

FRAUDE EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA

GUSTAVO GOTERA GONZÁLEZ

INSTITUTO ONCOLÓGICO "DR. LUIS RAZETTI"

El fraude en medicina es una de las faltas más graves que puede cometer un médico, ya sea clínico, investigador, docente o académico, y es sin lugar a dudas considerado como inaceptable. El Diccionario de la Real Academia Española define al fraude como "la acción contraria a la verdad y a la rectitud, que perjudica a la persona contra quien se comete". En general, se entiende por fraude el engaño o la inexactitud de algo de manera consciente. Por otra parte, según la Academia Nacional de Ciencia de EE.UU, se considera fraude la fabricación, falsificación y el plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de un acto científico⁽¹⁾. La *Food and Drug Administration (FDA)* de EE.UU ha definido el fraude científico desde el año 2003 como "el anuncio, registro y/o reporte intencional de información o datos prefabricados falsos o delusorios dentro de las actividades pertinentes a la salud y/o al proyecto o estudio de la ciencia". Explicado en otras palabras, el fraude en medicina es una manipulación de la información médica con la finalidad de generar un beneficio al que lo comete⁽²⁾.

El valor de la veracidad exige que en todo momento se diga la verdad, y lo que ofrece o trata de ofrecer la mentira es una impresión ajena a la verdad. La mentira puede ser inocente y hasta piadosa; el engaño lleva implícito el deseo de confundir al interlocutor, pero el fraude es claramente un delito encaminado a obtener un beneficio perjudicando al afectado. Aun así, y a pesar de sus diferencias, enfoques o intenciones, estas tres categorías de falta a la verdad son éticamente reprobables.

Se puede decir que, de todas las violaciones éticas, el fraude es, posiblemente, la más abominable, ya que es una alteración deliberada y voluntaria de la verdad, tanto en su sentido intelectual como moral, más aún cuando no es un delito que pueda cometer cualquiera: es una estafa perpetrada con pericia. Para cometerla es necesario saber lo suficiente para engañar a varios sin que se den cuenta. Quizás, el fraude en medicina ocurre con mayor frecuencia que en otras ciencias de la salud debido a que los médicos no son entrenados como "científicos" sino como "artesanos", de modo que se engañan y auto engañan más fácilmente que en otras áreas científicas⁽³⁾.

Recibido: 12/03/2022 Revisado: 15/04/2022

Aceptado para publicación: 30/05/2022

Correspondencia: Dr. Gustavo Gotera G. Instituto Oncológico "Dr. Luis Razetti" Calle Real de Cotiza, Caracas, Venezuela. Tel: +584166372986. E-mail: gusgot@hotmail.com

Esta obra está bajo una Licencia *Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International* Licens

En cuanto al fraude en las publicaciones médicas científicas, no hay un consenso en cuanto a definición y clasificación del mismo; por este motivo, se le suele agrupar junto con las fallas graves, las malas prácticas menores y otros aspectos de la desviación ética de la actividad médica bajo el epígrafe de “malas conductas médicas” o “mal praxis médica”⁽⁴⁾. El fraude en publicaciones biomédicas puede agruparse de la siguiente forma: A. Manipulación de los datos reportados en la realización y/o los resultados de un estudio. B. Plagio. C. Autoría ficticia⁽⁵⁾. Otra forma de clasificación tiene descrito cuatro ejemplos clásicos del comportamiento fraudulento: A. Fabricación; B. Falsificación; C. Plagio; D. Robo⁽⁶⁾. La clasificación de tipos de mala conducta en publicaciones médicas propuesta en su libro por el Dr. Castillo Valery, es la siguiente⁽⁶⁾: A. Publicaciones fraudulentas que pueden subdividirse en: plagio, fabricación y falsificación. B. Publicaciones duplicadas o redundantes que a su vez puede subdividirse en auto plagio, “rebanar el salami”, publicación secuencial y autoría (inclusión de autores que no lo son y conflicto de intereses). Todos estos intentos de agrupación de tipos de fraudes, responden a la necesidad de sistematizar una muy amplia variedad de situaciones francamente criticables y sancionables, pre establecidas como falsas o inciertas desde su diseño o concepción. Esta acotación tiene cabida en el marco de los llamados errores no intencionales que, aunque desdican de la condición profesional y ética de los autores y las revistas que lo publican, no se consideran publicaciones fraudulentas⁽⁶⁾. Dentro de este tipo de situaciones están: 1. Errores en el diseño o metodología del estudio. 2. Uso inapropiado o mala interpretación de la estadística. 3. Interpretación engañosa de los resultados. 4. Falla en las citas relevantes. 5. Publicaciones duplicadas o informes fragmentados. 6. Publicaciones sesgadas. 7. Falla en la revelación de conflictos económicos

o intelectuales y 8. Violación de las normas que protegen a humanos y animales.

