

# La honestidad en la investigación científica

## *Honesty in scientific research*

### **Pablo Joel Pino-Lozano**

Médico neurocirujano. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud. Lima, Perú. Maestría en Neurociencias. Editor general de Acta Médica Peruana.

Gracias a la investigación científica la humanidad ha podido hacer avances extraordinarios en el conocimiento de la naturaleza. Si bien aún nos falta mucho por conocer y entender, nuestro conocimiento ha permitido develar muchos secretos, tanto del mundo microscópico como del macrocosmos, y se ha podido hacer importantes avances tecnológicos y realizar mejoras importantes, de modo que ahora podemos controlar varias enfermedades que antes eran consideradas incurables y se ha podido mejorar mucho las condiciones de vida y salud de las poblaciones e individuos. Hasta podemos hacer predicciones y tomar las previsiones necesarias para protegernos o beneficiarnos.

La investigación científica no es algo desordenado, improvisado ni escapa a las normas éticas que rigen al ser humano. Exige disciplina, honestidad y rigurosidad, entre otras condiciones. Como bien lo señala José Cegarra, en su obra «Metodología de la investigación científica y tecnológica»: «En relación a su plan de trabajo, la honestidad es necesaria para preservar la verdad del conocimiento científico, sin la cual la ciencia y la tecnología tendrían pocas posibilidades de sobrevivir. El investigador debe ser fundamentalmente objetivo en la valoración de los resultados de su trabajo. Por ello, debe eliminar todo subjetivismo en su valoración, a pesar de que los resultados obtenidos vayan en contra de lo que hubiese deseado obtener, según la hipótesis de trabajo establecida; en caso contrario, tanto él como su trabajo quedan completamente desnaturalizados».

No es infrecuente ver que algunos investigadores con poca ética, obsesionados por tratar de «demostrar» su hipótesis de trabajo, son capaces de adulterar los resultados e incluso inventar datos para que sus resultados «concurden» con lo que anhelan demostrar. Son diversas sus motivaciones: la publicación de sus artículos en revistas de prestigio les puede generar beneficios económicos, cuando son patrocinados, o satisface su ego personal, ser reconocidos como investigadores prolíficos; otros buscan mejorar su hoja de vida y una mejor posición académica o laboral.

Recordemos cuando la compañía farmacéutica Merck, el 30 de septiembre de 2004, luego de haber obtenido ganancias multimillonarias, retiró voluntariamente del mercado su fármaco estrella Vioxx® (rofecoxib, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo) ante las denuncias

de 60 000 muertes debido a infarto y otros problemas cardiovasculares e ictus asociados con el consumo a largo plazo o de altas dosis de este fármaco. En 1994, la Administración de Alimentos y Fármacos (en inglés FDA: Food and Drug Administration) había aprobado a Merck & Co la comercialización de Vioxx® para el tratamiento de osteoartritis, condiciones de dolor y dismenorrea. Rofecoxib llegó a ser uno de los fármacos más usados; en el año anterior, los ingresos de ventas de Merck fueron de 2500 millones de dólares en Vioxx®.

La compañía farmacéutica declaró que desconocía los riesgos de ese AINE antes de esa fecha. Sin embargo, la revista 'The New England Journal of Medicine' acusó al fabricante de Vioxx®, Merck Sharp & Dohme, de haberle ocultado datos sobre sus riesgos cardiovasculares en el estudio VIGOR (Vioxx GI Outcomes Research), dirigido por Bombardier, que comparaban la eficacia y los efectos adversos de rofecoxib y naproxeno, que publicó la revista en 2000. «Al menos dos de los autores [ambos pertenecientes a Merck] conocían estos tres infartos adicionales al menos dos semanas antes de que los autores presentasen las primeras dos revisiones [de su artículo] y cuatro meses y medio antes de la publicación del artículo...», recriminó la revista. Acusó a los investigadores de Merck de adulterar los resultados negativos y ocultar varias muertes, así que «el riesgo de infarto sería cinco veces mayor con el fármaco moderno, y no 4,25 veces», como concluía el trabajo. Además, estos tres casos se produjeron entre personas que no tenían un elevado riesgo cardiovascular, lo que implicaría que el riesgo del fármaco afectaría a todo tipo de pacientes. Asimismo, el 'New England' señaló en su editorial que ya había descubierto otras omisiones en ese mismo artículo.

«No revelaron todo lo que sabían», declaró Gregory D. Curfman, editor ejecutivo de la revista a 'The New York Times'. «Hubo serias consecuencias negativas para la salud pública a consecuencia de esto», agregó. La compañía utilizó los resultados del estudio VIGOR, publicado en 'New England', en sus agresivas campañas publicitarias. «La totalidad de los datos no parecía buena para Vioxx®», dijo el responsable de la publicación al 'Wall Street'.

Pero también ocurrió otro incidente con la revista de la Asociación Americana de Cardiología, 'Circulation': el

nombre completo de una epidemióloga de la compañía Merck iba a aparecer entre los autores de un estudio que evaluaba el efecto de Vioxx®. Sin embargo, cuando se conocieron los resultados el nombre desapareció y solo quedó el apellido en una nota a pie de página cuando fue publicado el trabajo en la versión anticipada en Internet de 'Circulation'.

