los animales de experimentación, (d) garantizar la aplicación de las 3R (reemplazo, reducción y refinamiento) en la realización de investigaciones basadas en animales, (e) evitar el uso innecesario de animales, y (f) satisfacer las demandas de la sociedad y los reguladores, de una ciencia de buena calidad y altos niveles de cumplimiento normativo.

Declaración de Conflicto de Intereses

El (los) autor(es) declara(n) que no existen potenciales conflictos de intereses con respecto a la investigación, autoría y/o publicación de este artículo.

Financiación

El (los) autor(es) no recibió(eron) apoyo financiero para la investigación, autoría y/o publicación de este artículo.

Referencias

- 1. Clutton ER, Clarke KW and Pascoe PJ. Animal welfare in biomedical publishing. Vet Anaesth Analg 2011; 38: 1–2.
- International Committee of Medical Journal Editors.
 Recommendations for the conduct, reporting, editing, and publication of scholarly work in medical journals,

- http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf (2015, accessed November 2016).
- 3. Editorial. Putting gender on the agenda. Nature 2010; 465: 665.
- Heidari S, Abdool Karim Q, Auerbach JD, et al. Gendersensitive reporting in medical research. J Int AIDS Soc 2012; 15:
 11.
- International Association of Veterinary Editors. Consensus author guidelines on animal ethics and welfare for veterinary journals. IAVE. http://www.veteditors.org/consensus-authorguidelines-on-animal-ethics-and-welfare-for-edi-tors/ (2010, accessed November 2016).
- Kilkenny C, Parsons N, Kadyszewski E, et al. Survey of the quality of experimental design, statistical analysis and reporting of research using animals. PLoS One 2009; 4: e7824.
- Moher D, Schulz KF and Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet 2001; 357:1191–1194.
- 8. Schulz KF, Altman DG and Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c332.
- HooijmansCR, LeenaarsMand Ritskes-Hoitinga M. A gold standard publication checklist to improve the quality of animal studies, to fully integrate the threeRs, and to make systematic reviews more feasible. ATLA 2010; 38: 167–182.
- 10. Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, et al. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. PLoS Biol 2010; 8: e1000412.
- Baker D, Lidster K, Sottomayor A, et al. Two years later: journals are not yet enforcing the ARRIVE guidelines on reporting standards for pre-clinical animal studies. PLoS Biol 2014; 12: e1001756.
- 12. McGrath JC and Lilley E. Implementing guidelines on reporting research using animals (ARRIVE etc.): new requirements for publication in BJP. Br J Pharmacol 2015; 172: 3189–3193.
- 13. Landis SC, Amara SG, Asadullah K, et al. A call for transparent reporting to optimize the predictive value of preclinical research. Nature 2012; 490: 187–191.
- 14. Riederer BM. When sex matters in biomedical research. Lab Anim 2015; 49: 265–266.
- 15. Weldon L, Abolins S, Lenzi L, et al. The gut microbiota of wild mice. PLoS One 2015; 10: e0134643.
- 16. Moore RJ and Stanley D. Experimental design consider-ations in microbiota/inflammation studies. Clin Transl Immunol 2016; 5: e92.
- 17. Moher D, Avey M, Antes G, et al. The National Institutes of Health and guidance for reporting preclinical research. BMC Med 2015; 13: 34.
- 18. Marcus E. A STAR is born. Cell 2016; 166: 1059–1060.