

## Bioética en el Tratamiento de Datos en Ciencias Médicas

### Guillermo Droppelmann D<sup>1, 2, 3</sup>

1. Departamento de Salud Pública y Epidemiología. Facultad de Medicina. Universidad de los Andes.
2. Departamento Académico e Investigación. Clínica MEDS.
3. Editor Jefe Revista Sociedad Chilena de Medicina del Deporte (SOCHMEDEP).

*Es una verdad muy cierta que, cuando no esté a nuestro alcance determinar lo que es verdad, deberemos buscar lo que es más probable.*  
**René Descartes. Discurso del Método.**

Durante los últimos cuatro decenios las estadísticas se han posicionado como una poderosa herramienta en el proceso de investigación científica, principalmente mediante el uso y aplicación de diferentes métodos y pruebas (Altman, 2000), permitiendo una valoración concreta y objetiva en el avance de las disciplinas científicas y médicas. Es así como su uso incorrecto en el análisis de los datos puede llevar a conclusiones erradas, donde los resultados obtenidos dentro del proceso de investigación pueden ser infructuosos, existiendo un desperdicio valiosos de recursos y tiempo al intentar producir ciencia sin una verdadera cultura científica, producto de un desconocimiento de las herramientas adecuadas, pudiendo ser tan débil como producir y no publicar o publicar sin haber investigado (Rojas, 2008).

La producción científica a gran escala ha adquirido un posicionamiento privilegiado y con ello una cierta clase de presión social muy propia del medio clínico la cual se hace sentir con fuerza. El físico y químico británico Michael Faraday (1791-1867), quien ya en esa época expresaba celebres frases como: “Trabaja, Termina, Publica” (Frank, 1999), entregaba una tenue idea del avasallador porvenir de las publicaciones científicas que estaban por explotar. No cabe duda, que la cantidad de publicaciones que se registran en la literatura biomédica sobrepasa nuestra capacidad para leerlas. Es así que anualmente se editan más de 6.000 nuevos libros y 30.000

revistas que publican algo más de 2.000.000 de artículos científicos. Registrándose la impactante tasa de publicación de un artículo científico cada 20 segundos, con una cantidad aproximada de 6,9 autores por artículo publicado (Davidoff, 1995), lo cual perfectamente podría ser motivo de debate más adelante. Lo más sorprendente, pese a los excesivos números expuestos, es que más del 90% de los artículos científicos publicados en revistas médicas carece de real solidez científica (Guyatt, 1993).

Resulta evidente que la necesidad de publicar día a día cobra mayor importancia en el medio, y que la evidencia debe estar asentada sobre bases metodológicas sólidas y respaldadas por estadísticas descriptivas y analíticas que le permitan dar fortaleza y potencia a los conceptos, acercándonos a la verdad mediante la deducción y comprobación de hipótesis, permitiendo de esta manera la obtención de hipótesis, inferencias y conclusiones verídicas (Jiménez, 2011).

La presión permanente por parte del medio en que se encuentra el científico, la necesidad de los investigadores de mantenerse en la vitrina de investigación, la obligación de los docentes universitarios de divulgar una cantidad de artículos en un periodo determinado de tiempo, el imperativo de poseer algunas publicaciones como requisito indispensable para poder optar a programas de posgrados y postítulos, posiblemente conlleve a publicar todo tipo de información, que muchas veces carece de interés científico o de una verdadera contribución a las ciencias clínicas, con evidente y pobre contenido metodológico, como por ejemplo no responder la pregunta de investigación (error tipo III), abarcando más información que los objetivos propuestos, o bien aplicar diseños epidemiológicos que no sustentan la estadística que se aplica, transformando la información en una tortura de datos, es decir, una distancia de lo observado y del evento de experimentación que se trataba de dar explicación, y lo que es peor aún, la obtención de conclusiones falsas o espurias debido a las deficiencias incurridas, lo que supone un análisis lleno de sesgos que desvirtúan y nos alejan de la realidad misma, afectando en una primera instancia al servicio de la comunidad, y sobre todo en la toma de decisiones clínicas y públicas.

Sin embargo, este tema no es nuevo; ya en el año 1830 Babbage describía en su libro *Reflexiones sobre la decadencia de la ciencia en Inglaterra y algunas de sus causas*, las malas conductas que se seguían en los procesos de investigación, así como las distintas clases de fraude perpetrados en ellos (Babbage, 1830).

## Fraude y plagio

Dentro de las conductas inadecuadas al momento de escribir y publicar un artículo científico se encuentra la fabricación, entendida como la creación y presentación de datos ficticios en una investigación científica y, por otro lado, la falsificación de datos, que es la manipulación de datos o procedimientos experimentales a fin de presentar los resultados deseados o evitar las complicaciones indeseables de la investigación que se esté realizando (Sanjuanelo, 2007).

