

Revista Colombiana de Anestesiología

Colombian Journal of Anesthesiology

www.revcolanest.com.co



Editorial

Error aleatorio, sesgo y fraude en las publicaciones científicas

Random error, bias and fraud in Scientific Publications

Javier Eslava-Schmalbach^{a,*} y Franklin Escobar-Córdoba^b

^a MD, MSc, PhD, Editor Revista Colombiana de Anestesiología. Director Instituto de Investigaciones Clínicas. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

^b MD, PhD, Editor Asociado Revista Facultad de Medicina. Profesor Asociado de Psiquiatría. Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

El objetivo de las publicaciones científicas es mantener un canal de comunicación lo más veraz posible entre los autores que producen la investigación y los lectores que pretenden extrapolarla a sus respectivas poblaciones.

El fraude en investigación es un tema que se ha puesto sobre la mesa como un aspecto altamente preocupante tanto para las revistas científicas, para los equipos editoriales de las mismas y finalmente para los autores, como bien lo resaltó Donald Miller en su editorial anterior¹. Sin embargo, existen unos tonos de gris entre el error que se comete de manera probabilística (dado por azar), el error sistemático (por inadecuada metodología, generalmente en la selección de los sujetos y/o medición de las variables, entre otros) y el fraude, en el que se incluyen el plagio, la fabricación de datos y la manipulación de datos o falsificación². En esta última categoría de fraude se incluye el desvío intencional en el diseño del protocolo inicial, y en donde tanto el error aleatorio como el sistemático se pueden utilizar para cometer este desvío intencional del protocolo original. Este editorial trata de delimitar las fronteras entre estos tres aspectos que, de acuerdo a su intensidad dentro de la publicación científica, ponen en riesgo la credibilidad de las revistas, los autores y hasta la idoneidad del equipo editorial, en el que se incluye el equipo de revisores.

Aunque en principio se asume la buena fe de los investigadores y que los errores aleatorios o sistemáticos mal interpretados son más una evidencia de inadecuada preparación o incompetencia de los autores, como lo menciona Steen³, existe también una posibilidad de mala fe en la interpretación de los

errores aleatorios o sistemáticos inadecuados, y una certeza de esta mala fe cuando se trata de fraude. Este hecho es tan evidente que entre el año 2000 y 2010 se retractaron 788 artículos publicados en inglés que describían resultados de investigación con humanos o de material derivado de humanos⁴. Los artículos retractados por fraude tuvieron como primer autor a un sujeto con antecedente de haber cometido fraude en otras publicaciones en un 53% de las veces, mientras que los artículos retractados por error, tenían como primer autor a un sujeto con conducta repetitiva en un 18% de las veces⁵. Esto muestra una actitud deliberada para cometer el fraude.

En la figura 1 se presenta de manera gráfica el impacto potencial sobre la veracidad de la publicación científica cuando ocurre el error aleatorio, el error sistemático y el fraude. Allí se puede apreciar que las fronteras entre error aleatorio, sistemático y fraude pueden llegar a ser imperceptibles, y dependiendo de la intencionalidad de los autores para introducir o no evitar el error, cualquiera de los errores, puede convertirse en una forma de fraude (figura 1).

Error aleatorio

El error aleatorio ocurre cuando las mediciones repetidas, ya sean en un mismo sujeto o en diferentes miembros de la población en estudio, varían de manera no predecible, mientras que el error sistemático (no aleatorio) ocurre cuando estas medidas varían de manera predecible y, por lo tanto, se

*Autor para correspondencia: Cra 15ª 120-74, Piso 6, Bogotá, Colombia.
Correo electrónico: jheslavas@unal.edu.co (J. Eslava-Schmalbach).

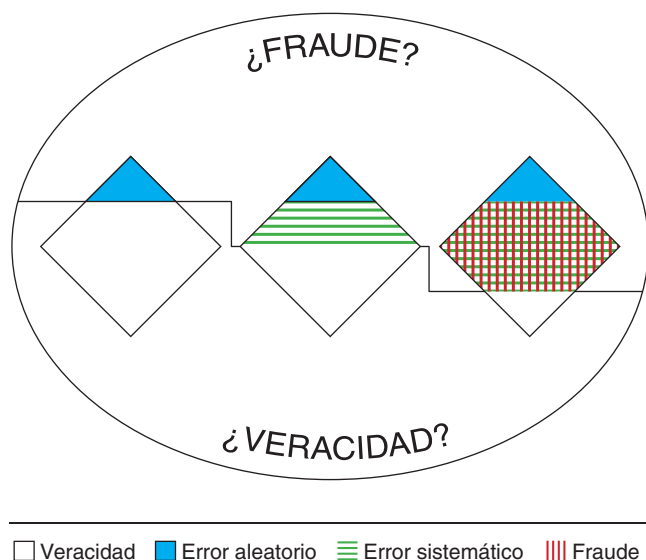


Figura 1 – Impacto del nivel de error en la veracidad de la investigación, en caso de error aleatorio, sistemático (sesgo) y fraude. Fuente: autores.