Finalmente, luego de varios años de juicios, hasta el año 2007, Merck pagó 970 millones de dólares en casos relacionados con el Vioxx® y se destinaron casi 5 millones de dólares más a los demandantes. En 2010, en Australia, se dictaminó que Vioxx® duplicó el riesgo de ataques cardíacos y que Merck había violado la Ley de Prácticas Comerciales al vender un medicamento que había sido catalogado como no apto para la venta. Y todo a consecuencia de la poca honestidad de los investigadores, pero también de la compañía que patrocinó los estudios sobre el fármaco.

Otro caso relacionado que también fue muy comentado por la prensa internacional fue el del doctor Scott S. Reuben (un anesthesiólogo que fue profesor de Anestesiología y Medicina de Dolor en Tufts University, en Boston, Massachusetts, y jefe de la unidad de dolor agudo en el Baystate Medical Center, en Springfield, Massachusetts), quien el 11 de marzo de 2009 reveló que los datos de 21 estudios publicados en varias revistas médicas de prestigio, de los cuales había sido autor, sobre la eficacia de ciertos AINE (celecoxib, entre otros) habían sido manipulados para exagerar los efectos analgésicos de dichos fármacos. En algunos casos, incluso se inventó los pacientes. El hospital pidió a las revistas que retiren los estudios que informaban resultados favorables de los analgésicos, incluidos Celebrex® (celecoxib), Bextra® (valdecoxib) y Lyrica® (pregabalina), de Pfizer Inc., y Vioxx®, de Merck & Co Inc. Sus estudios también afirmaron que el antidepresivo Effexor® (venlafaxina), de Wyeth, podría ser utilizado como analgésico. Pfizer le había otorgado cinco becas de investigación entre 2002 y 2007, por varios miles de dólares, pero nunca realizó los estudios; además le pagó por hacer presentaciones sobre sus productos ante otros médicos.

El 21 de febrero de 2010, Rubén se declaró culpable del cargo de fraude de atención médica. Fue condenado a seis meses de prisión y tres años de libertad supervisada y a pagar una multa de US\$ 5000 y restituir US\$ 360 000 a las empresas farmacéuticas; también se le decomisó su propiedad, valorizada en no menos de US\$ 50 000. El acuerdo con la fiscalía puso fin a su carrera como médico.

Pero hay muchos más de estos casos. La analista científica Edyta Zielinskael publicó en diciembre de 2012 en la página web 'The Scientist', un informe titulado «Top Science Scandals of 2012», en el que afirma que más de 65 por ciento de 2000 trabajos analizados que fueron publicados en revistas de ciencias de la vida fueron acusados de no resistir un juicio ético, debido a omisiones intencionadas de datos, inclusión de datos falsos, plagio, errores técnicos, etc. Según este informe, están afectadas incluso las revistas de alto impacto.

Inicialmente, el trabajo publicado podría tener buena aceptación y las omisiones o manipulaciones pasar desapercibidas; pero dado que los resultados científicos deben ser reproducibles por otros investigadores, tarde o temprano los investigadores deshonestos quedarán al descubierto. El problema es que mientras no sean refutados, tales estudios pueden tener repercusiones negativas si son aplicados.

Otro de los aspectos de la honestidad está en relación con el comportamiento hacia las personas. Siempre debe prevalecer el criterio de "dar al César lo que es del César y a Dios lo que es de Dios" ("dar a cada uno lo que le corresponde"). No es infrecuente ignorar el debido lugar que corresponde a los miembros del equipo investigador o de colaboradores; a veces el orden de los autores que envían no refleja el grado de participación real en el trabajo. Pero lo más frecuente que he observado en estos años que tengo como editor de revistas científicas es que los autores de trabajos que envían para su posible publicación obvian el reconocimiento adecuado a los autores de estudios previos que han consultado para fundamentar su estudio y se olvidan de citar la fuente bibliográfica. Eso se llama plagio.

No todos los autores que envían trabajos a las revistas para su posible publicación son honestos. Por ello, es responsabilidad del comité editorial de la revista científica el efectuar una revisión exhaustiva, una selección rigurosa y un tamizaje prolijo de los artículos y su contenido que recibe para su posible publicación. A veces rechazará el artículo; otras veces pedirá al autor que mejore o realice correcciones. La finalidad es ofrecer al público lector información científica de calidad.

Actualmente, la calidad de las revistas científicas se puede calificar mediante el índice de impacto, que se basa en el número de citas de los artículos que publica. Los responsables del blog 'Retraction Watch', Adam Marcus e Ivan Oranskyhan, proponen que, para evitar los fraudes en las publicaciones científicas, se utilice un índice de retracción, un factor que indicaría el número de retracciones de una revista científica por cada 1000 trabajos publicados. También hay otras propuestas, como la creación de un índice de transparencia, que podría contener una puntuación sobre la revisión por pares de los manuscritos y otras medidas.

Asimismo, los responsables del proyecto Science Exchange y el blog PLOS han sugerido la «Iniciativa de reproducibilidad», que proporcionaría una plataforma para que los investigadores presenten los resultados de sus estudios de tal modo que puedan ser replicados por otros laboratorios. Los trabajos que se reprodujeran correctamente ganarían un certificado de reproducibilidad.

Como dice Jouve, en su artículo "La ética en la investigación: los mayores escándalos de 2012": "Sean cuales sean las medidas que se adopten, la ciencia basa su prestigio y su influencia en la credibilidad de sus descubrimientos, por lo que es necesario evitar los fraudes y mantener el principio de la honestidad y la verdad en la divulgación de los resultados de la investigación".