La fabricación y la falsificación de datos representan más de la mitad de las acusaciones existentes en la actualidad en relación a la conducta científica errada, lo que afecta enormemente al saber científico, porque al fabricarse un dato estadístico o un resultado de información no fidedigna el artículo científico se convierte en un producto que no representa valor alguno en cuanto a información científica. Esto, evidentemente, puede ser realizado de manera no intencionada, por error de cálculo, o

de forma intencionada, con el fin de mejorar la investigación. La falsificación de datos es un problema que diluye la integridad de las investigaciones científicas, tanto de los autores como de los investigadores en general, pero también puede tener un mayor efecto negativo en las investigaciones de manejo clínico de diversas enfermedades, ya que puede llevar a conclusiones erróneas que si no son corregidas a tiempo, pueden poner en riesgo la vida y la evolución de las enfermedades de los pacientes (Sanjuanelo, 2007). En relación a esto, en algunas ocasiones los investigadores pueden tergiversar los datos para acercarse al fenómeno de estudio, escondiendo la situación de análisis con el fin de poder justificar sus hipótesis, o en otras ocasiones seleccionar exclusivamente los datos que contribuyan al objetivo de investigación. Un ejemplo emblemático lo constituye el caso de principios del siglo XX donde el profesor Robert Millikan, perteneciente a la Universidad de Chicago, estudió acerca de la teoría sobre la naturaleza de la carga del electrón. En 1913, Millikan publicó un artículo que parecía contener una prueba de que su teoría era correcta. En este artículo no reportó todos los datos obtenidos, sino que declaró que todos los datos experimentales apoyaban sus afirmaciones, haciéndolo merecedor del Premio Nobel de Física en 1923. En la década del 70, un historiador revisó los cuadernos de Millikan y encontró que sólo 58 de los 107 datos registrados en su cuaderno de notas se publicaron efectivamente. Los 49 datos restantes, casi la mitad del conjunto de datos, solamente habían sido dejados de lado (Katherine, 2011), obteniendo de esta manera conclusiones y reconocimientos por falta de rigurosidad metodológica a través de un maquillaje del tratamiento de los datos. El principio de relevancia y solidez científica establece que toda experimentación humana debe estar dirigida a contestar una pregunta relevante y debe tener un diseño correcto en todos sus apartados metodológicos (Simón, 1995); de no ser así, el resultado puede verse profundamente afectado.

### Tratamiento de datos

Toda génesis y posterior construcción de una base de datos comienza con su captura. Es importante que antes de este paso se realice una capacitación de los sujetos encargados de esta labor, con el propósito de conocer el instrumental y registrar una homogenización de los valores. De igual manera el investigador principal deberá asegurarse de que el ingreso de los datos sea el correcto en la ficha de recolección de datos diseñada, evitando de esta manera cualquier tipo de error.

Posteriormente, una segunda fase implica que el investigador o clínico coloque especial atención en el instrumento que utilizará para este fin. Será importante considerar la calibración de la herramienta, la cual garantice que el dato obtenido sea lo que dice representar. En el caso de aquellas variables que presenten una naturaleza continua, el investigador fijará arbitrariamente el número de decimales que tendrá en cuenta, estableciendo si los aproximará o no. En el caso de aquellas variables que requieran su captura a través de encuestas, cuestionarios o pautas, será importante que el instrumento presente además las validaciones correspondientes para el lugar donde se aplicará, garantizando la entrega de un dato limpio.

No sólo la recopilación y la presentación de los datos son importantes en una investigación, sino que también lo representa el análisis de los datos propiamente tales, debido a que un mal análisis permitirá obtener conclusiones sesgadas con una escasa validez tanto interna como externa del fenómeno de estudio. Es importante considerar la naturaleza de la variable para el análisis de los datos mediante el uso adecuado de las herramientas estadísticas que más se adecuen a las variables de

estudio. De lo contrario las medidas utilizadas no tendrán el valor ni la significación necesaria para describir los datos obtenidos.

El paso más crítico en cualquier proyecto de investigación es el diseño de investigación, ya que si está mal diseñado, no tiene posibilidades de lograr sus objetivos. En investigación médica, un pobre diseño experimental es reflejo de una pobre ética (DeMets, 1999):

No utilizar la metodología adecuada presenta serios problemas. Por ello, para el cumplimiento de este ítem es primordial la responsabilidad de la formación profesional universitaria de cada uno de los investigadores participantes (Seltzer, 2005).

Dentro de las investigaciones biomédicas y clínicas es común encontrar algunos errores en el tratamiento de datos tales como: la sobrevaloración de la significancia estadística que ofrece el valor  $p$ , subvalorar la relevancia clínica, el uso excesivo de promedios en variables que no presentan una distribución normal y donde su propia naturaleza no lo permite, como es común encontrar el promedio de las variables ordinales de una escala de dolor, el uso de gráficos inadecuados para mostrar todo tipo de resultados, la evidencia de datos asimétricos que debiesen ser analizados a través de pruebas no paramétricas. Si se aplican pruebas paramétricas para el análisis de datos estadísticos, siendo estos de naturaleza no paramétrica, se presentarán múltiples errores en sus conclusiones y futuras decisiones, por lo tanto no tendrá sentido la descripción de los datos de la investigación propuesta (Strasak, 2007).