En las naciones científicamente desarrolladas, ya se han establecido oficinas y comités encargados de analizar y sancionar las conductas impropias de los médicos investigadores, mientras que, en otros, este tema no ha despertado la atención que merece⁽⁵⁾. Un artículo publicado en la revista *Science* informa que durante 2004 y 2005 se descubrieron 60 científicos que incurrieron en un quehacer inapropiado. Las acciones fraudulentas más comunes fueron la falsificación de los resultados (40 %), plagio (34 %), fabricación o robo de datos (7 %) y otros (19 %). Esto demuestra que el fenómeno de fraude en las publicaciones científicas tiene lugar en cualquier país del mundo donde se realice ciencia⁽⁷⁾.

Existe un muy icónico caso de fraude médico, protagonizado por el Dr. William T. Summerlin. Este incurrió en Manipulación de los datos reportados en la realización y/o los resultados de un estudio. Consiguió, en 1970 a los 35 años de edad, como médico dermatólogo e investigador algo sorprendente en el complejo mundo de los trasplantes: un injerto de piel de una persona blanca a una negra sin aparente rechazo. En marzo de 1973, durante un congreso de la *American Cancer Society*, declara a la prensa que ha descubierto que la piel humana se puede trasplantar sin necesidad de reducir las defensas del receptor. Afirmó haber demostrado que el éxito de los trasplantes de piel entre los animales relacionados genéticamente fue mejorado mediante el cultivo de la piel en un medio especial durante varias semanas. Adquirió una enorme celebridad y en 1974 ya estaba trabajando con el afamado inmunólogo Dr. Robert Good en el neoyorquino *Memorial Sloan-Kettering Cancer Center*. Los resultados planteados hasta el momento, vislumbraban un horizonte muy prometedor para la cirugía, los trasplantes de órganos y el tratamiento de quemaduras. Good

y otros inmunólogos de la talla de Benacerraf y Kumbel se pusieron a trabajar en la promoción de los resultados para que le concedieran el premio Nobel a esa innovación, sin embargo, otros inmunólogos menos eminentes, pero más desconfiados, pronto manifestaron la imposibilidad de reproducir los experimentos con los resultados esperados y pusieron en duda la validez de los mismos. Acosado, Summerlin no consiguió reproducir sus primeros resultados, lo cual los hizo sospechosos a los ojos de la comunidad científica. El escándalo se volvió imparable cuando el biólogo británico Peter Medawar, premio Nobel de Medicina en 1960 y considerado “el padre de los trasplantes” por su trabajo sobre los injertos de tejidos, anunció públicamente que él había intentado pero que no había logrado reproducir los experimentos y resultados de Summerlin.

En el Memorial y con las miradas de la medicina en ellos, se le pidió que hiciera una demostración de su exitosa técnica y trasplantó bajo la premisa de sus resultados iniciales, la piel de dos ratones negros a dos albinos. Observó entonces, los nuevos y nefastos resultados: la piel de los ratones no tardó en blanquearse. Sin embargo, en vez de reconocer la equivocación de su método, optó por colorear de negro la piel injertada de los ratones para oscurecerla. Bastó que su ayudante de laboratorio limpiara a los animales con alcohol para que los trozos de piel injertados, de color negro, se borrarán ⁽⁸⁾. Convocado al despacho de Robert Good, aceptó la responsabilidad de la manipulación de los resultados y pronto se descubrió igualmente que sus anteriores estudios sobre los trasplantes de córnea de humanos a conejos, también habían sido falsificados. La expectación científica, las expectativas del Nobel y las ilusiones que se habían imaginado los pacientes que requerían trasplantes se desvanecieron en un instante ⁽⁹⁾. En la investigación posterior, se hizo evidente que los experimentos de trasplante originales de

Summerlin estaban mal controlados, y que otros de sus experimentos en el *Sloan-Kettering* fueron falsificados en los informes y en coautoría de sus colegas. El Dr. Robert Good jefe investigador de inmunología y el Dr. Lewis Thomas presidente director de la institución, asumieron parcialmente responsabilidades al haber permitido utilizar sus nombres en los trabajos publicados sin verificar resultados. Summerlin atribuyó su comportamiento engañoso a una combinación de agotamiento físico y mental, una carga de trabajo pesada clínica y experimental, y la presión de dar a conocer resultados positivos. Fue tratado psiquiátricamente por una “perturbación emocional grave” durante 1 año a cargo del Hospital Memorial y luego fue despedido. Se trasladó a zonas rurales de *Louisiana* donde continuó ejerciendo la medicina ⁽¹⁰⁾. El diario *The New York Times*, se encargó de dirigir una investigación periodística que fue publicada y diseminada en todo el mundo.

