

Ortopedia y Traumatología. Conflictos de intereses

Dr. CARLOS LEONARDO AIELLO*

Resumen: *Se hace referencia a diversos aspectos de los conflictos de intereses entre la industria y los médicos, particularmente en Ortopedia y Traumatología. Se analizan los porcentajes de conflictos categorizados con motivo de la publicación de artículos científicos en una prestigiosa revista de la especialidad. Se aconseja que las sociedades científicas adopten también esa táctica, conjuntamente con la discusión minuciosa de los trabajos presentados y el funcionamiento de un Comité de Ética, a fin de controlar los problemas relacionados con el tema aludido y asesorar a sus miembros.*

Summary: *The conflicts of interest between industry and medical scientists and particularly in Orthopaedic Surgery and Traumatology, are described. The percentages of different categories of conflicts in published scientific articles are analyzed and the policy is considered necessary in the scientific societies, besides the strict academic discussion of the papers and Committees of Ethic for members advice.*

Las condiciones en que se desenvuelve la actividad humana en este siglo y el cre-

ciente avance científico-tecnológico han determinado, en general, una mayor posibilidad de que aquélla se perturbe por influencias de distinta índole, tanto de tipo ideológico como por ambiciones de predominio intelectual, obtención prematura o mantenimiento de posiciones académicas, ganancias de notoriedad o beneficios económicos impropios e ilegítimos.

Esas interferencias pueden tener matices distintos, que oscilan desde el impedimento para la difusión de nuevos conocimientos hasta la promoción de aquellos aún no suficientemente probados, que sin embargo se presentan como si hubieran superado exitosamente todos los ensayos exigibles. Esto último tiene repercusiones importantes en medicina, tanto clínica como quirúrgica, por contribuir al empleo masivo de ciertos tipos de tratamientos y por tanto de drogas e implementos.

El conflicto de intereses de mayor incidencia es el que obedece a cuestiones de orden económico, origen de beneficios de carácter personal o profesional, que por supuesto no deben ser confundidos con los aportes que realizan instituciones públicas, oficiales o privadas, para colaborar en planes de investigación, sin ninguna intención de lucro. El problema se produce, en cambio, como lo señalaron Evans² y Garland³, en ciertos casos de relaciones entre profesionales y partes comerciales interesadas, que derivan en arreglos financieros que pueden ser de tanta sutileza y complejidad como para hacer muy difícil

* Profesor Consulto, Universidad de Buenos Aires. Junín 1289, 8º Piso, (1113) Buenos Aires.

su probanza, no obstante las significativas sospechas que puedan existir.

La Ortopedia y Traumatología, como especialidad médico-quirúrgica, no sólo no ha escapado a ese riesgo, sino que presumiblemente es una de las que parece estar más involucrada, debido a su gran dependencia de la técnica. No es nuestra intención referirnos a casos particulares, sino que sólo pretendemos enfocar el tema en forma general, tratando de establecer:

a) Cuáles son, en el aparato locomotor, las circunstancias que ofrecen mayores posibilidades para que se planteen conflictos de intereses.

b) Cuáles son las precauciones que deben tomar los autores para que sus trabajos o actividades científicas queden a cubierto de toda sospecha.

c) Cuáles son las medidas que cabría poner en práctica a nivel societario, para limitar o suprimir la incidencia de tales conflictos.

En lo referente al rubro a), las circunstancias más favorables se relacionan con la promoción de técnicas y de elementos de uso quirúrgico que se proponen para la más moderna cirugía traumatológica y ortopédica. En cuanto a los rubros b) y c), serán considerados más adelante, en el capítulo sobre Discusión.

Los conflictos enunciados condujeron a que *The Journal of Bone and Joint Surgery (JBJS)* tomara la iniciativa, que fue concretada respectivamente por Garland^{3,4} y por Evans² en sendos editoriales de las ediciones Americana y Británica, a fin de que los autores de los trabajos que se publican aporten datos precisos y lleguen a conclusiones razonables y lógicas, para que los lectores, a quienes cabe la responsabilidad de usar los nuevos conocimientos propuestos, puedan tener la posibilidad de descartar cualquier parcialidad. Si hay incidencia de un conflicto de intereses y éste permanece oculto, el lector se verá privado de valorar ese factor, el que puede ser decisivo para calificar la información con precisión y objetividad. Sobre esas bases, *The JBJS* decidió emprender un plan de acción aplicable a todos los artículos por

publicar y, como las normas que ya existían en otros lados oscilaban sobre extremos de rigidez y permisividad, se estableció —previa consulta a los lectores— que el o los autores de cada artículo deberán seleccionar, de una lista predeterminada de cinco tipos de conflictos de intereses, cuál de ellos corresponde a su caso particular, declaración que acompaña al texto del trabajo. Esto se está haciendo desde el año 1986 en la edición Americana y desde 1988 en la Británica. Por tal motivo, hemos creído de interés valorar los resultados de dicho sistema, en el tiempo que lleva de aplicación, calculando los porcentajes registrados para cada tipo de conflicto y estableciendo la índole predominante de los otorgantes de beneficios.

