

EDITORIAL

Aspectos olvidados en la investigación

Lic. María Margarita Ríos Cabrera¹ , Dr. Javier Cruz Rodríguez¹ , Dr. Carlos Eddy Lima León¹ 

¹Hospital Clínico Quirúrgico Universitario “Arnaldo Milián Castro”, Santa Clara, Villa Clara, Cuba

Sobre la génesis, el desarrollo, la socialización y la generalización de un resultado científico existen multitud de artículos, libros, experiencias personales e, incluso, muchos cursos implementados sobre qué y cómo investigar; sin embargo, en la mayor parte de cualquier revisión sobre el tema no se señalan algunos elementos de la investigación que son de gran importancia pero que generan lo que pudiera llamarse “incomodidad” en el mundo académico. Son asuntos que, si bien no llegan a ser vetados, se considera una molestia declararlos; son generadores de polémica sobre los resultados, los investigadores y la propia empresa o la institución que los patrocine.

Reproducibilidad de los resultados de las investigaciones científicas

Uno de los soportes principales de la investigación científica lo constituyen la fiabilidad de los resultados y la idoneidad de los investigadores que ejecutaron la investigación. Es un error grave en una investigación la falta de ética en la experimentación con seres humanos y en la publicación científica. Igualmente, la no reproducibilidad de los resultados obtenidos es un error que pone en riesgo toda la credibilidad de la investigación.

Hay estudios⁽¹⁾ realizados por industrias farmacéuticas como la Bayer Health Care (Alemania) y la Amgen (Estados Unidos) sobre este tema. En 2011 científicos de la Bayer se quejaron de no poder reproducir el 75% de los resultados publicados para enfermedades cardiovasculares, cáncer y salud en la mujer. Posteriormente, científicos de la Amgen señalaron que habían intentado replicar 53 estudios sobre cáncer y que lo consiguieron solo en seis. Esto se exagera cuanto más pequeña es la muestra y menos estricta la metodología experimental llevada a cabo. También los estudios de gran impacto financiero están más propensos a resultados falsos.⁽²⁾

En ocasiones, los equipos de investigación encargados de llevar a cabo los estudios de reproducibilidad no cuentan con las mismas condiciones experimentales de las investigaciones que analizan y, desde luego, no son los mismos pacientes; esto contribuye a la escasa reproducibilidad de los resultados, pero no es el único factor.

Las compañías farmacéuticas están muy interesadas en el lanzamiento de sus productos; sin embargo, estudios realizados por las compañías farmacéuticas Bayer (Alemania) y Amgen (Estados Unidos) llegaron a la conclusión de que entre el 60 y el 70% de los estudios en el campo de la biomedicina pueden incluir

resultados no reproducibles. No es difícil predecir el desastre que representa para las grandes compañías si los estudios sobre los que basan su economía son dudosos desde el punto de vista científico.^(1,2)

Estudios realizados en Alemania por la compañía Bayer, que analizaron la reproducibilidad de los resultados descritos en un grupo de investigaciones para 67 medicamentos, redundaron en 43 casos de inconsistencia en los resultados descritos, 14 estudios en los que los resultados publicados fueron confirmados y solo cinco pudieron ser fielmente reproducidos.^(1,2)

En los países capitalistas el sistema de evaluación de los profesionales involucrados en la investigación para ser contratados, la proyección de su carrera y la obtención de financiamiento de una investigación se basa, en buena medida, en las publicaciones con resultados directos y positivos en revistas de alto impacto. Es norma general desestimular la publicación de resultados negativos o las conclusiones diferentes a la tesis propuesta originalmente por un autor, lo que lleva a expectativas incrementadas en relación a un nuevo medicamento.

Los editores y los revisores tienen un papel fundamental en el cambio de esta política excluyente porque deben aumentar el rigor en la evaluación de los trabajos presentados. Es un gran compromiso para el mundo académico revertir esta situación en aras de instaurar la mentalidad de que un resultado negativo implica ahorro de tiempo y dinero en futuras investigaciones que, de otro modo, no conducen a ningún sitio.