Se mencionan más 40 trabajos publicados por el autor del fraude en revistas biomédicas indexadas y de primera línea, sin embargo, no se logran conseguir en los buscadores convencionales. La mayor parte de la información, pertenece a referencias en otros trabajos relacionados y diferentes autores o en su defecto a escritos de análisis de lo que sucedió con este caso. En la búsqueda por revistas, están ausentes la mayoría de las publicaciones a pesar de tener la información específica de las referencias.

El engaño en las ciencias biomédicas es de directa relevancia a mucha gente. No sólo amenaza la confianza pública en la integridad de la ciencia, sino que tiene también un impacto potencial, tanto en su ámbito externo como interno, de acuerdo con los valores universales de la investigación biomédica. En el primer caso, en el externo, los datos fabricados pueden llevar a los clínicos a tomar acciones que no son la mejor opción para sus pacientes ⁽¹¹⁾, cambiando actitudes profesionales hacia algún

medicamento o tratamiento. No sólo la calidad de vida puede estar comprometida, sino que la vida misma puede ser vulnerable a estas acciones basadas en datos fabricados. Algunos datos científicos pueden incluso cambiar políticas educativas, de salud o sociales con irreparables consecuencias. Un claro ejemplo de impacto sobre los programas de salud es la situación que enfrentaron las autoridades del Reino Unido (Caso Wakefield) como consecuencia de un artículo publicado en 1998 en *The Lancet*, una de las más prestigiosas revistas científicas del mundo ⁽¹²⁾, donde se asociaba el autismo a la aplicación de vacunas en la población infantil, haciendo temblar por la magnitud impacto y diseminación de esos resultados, al sólido sistema de prevención británico, dando piso estable a los hoy tan comunes movimientos anti vacuna. Posteriormente se identificó como fraude del investigador a pesar de que mantiene aún su posición y lidera poderosas asociaciones internacionales anti inmunizaciones. En el segundo caso, en el ámbito interno, un individuo que comete fraude gana injustamente ventaja competitiva sobre otros trabajando en la misma área de investigación; comete grave malversación de los fondos para investigar y es irrespetuoso con los colegas que revisan proyectos de investigación, solicitudes de financiación y artículos en las revistas científicas, particularmente con los estudiantes o con aquellos que escriben revisiones basadas en información fraudulenta. El tiempo empleado en leer, analizar y escribir acerca de un trabajo que no se había identificado como fraudulento es tiempo perdido y quienes citan documentos fraudulentos refuerzan una mentira sin saberlo. No importa de qué tipo sean las consecuencias, es imposible saber o calcular la real extensión del daño.

Otros estudiosos del fraude científico, sin tomar en cuenta los aspectos y resultados socioculturales que generan, señalan fundamental

y específicamente con respecto a artículos científicos en revistas, dos tipos de consecuencias: la retracción de artículos y la no reproductibilidad de resultados ⁽¹³⁾. Cuando se publica un resultado incorrecto y se descubre el fallo hay varias posibilidades. Si el error no invalida las conclusiones del trabajo se publica una fe de erratas en un número posterior de la revista indicando el problema existente en la publicación original. Si el error sí invalida las conclusiones el trabajo debe ser retractado, eliminándolo de la publicación. También puede ocurrir que haya errores que pasen desapercibidos, en este caso permanecerán en la literatura científica indefinidamente. Un segundo problema relacionado con las malas prácticas científicas es la no reproducibilidad de los resultados. No importa cuál sea la razón última de esta condición, el resultado es que el avance real de las disciplinas afectadas está seriamente comprometido ante la falta de seguridad que ofrece la literatura establecida. Si se toman en cuenta las consecuencias y situaciones de índole humana que se presentan, crear expectativas o promover un tratamiento específico basado en una investigación fraudulenta es moralmente inaceptable. Una indicación fundamentada o apresurada o no reproducible puede llevar a la catástrofe económica a una persona, familia o institución. Jugar con la esperanza de los pacientes es probablemente la degradación más importante en la que pueda caer un investigador.

Algunos pensadores se han atrevido inclusive a describir consecuencias positivas del fraude científico las cuales solo serán mencionadas:

1. Estimula la autocrítica de los científicos.
2. Sirve de estímulo positivo para observar una mayor prudencia con los datos.
3. Las credenciales de investigadores y colaboradores son revisadas con mayor atención y cuidado.
4. Trabajo multidisciplinario constante para definir los procedimientos que examinan los casos de fraude.
5. Los editores de revistas científicas

están muy atentos a la calidad de los contenidos de los artículos ⁽¹⁴⁾.