MATERIAL Y METODO

El material revisado correspondió a los artículos científicos publicados en *The JBJS* (edición Americana desde 1986 a 1989 y edición Británica en 1988 y 1989). Se registró el tipo de conflicto seleccionado por el o los autores de cada artículo y la índole de las partes que contribuyeron con su aporte económico a la realización de las investigaciones respectivas, tomando cada una de las ediciones por separado y luego en forma global. La tipificación registrada, de acuerdo con *The JBJS*, fue la siguiente:

1. El o los autores recibieron o recibirán beneficios para uso personal o profesional, de una parte comercial interesada, relacionados directa o indirectamente con el tema del artículo.

2. Idem que 1, agregando que los beneficios han sido o serán cedidos a un fondo de investigación, fundación, institución educacional u otras organizaciones sin fines de lucro con las que el o los autores están asociados.

3. Idem que 2, pero con recepción directa de los beneficios por parte de la institución u organización con la que el o los autores están asociados.

4. Ningún beneficio, en ninguna forma, ha sido recibido o será recibido desde una parte comercial interesada, relacionado directa o indirectamente con el tema del artículo.

5. El o los autores optan por no responder a los planteos propuestos.

RESULTADOS

La cantidad de artículos científicos publicados por *The JBJS* en los períodos considerados fue la siguiente: Ed. Americana: 748 - Ed. Británica: 272 - Total General: 1.020.

Cantidades y porcentajes registrados en cada caso

EDICION AMERICANA

Rubro	Cantidad	%
1	1	0,13
2	20	2,67
3	160	21,39
4	565	75,53
5	2	0,27

EDICION BRITANICA

Rubro	Cantidad	%
1	2	0,74
2	16	5,88
3	18	6,62
4	233	85,66
5	3	1,10

TOTALES GENERALES

Rubro	Cantidad	%
1	3	0,29
2	36	3,53
3	178	17,45
4	798	78,24
5	5	0,49

DISCUSION

El análisis de los resultados demostró que en ambas ediciones del *JBJS* hay similitud en la tendencia general de los porcentuales, con algunas variantes cuantitativas en determinados parciales. Por ejemplo: el tipo 4 (no recibe beneficio alguno) está presente en el 75,53% de la edición Americana y en el 85,66% de la Británica; por el contrario, en los tipos 1 y 2, que corresponden a autores que reciben beneficios, el porcentaje es algo mayor en la edición Británica, mientras que en el tipo 3 (la institución recibe directamente los beneficios) hay predominio en el lado americano. Finalmente, en el tipo 5, donde los autores optan por no responder a las propuestas, el porcentual es ligeramente mayor en la edición Británica; aunque la negativa puede ser en ambas ediciones por una cuestión de principios, siempre queda la duda de si pudo existir algún otro factor, que los autores prefirieron ocultar.

Tal como se señaló previamente, este sistema tiene por objeto permitir que los lectores puedan valorar cada trabajo publicado según su criterio, y opinar libremente acerca de la corrección de la técnica científica empleada, de la imparcialidad en la formulación de las conclusiones y de la eventual incidencia de un conflicto de intereses. Dicha táctica, también vigente en otras publicaciones, contribuye a estrechar en alguna medida el círculo de vigilancia sobre la actitud de los autores, pero también está claro que por sí sola es insuficiente para impedir las consecuencias de los conflictos antiéticos aludidos, en los que sólo la recta conciencia del médico constituye una valla realmente efectiva.