La repercusión social de esta situación es clara e innegable. La ciencia y la producción científica son industria y fuente de empleo para miles de personas en el mundo. Es doloroso que los descubrimientos reales y de aplicación sean tan escasos cuando son millonarios los gastos en los que incurren los gobiernos o los inversores particulares en cuanto a desarrollo científico y mucho el tiempo que se invierte en la generación de un resultado y en su posterior aplicación práctica. El mundo demanda veracidad, valor de reconocer lo negativo y empeño en el crecimiento aún a costa de reconocer que se hizo mal.

El iceberg de los estudios negativos

La publicación como cumbre del proceso de la generación del resultado científico representa para el investigador la conquista de mayor credibilidad y una mejor posición académica y garantiza la continuidad de los recursos para sus proyectos; sin embargo, tal expectativa convierte el proceso en una carrera de publicar o perecer y lleva a la errónea conclusión de que asocia resultados positivos en las investigaciones con éxito académico, lo que trae como consecuencia la distorsión de los resultados en busca de una imagen positiva o la no publicación si el resultado no es el esperado.

La generación de resultados no esperados, nulos o incluso negativos, es un suceso probable para cualquier investigación; a pesar de eso, no se habla de ellos en las publicaciones en las que, en ocasiones, el investigador se desgasta enfatizando un resultado positivo nimio y deja de lado el verdadero impacto. El 10% de los resultados positivos publicados descansa sobre el 90% de resultados negativos guardados, lo que merma, en gran medida, la mirada global y con perspectiva que requiere la investigación y motiva el arribo de conclusiones

erróneas y toma de decisiones poco atinadas. Se olvida con frecuencia que la publicación de resultados negativos puede acelerar los estudios sobre determinado tema y evitar que se emprendan esfuerzos cuando ya se sabe que no se obtendrá el resultado esperado.⁽³⁾

Dejar de publicar este tipo de información puede obedecer a varias razones: el resultado puede deberse a un diseño inadecuado de la investigación, en las investigaciones financiadas los resultados negativos pueden contrariar intereses económicos así que es más favorable que no se conozcan y publicar un resultado negativo de investigación puede perjudicar la reputación del investigador y transmitir la idea de que el trabajo fue mal planificado.⁽³⁾

Las editoriales muestran una abierta tendencia a favorecer la publicación de los artículos que exhiben un resultado positivo, el sesgo en la evaluación de un comité editorial prepondera estos resultados. Los editores de revistas científicas están en el deber de orientar a los revisores de artículos a que consideren seriamente este tipo de manuscritos, así como de alentar a los autores, muchos de ellos reconocidos y con prestigio académico considerable, a enviar artículos con resultado negativo, siempre que sea un estudio con calidad.⁽⁴⁾

Si se realiza un análisis puramente económico la publicación de resultados no positivos optimiza los gastos en recursos materiales y humanos. No solo desde el punto de vista financiero el tiempo es dinero: un investigador en busca de material bibliográfico para el diseño que tiene en mente, en el mundo ideal de la publicación de resultados negativos, será capaz de establecer mucho mejor sus líneas de investigación, sin falsas expectativas, en un área del conocimiento en la que las experiencias publicadas de quienes los precedieron les dicen claramente no sigas esa senda, no lleva a ningún sitio, yo la recorrí primero. El egoísmo en la divulgación de los resultados de la investigación no conduce a ningún sitio, no es beneficioso para el gremio académico, y conduce, a la larga, a repetir los errores en las investigaciones.

La falacia estadística

En el afán de lograr la mayor credibilidad posible de sus resultados científicos los investigadores depositan confianza plena en el respaldo por pruebas estadísticas. Para una cantidad no despreciable de ellos, cuando los resultados obtenidos en estas pruebas se muestran según lo esperado, constituye la prueba irrefutable de la veracidad de sus propuestas o sus logros. Estiman así que estas pruebas son el juez que dicta sentencia y es esa la última palabra; nada más alejado de la verdad.