tiende a sobre o subestimar el valor verdadero de la medición de manera sistemática⁶. El método científico asume dentro de sus supuestos la comisión del error aleatorio y para hacer un adecuado manejo de las pruebas que logren dar cuenta de asociaciones explicadas mas allá del azar, requiere ajustes en el tamaño de muestra para las respectivas pruebas de hipótesis o muestreos que consideren este nivel de error. Este error siempre ocurre y se reconoce como una fuente que puede afectar la veracidad de la investigación, pero su nivel debe ser inferior al 5% del total de asociaciones esperadas. Es decir, de 100 asociaciones, 95 efectivamente ocurren y 5 podrían estar ocurriendo por azar (error=5%).

Desde el punto de vista metodológico, se considera este error en la realización de las pruebas de hipótesis, el tamaño de muestra, la selección aleatoria de sujetos y en la variabilidad aleatoria de las pruebas diagnósticas⁷.

Error sistemático (sesgo)

Se define error sistemático como una desviación de los resultados de la verdad, que se repite siempre de la misma forma (no aleatoria) y por ello se llama sistemático⁶. Este error es de mayor repercusión sobre la veracidad de los datos, dado que aleja los resultados de la verdad y hace que la investigación concluya equivocadamente asociaciones que no son ciertas. Es muy evidente con aspectos como la inadecuada selección de los sujetos (sesgo de selección) o con la medición de las variables de exposición o desenlace (sesgo de medición). Sin embargo, Sacket reporta hasta 56 tipos diferentes de sesgos posibles en la investigación⁶, que van desde la elaboración del protocolo, con su correspondiente revisión de la literatura, hasta la publicación de los resultados de la investigación, con la interpretación de los mismos y el tipo de revista donde se

Sesgos y diseños

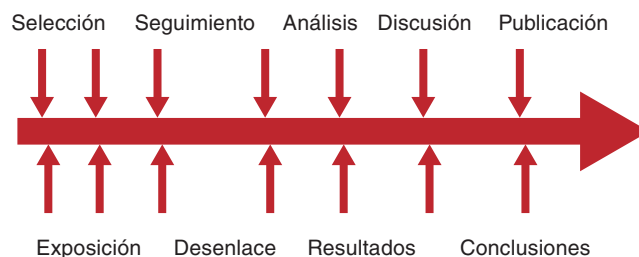


Figura 2 – Puntos en los que potencialmente se puede introducir error sistemático (sesgo). No son excluyentes. Fuente: autores.

publican. En la figura 2, se muestran algunos de los puntos más comunes en los que existe la posibilidad de cometer error sistemático (figura 2). Los puntos señalados no son excluyentes. Este sesgo se puede introducir dentro de la investigación de manera consciente o inconsciente por parte de los investigadores, sobrepasando la frontera del fraude cuando se hace de manera consciente y la frontera de la inadecuada capacitación del autor en escritura científica cuando ocurre de manera inconsciente o no intencional.

Fraude

El término fraude es utilizado en diversos campos de la vida y, aunque ha existido de mucho tiempo atrás, ha sido recientemente vinculado en el área de la investigación científica a raíz de las severas desviaciones que se han presentado en la producción científica por parte de algunos autores y el gigante impacto potencial que esto puede tener en la práctica de las profesiones de la salud, de la bibliometría y de la investigación en si misma. Una definición más amplia de la inadecuada conducta científica es la propuesta por la National Science Foundation (NSF): fabricación, falsificación, plagio u otras desviaciones serias de las prácticas aceptadas para proponer, llevar a cabo o reportar resultados...⁸. En esta definición caben no solamente el plagio, la manipulación y la fabricación de datos, sino también el no seguir los pasos de las buenas prácticas de investigación como solicitar los respectivos permisos a los comités de investigación y/o ética cuando sea del caso, la firma del consentimiento informado o las desviaciones al protocolo sin obtener de los comités los respectivos permisos, luego de estudiar con detalle las causas.

En el caso del plagio, aunque es una práctica fácilmente detectable con los modernos sistemas de información y software, aún existen inadecuadas concepciones de los autores con respecto a la propiedad de los derechos de autor, en la que para reproducir parcial o totalmente un artículo solicitan los permisos a los autores de la investigación original y no a la revista que publicó el artículo y que es, en la mayoría de casos, quien posee los derechos de autor. En estas circunstancias, no hay mala fe de parte de los autores, pero se comete plagio por el no uso de los adecuados permisos de reproducción. Aquí

vuelve a ser relevante la capacitación y educación continuada en escritura científica.