Finalmente, en el caso Summerlin, las consecuencias alrededor del caso fueron tan importantes que en el análisis final de sus repercusiones se hicieron conclusiones extrapolables parcial o totalmente de acuerdo a su magnitud a cada caso potencial de fraude, que pueden dividirse en:

1. **Personales:** fue declararlo con una perturbación emocional grave y tratado como paciente con trastorno mental. Fue despedido por el más importante hospital de cáncer e investigación del mundo (*MSKCC*). Tuvo que aceptar públicamente su fraude. Sometido a la crítica y juicio de sus colegas y amigos. De ser una de las figuras jóvenes (35 años) más importantes en investigación en EE.UU, paso a ser el más desprestigiado.
2. **Institucionales:** el Hospital Memorial de Nueva York, tuvo que asumir parte de la responsabilidad en el fraude ya que era personal contratado a su cargo. Se creó una comisión de revisión de trabajos de investigación para evitar fraude. Se revisaron las anteriores y se dictaron nuevas normativas para investigación.
3. **Revistas:** los órganos divulgativos de trabajos de investigación fundamentalmente eliminaron o borraron y des indexaron los trabajos publicados del autor asociados a los fraudes confesos y nombraron comisiones para la revisión de los publicados no asociados a los fraudes descubiertos. Fue vetado con imposibilidad de publicar aun como coautor en algunas de ellas. Los editores de revistas biomédicas comenzaron a pensar en reunirse para estandarizar normas de aceptación y presentación de trabajos de investigación (algunos describen que fue el inicio del Grupo de Vancouver).
4. **Pacientes:** la expectativa creada ante un nuevo proceso que representaba un importante

avance en el mundo de los trasplantes, movilizó a muchos pacientes con la esperanza de no necesitar inmunosupresores para evitar el rechazo.

5. **Industria farmacéutica:** la industria farmacéutica fue duramente criticada como corresponsable en la presión ejercida al investigador para la publicación de resultados positivos aun sin comprobación final o reproductividad.
6. **Colectividad:** la sociedad en general, siguió la evolución de los acontecimientos a través del periódico *The New York Times*, estructurándose una idea negativa sobre el gremio y la investigación asociada a los médicos y las instituciones prestadoras de salud.

Nota. Desde entonces, cada vez que se sospecha o se ejecuta un fraude de esta naturaleza no es raro escuchar entre investigadores la frase “ratones pintados”.

REFERENCIAS

1. Karchmer S, Carpio L. ¿Existe el fraude en Medicina? *Acta Médica*. Grupo Ángeles. 2017;15(1):70-77.
2. Salinas P. Fraude científico en el ambiente universitario. *Rev Fac Med Universidad de Los Andes*. 2005;13:42.
3. Pérez J, Cholvi M, Villanova M. Publicaciones científicas: ¿aspectos éticos o fraude? *Nutr Hosp*. 2009;24(4):512-513.
4. Alfonso F, Bermejo J, Segovia J. Cambiando el énfasis: de la uniformidad de los requisitos técnicos a los aspectos bioéticos. *Rev Esp Cardiol*. 2004;57(6):592-593.
5. Laredo F. La manipulación de la evidencia científica en la medicina con fines mercadotécnicos. *Med Int Mex*. 2011;27(5):419.
6. Castillo A. Bioética. Caracas: Editorial Disinlimed; 2006:171-184.
7. Buitrago J. Fraude y engaño en la investigación biomédica. *Colombia Médica*. 2004;35(2):93-100.

8. Benítez B. La mentira, el engaño y el fraude en la ciencia. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2005;(3):3.
9. Peinado M. Los ratones teñidos del Dr. Summerlin. Sobre esto y aquello. Blogspot disponible en: URL: http://www.sobreestoyaquello.com/2016/07/los-ratones-tenidos-del-doctor-summerlin_19.html
10. Brodi J. Inquiry at Cancer Center Finds Fraud in Research. *The New York Times*. Disponible en: URL: <https://www.nytimes.com/1974/05/25/archives/article-5-no-title-fraud-is-charged-at-cancer-center-premature.html>
11. Wilmshurst P. Fraud in research. *Clin Med (Lond)*. 2002;2(2):159-160.
12. Wakefield A, Murch S, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. Ileal-lymphoid nodular hyperplasia, nonspecific colitis and pervasive developmental disorder in children. *Lancet*. 1998;351(9103):637-641.
13. Sevilla J. Fraude científico: Algunas consecuencias. Firma Invitada. Revista electrónica de la UPV/EHU agosto 2015. Disponible en: URL: <https://culturacientifica.com/2015/08/20/fraude-cientifico-vi-algunas-consecuencias/>
14. Larivee S. El fraude científico y sus consecuencias. ResearchGate. Feb 1996. Disponible en: URL: https://www.researchgate.net/publication/317951189_El_Fraude_cientifico_y_sus_consecuencias.