La creencia en la capacidad de la Estadística para garantizar objetividad tiene sus raíces en los procedimientos de pruebas de significación, ampliamente usados en la investigación médico-social; sin embargo, su uso común parece haberse fosilizado, principalmente debido a la visión de que la Estadística clásica es la forma objetiva de analizar datos.⁽⁵⁾ Las pruebas de significación estadística inundan las investigaciones biomédicas contemporáneas, aunque se han visto crecientemente desacreditadas entre los estadísticos profesionales. Han sido retroalimentadas por una sostenida presencia en las revistas científicas y aseguradas por el acceso universal a poderosos recursos computacionales que

facilitan su aplicación. Las numerosas críticas a cargo de renombrados especialistas apuntan tanto a sus endebles lógicas como a sus limitaciones epistémicas y prácticas por las que se han considerado como irrelevantes para el progreso de la ciencia.⁽⁶⁾

Resulta imprescindible esclarecer que los tan utilizados valores p no miden la magnitud ni la precisión del efecto observado; es decir, no ofrecen ninguna idea de cuán confiable o fuerte es el efecto detectado en un estudio, ni permiten saber cuánto variarían los resultados si el estudio se repitiese con distintas muestras. Tampoco aportan información que lleve a acumular conocimientos útiles en términos prácticos ni a formular nuevos postulados teóricos que marquen el rumbo de futuras investigaciones.⁽⁷⁾

Sin ánimo de profundizar en las limitaciones de estas pruebas basta comentar que el rechazo o no de una hipótesis nula, dada la naturaleza de los valores p , constituye un reflejo del tamaño muestral (si se cuenta con una muestra lo suficientemente grande el rechazo de la hipótesis nula está asegurado); además, el hecho de que no consideren la información acumulada proveniente de experiencias anteriores sobre el problema en cuestión las priva de credibilidad práctica. Finalmente, es necesario mencionar que lo único que permite el uso de estas pruebas a los investigadores es comunicar si los resultados son estadísticamente significativos o no y actuar en consecuencia, con lo que contribuyen (mediante esta decisión mecánica) a obviar aspectos tan importantes como la significación clínica, social o económica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Prinz F, Schlange T, Asadullah K. Believe it or not: how much can we rely on published data on potential drug targets? *Nat Rev Drug Discov* [Internet]. 2011 Sep [citado 28 Oct 2019]; 10(9): [aprox. 2 p.]. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrd3439-c1>. <https://doi.org/10.1038/nrd3439-c1>
2. Arrowsmith J. Phase II failures: 2008–2010. *Nature reviews. Drug discovery* [Internet]. 2011 Apr [citado 28 Oct 2019]; 10: 328-329. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrd3439>
3. Bosio Guimarães RA, de Menezes Succi G, Martins Montalli VA, Schmidt Niederauer AJ, de Menezes Succi RC. Resultados negativos en la investigación científica: aspectos éticos. *Rev Bioét* [Internet]. 2018 Apr-Jun [citado 28 Oct 2019]; 26(2): 245-50. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1983-80422018000200245&script=sci_arttext&tIng=es
4. Lam Díaz RM. Mala conducta científica en la publicación. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* [Internet]. 2018 Ene [citado 28 Oct 2019]; 34(1): [aprox. 5 p.]. Disponible en: <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/546>
5. Silva Aycaguer LC, Benavides Rodríguez A. Apuntes sobre subjetividad y Estadística en la investigación en salud. *Rev Cubana Salud Pública* [Internet]. 2003 Abr-Jun [citado 28 Oct 2019]; 29(2): 170-3. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662003000200012
6. Silva Aycaguer LC. Las pruebas de significación estadística: seis décadas de fuegos artificiales. *Rev Fac Nac Salud Pública* [Internet]. 2016 Sep [citado 28 Oct 2019]; 34(3): 372-9. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v34n3/0120-386X-rfnsp-34-03-00372.pdf>

7. Batista Hernández BH, Hernández Moreno VJ, Guirado Blanco O. Pensamiento estadístico: el valor «p» y los Intervalos de confianza. Mediacentro Electrón [Internet]. 2016 Abr-Jun [citado 28 Oct 2019];20(2):[aprox. 2 p.]. Disponible en: <http://www.medicentro.sld.cu/index.php/medicentro/article/view/2058/1657>

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener conflicto de intereses

Recibido: 29-11-2019

Aprobado: 12-12-2019

María Margarita Ríos Cabrera. Hospital Clínico Quirúrgico Universitario "Arnaldo Milián Castro". Avenida Arnaldo Milián Castro No. 5 e/ Avenida 26 de julio (Doble Vía) y Circunvalación. Santa Clara, Villa Clara, Cuba. Código Postal: 50200 Teléfono: (53)42270038
mariamrc@infomed.sld.cu
<https://orcid.org/0000-0002-0259-3730>