Lo mismo ocurre con las revisiones de tema, en la que los autores asumen que una actualización de una revisión posibilita utilizar la versión publicada previamente y someterla a otra revista con la adición de algunas referencias, asumiendo con este acto que la nueva revisión es propiedad del autor que hace la actualización. Esta misma situación ocurre con las tablas “adaptadas” que en realidad son tomadas directamente de las fuentes originales (aunque sean traducidas) sin los respectivos permisos. Todas estas son fuentes potenciales de plagio, y son calificadas como fraude, aunque el autor lo haga por desconocimiento, y no con la intención inicial de engañar. En estas causas la inadecuada capacitación no lo excusa, ni a él/ella, ni a sus supervisores, y por el contrario los pone en riesgo de ser excluidos y estigmatizados en el campo de las publicaciones científicas. Esta revista publicó precisamente varios artículos educativos con respecto al plagio⁹⁻¹¹, motivados por un potencial plagio que se detectó después del proceso de revisión de pares y traducción, en la fase de maquetación (figura 2).

Es claro, entonces, que las fronteras entre el error aleatorio y sistemático se reconocen por el abordaje metodológico del artículo y la mayoría de veces no son consideradas como fraude, dado que se asume –a priori– que el autor actúa de buena fe, y se comprende por la dificultad que implica, que haya en cierta medida, desconocimiento de los adecuados enfoques metodológicos para evitar el error sistemático y no interpretar adecuadamente el error aleatorio.

Estas fronteras serán cada vez más nítidas en la medida que otros investigadores relacionados directa o indirectamente con la investigación hagan evidente las denuncias de las violaciones a los protocolos o la falsedad en el reporte de los resultados de la investigación, como presenta Nylenna en su revisión de “deshonestidad científica” en los países nórdicos¹².

De otra parte, se ha sugerido el uso de herramientas estadísticas para evaluar el cuerpo de investigaciones de un mismo autor, a fin de verificar de manera descriptiva el comportamiento de los datos que sugieran fabricación o falsificación de los mismos, como ocurrió con el reciente caso de Yoshitaka Fujii y colegas en el que se hizo evidente un problema serio con los datos de sus investigaciones con este tipo de análisis¹³. Un examen general del cuerpo de artículos de otros autores (Joachim Boldt y colegas) puso en evidencia que 89 de sus manuscritos no habían tenido aprobación por el Comité Institucional de Investigaciones¹⁴. Considerando la definición de conducta inadecuada esta actuación cabe allí, por ser una desviación de las buenas prácticas de investigación aceptadas.

Por otra parte, como una entidad que ayuda a los editores, autores y revistas a entender y afrontar estas situaciones, surgió el Comité de Ética de las Publicaciones científicas¹⁵, que menciona como su objetivo el promover la integridad en la publicación científica. COPE es un Comité para directores y editores de revistas periódicas revisadas por pares donde se discuten todos los aspectos de la ética de la publicación científica y también se asesora a los editores sobre cómo manejar los casos de mala conducta en investigación y en la publicación científica.

Este comité fue establecido en 1997 por un pequeño grupo de editores de revistas médicas en el Reino Unido y cuenta en la actualidad con más de 7.000 miembros de diversos ámbitos académicos en todo el mundo. La membresía está abierta a los editores de revistas académicas y otras personas interesadas en la ética de la publicación. La *Revista Colombiana de Anestesiología* fue recientemente admitida como miembro de este Comité.

COPE enlista una serie de malas conductas a la ética en las publicaciones científicas entre las que vale la pena mencionar: los errores del autor, la paternidad literaria, los cambios en la autoría, el consentimiento para la publicación, las infracciones a los derechos de autor, la fabricación de datos, la manipulación de datos, la falsificación, las disputas en la autoría, la independencia editorial, la mala conducta editorial, el autor fantasma, el regalo de la autoría, la manipulación de imágenes, la falta de aprobación ética, la información engañosa, las presentaciones múltiples, la superposición de las publicaciones, la confidencialidad del paciente, el proceso de revisión por pares, el plagio, el autoplagio, el apoyo financiero para la publicación no declarado, la investigación no ética y los tratamientos poco éticos, entre otros¹⁵. Estos asuntos éticos han sido discutidos en su momento y se siguen discutiendo para orientar a los editores y a las revistas para el mejor manejo de los mismos.