Desafortunadamente, incluso los procedimientos más básicos y sencillos, tales como las pruebas  $T$  o las pruebas Chi-cuadrado son mal utilizados con frecuencia en investigaciones médicas, debido a que las suposiciones de las pruebas no se evalúan suficientemente antes de su aplicación (Kanter, 1994). Sin embargo, el resultado final es principalmente el resultado de un mal diseño del estudio, lo que puede evitarse fácilmente mediante la consulta de un estadístico en la etapa de planificación del estudio, cuestión que aunque parece irreal es bastante frecuente en los centros clínicos.

Los diferentes protocolos de investigación deben tomar las medidas adecuadas para el correcto manejo estadístico de los datos con el fin de ser científicamente sólidos, y por lo tanto éticos, a la luz de los principios II, III, VI y VIII del Código de Nüremberg, donde la necesidad de métodos de análisis apropiados es relevante tanto para el diseño como para el análisis de los resultados (Pocock, 1992).

El tratamiento de datos debe garantizar la credibilidad de las conclusiones alcanzadas en los estudios de investigación. En un primer nivel ello implicaría planificar a ciegas y con detalle todo el plan de análisis estadístico, salvando con la ayuda de toda la información pre-experimental las dificultades inherentes al cumplimiento de las premisas de los modelos.

En un segundo nivel, implica colaboración con el resto de los integrantes del equipo de investigación, en la búsqueda del fraude científico. Mike Collins (1993) aconseja levantar la voz de alarma ante la ausencia casi absoluta de *missing* ("datos demasiado buenos"), falta de un patrón regular, menor variabilidad de la esperada, mayor efecto del esperado, y relaciones no previsibles entre variables (Cobo, 1999).

## Alcances finales

Finalmente el plagio, la duplicidad y el mal tratamiento estadístico de los datos obtenidos en un artículo, son hoy en día hechos concretos y no meras sospechas, por lo que no se deben ignorar, dado que se trata de conductas incorrectas utilizadas en la elaboración y comunicación de resultados científicos, lo que tiene implicaciones éticas, atentando gravemente contra la calidad de la publicación científica, el prestigio de la revista y la integridad y la credibilidad de la investigación biomédica (Pérez, 2009).

Esta dimensión ética asociada a la investigación biomédica resulta de vital importancia, debido al impacto que genera tanto en la producción total de conocimiento y el avance de las ciencias como en las diarias decisiones clínicas que debe tomar el equipo de salud. Las causas que obliguen a un investigador a tergiversar los datos o a utilizar pruebas que se adapten a sus resultados resultan múltiples ya sea por presión del medio de investigación en el cual se desenvuelve o por desconocimiento y falta de asesoría metodológica y estadística. El tratamiento y análisis de los datos posee un importante sustento ético que el investigador debe tener presente antes de exponer sus conclusiones y resultados finales. Lo más importante es tener siempre presente que tanto la validez interna como externa que presenten las investigaciones se pondrán en algún momento al servicio y cuidado de los pacientes.

## Bibliografía

- Altman, Douglas (2000). Statistics in medical journals: some recent trends. *Stat Med*, 19, 3275-89.
- Rojas, Luis (2008). ¿Por qué publicar artículos científicos? *Orbis*, 10 (4), 120-137.
- Frank, James (1999). *The correspondence of Michael Faraday*. London: Institution of Engineering and Technology.
- Davidoff, Frank; Haynes, Barton y Sackett, David (1995). Evidence-based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ*, 310, 1085-1086.
- Guyatt, Gordon y Rennie, Drummond (1993). Users' guide to the medical literature. *JAMA*, 270, 2096-2097.
- Jiménez, José María (2011). Tipos de Publicaciones Científicas. *COLUMNA*. 1(4), 91-96.
- Babbage, Charles (1830). *Reflections on the decline of science in England and some of its causes. On the frauds of observers*. London: B. Fellowes.
- Sanjuanelo, Stephany (2007). Consideraciones éticas en la publicación de investigaciones científicas. *Salud Uninorte*, 23 (1). 64-78.
- Katherine, Alfredo (2011). The University and the Responsible Conduct of Research: Who is Responsible for What? *Sci Eng Ethics*, 17, 447-457.
- Lorda, Simón (1995). Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. *Med. Clin. (Barc)*, 105, 583-597.
- DeMets, David (1999). Statistics and Ethics in Medical Research. *Science and Engineering Ethics*, 5, 97-117.
- Seltzer, William (2005). Official Statistics and Statistical Ethics. Selected Issues. USA, NY: International Statistical Institute, 55th Session.
- Strasak, Alexander (2007). Statistical errors in medical research a review of common pitfalls. *SWISS MED WKLY*, 137, 44-49.

- Kanter, Michael (1994). Accuracy of statistical methods in Transfusion: a review of articles from July/August 1992 through June 1993. *Transfusion*, 34, 697-701.
- Pocock, Stuart (1992). When to stop a clinical trial. *British Medical Journal*, 305, 235-240
- Cobo, Erick (1999). Papel ético del estadístico en la experimentación humana, *Questiío*, 23, 155-165.
- Pérez, Juan Carlos (2009). Publicaciones científicas: ¿aspectos éticos o fraude? *Nutr Hosp*, 24(4), 512-513.