Finalmente, las consecuencias

El error aleatorio, sistemático y el fraude impactan la calidad de las investigaciones científicas, y esto conlleva una reacción en cadena sobre una serie de actores usuarios de la investigación en salud:

- Los investigadores que hacen estudios secundarios y los que parten de estos resultados para generar nuevas preguntas de hipótesis. Los artículos retractados deben ser excluidos de las revisiones sistemáticas ya terminadas y publicadas. Es frecuente encontrar cambio en las conclusiones de la misma, al excluir estos artículos, que por sesgo o fraude desviaban las conclusiones de la realidad.
- Los profesionales de la salud que implementan con los resultados de esta investigación cambios en sus actitudes y prácticas.
- Los pacientes que potencialmente reciben o dejan de recibir intervenciones diagnósticas o terapéuticas, como resultado de estos estudios.
- Los índices bibliométricos, que se construyen con las citaciones que se hacen de estos artículos.

Korpela estudió las citaciones post-retracción de un artículo, específicamente después del caso Breuning. En este caso, encontró que se continuaron haciendo citaciones positivas de artículos retractados de este autor, hasta 24 años después que el artículo había sido retractado¹⁶. Esto muestra el impacto potencial negativo de los artículos fraudulentos o sesgados y su permanencia en el tiempo dentro de las investigaciones futuras.

Como es evidente, las fronteras entre error y fraude son más difusas si hay una gran dosis de buena fe por parte de los autores y mucho desconocimiento de la aplicación del méto-

do científico, y más claras, cuando se identifica mala fe por parte de los mismos, bien sea que conozcan o no el método científico. En cualquiera de los dos casos nada justifica la poca exactitud de una publicación científica y las retractaciones de artículos, con el advenimiento de la tecnología y disponibilidad de *software*, van a comenzar a ser más habituales de lo que han sido en el pasado, en ambos casos, a pesar que sean también un estigma para las revistas y sus equipos editoriales.

Financiación

Universidad Nacional de Colombia y Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación- SCARE.

Conflicto de intereses

Ninguno declarado.

REFERENCIAS

1. Miller DR. Towards enhanced transparency and accuracy of scientific reporting in biomedical journals. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2012;40(1): 1-3
2. Franzen M, Rodder S, Weingart P. Fraud: causes and culprits as perceived by science and the media. Institutional changes, rather than individual motivations, encourage misconduct. *EMBO Rep*. 2007;8:3-7.
3. Steen RG. Misinformation in the medical literature: what role do error and fraud play? *J Med Ethics*. 2011;37:498-503.
4. Steen RG. Retractions in the medical literature: how many patients are put at risk by flawed research? *J Med Ethics*. 2011;37:688-92.
5. Steen RG. Retractions in the scientific literature: do authors deliberately commit research fraud? *J Med Ethics*. 2011;37:113-7.
6. Sackett DL. Bias in analytic research. *J Chronic Dis*. 1979;32:51-63.
7. Rothman K, Greenland S. *Modern epidemiology*. 2nd edition ed. Rothman K, Greenland S, editors. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1998. 79-91.
8. Buzzelli DE. The Definition of Misconduct in Science: A View from NSF. *Science*. 1993;259:584-648.
9. Aldrete JA. Plagio y otros trasposos literario-científicos en medicina y particularmente en anestesiología. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2011;39:217-29.
10. González Sandoval DC. Plagio: Una problemática de la mente humana. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2011;39:271.
11. Rojas Chavarro MN, Olarte Collazos JM. Plagio en el ámbito académico. *Rev Colomb Anesthesiol*. 2010;38:537-8.
12. Nylenna M, Andersen D, Dahlquist G, Sarvas M, Aakvaag A. Handling of scientific dishonesty in the Nordic countries. National Committees on Scientific Dishonesty in the Nordic Countries. *Lancet*. 1999;354:57-61.
13. Carlisle JB. The analysis of 169 randomised controlled trials to test data integrity. *Anaesthesia*. 2012; doi:10.1111/j.1365-2044.2012.07-128.x
14. Marcus A. German Medical Board Issues Sweeping Findings in Boldt Case. Ninety studies implicated in probe, might require retraction. *Anesthesiology News*, The independent monthly newspaper for anesthesiologists. 2011; February 14. Available in http://m.anesthesiologynews.com/Article.aspx?d=Web+Exclusives&d_id=175&i=February+2011&i_id=702&a_id=16596. Accessed on March, 2012
15. COPE - The Committee on Publication Ethics (COPE). Promoting integrity in research publication. COPE; 2012 [cited 2012 March 15th]; Available at: <http://publicationethics.org/>.
16. Korpela KM. How long does it take for the scientific literature to purge itself of fraudulent material?: the Breuning case revisited. *Curr Med Res Opin*. 2010;26:843-7.