Hay otros modos de oponerse a tales conflictos, entre ellos el que los datos y pruebas científicas reunidos por el o los autores en sus artículos sean estudiados y valorados minuciosamente por parte de los miembros de la comunidad científica a la que pertenecen, a fin de establecer si el trabajo fue realizado con toda estrictez, pues en ciencia no existen posibilidades

de opción, a tal punto que cualquier norma que sea dejada de lado es suficiente para que la labor sea desechada. Lo correcto es que el científico obre con probidad, que razone con lógica, que no deje de lado o altere hechos y que elimine todo intento de subjetividad. Según Revel⁶, la ciencia es el **"único procedimiento que el hombre ha inventado hasta hoy para someterse a sí mismo a criterios de verdad, independientes de sus preferencias subjetivas"**, y señala, además, que en materia científica **"son, a fin de cuentas, los criterios objetivos y la autenticidad de la información los que resuelven el debate"**. Agreguemos que, a nivel de las sociedades científicas, son sus miembros quienes por vía de intervención en la discusión de los trabajos deben observar o rechazar las conclusiones de los presentantes, cuando la objetividad de las mismas sea criticable por vicios en su fundamento, defectos en el plan desarrollado, insuficiencias de las pruebas a la luz de los conocimientos actuales, muestras cuantitativamente inaceptables, falta de coherencia con conocimientos previos u otros errores teóricos o técnicos.

En un trabajo presentado en esta Asociación en el año 1988¹ me ocupé con detalle de las normas a las que debe sujetarse la preparación de un trabajo científico, para que realmente merezca esa calificación, y ahora me permito ratificarlo en todas sus partes, por entender que puede ser útil frente al problema en consideración.

La profunda objetividad en la discusión crítica académica de cada trabajo presentado constituiría una valla no fácil de franquear y seguramente podrían así modificarse muchas conclusiones que son productos subjetivos, que suelen ocultarse bajo el rubro de comunicaciones preliminares, en las que se avanzan opiniones sobre resultados, sin aportarse posteriormente conclusiones definitivas.

Pese a que será difícil que científicos y médicos puedan impedir por sí solos los conflictos de intereses, igualmente deberían asumir la responsabilidad académica que les cabe al respecto. Sanguinetti⁷, en

un Relato del año 1988 al Congreso Argentino de Cirugía, señaló que la ciencia, en general, busca racionalmente objetivos superiores como la verdad, la originalidad y el bienestar del hombre, criterios que, si son violados, llevan a su prostitución, y también puntualizó que los prejuicios o los intereses extracientíficos no deben influir en lo que se reconoce como verdadero en la investigación.

En hospitales de distintos países han comenzado a funcionar comités de ética, que asesoran a los profesionales, controlan los proyectos de investigación y tratan de resguardar los fundamentos éticos de las prestaciones. En nuestro país existe atraso en la puesta en marcha de esos comités, los que por tal motivo deberían ser establecidos por las instituciones científicas a fin de jerarquizar éticamente las acciones de sus miembros y poner freno a tendencias o actitudes que desmerecen la actividad profesional.

Finalmente, y con relación a los subsidios declarados en los artículos publicados en *The JBJS*, ellos fueron otorgados en su mayor parte por instituciones públicas (universidades, hospitales, etc.) y por fundaciones filantrópicas privadas de reconocido prestigio y sin fines de lucro. Todo ese conjunto, que por supuesto no merece objeción ética, es indudablemente la parte visible del *iceberg*; lo problemático es la parte oculta del mismo, en la que se cobijan los arreglos no éticos que tanto mal hacen a la ciencia, a los pacientes y al prestigio médico. Houssay⁵ señaló que si bien la investigación científica, sobre todo la de carácter básico, suele requerir gastos que pueden llegar a ser muy elevados, también es cierto que —y éstas son sus palabras— "En todas las épocas se han hecho grandes descubrimientos con recursos modestos". Estimamos por ello que los profesionales deberían manejar con el mayor cuidado posible sus gestiones para obtener los recursos necesarios para sus trabajos, procurando no realizar tratos que puedan posteriormente desembocar en arreglos financieros éticamente inaceptables, en especial cuando involucran beneficios de carácter

personal, lo que además viola expresas disposiciones legales en el ámbito extra-académico.

COMENTADOR

Dr. SALOMON GLIKSTEIN

Dada la importancia de la comunicación me ocuparé personalmente de su comentario. El conflicto de intereses estriba en que la prevalencia de los intereses comerciales o personales se anteponga a la veracidad académica de la publicación. De manera que el planteo es fundamentalmente de orden ético y compete a la institución velar por la honestidad de la comunicación científica.

No sólo es necesario e importante que el trabajo esté bien desarrollado sino que el lector tenga la seguridad del grado de interés económico que conlleva el autor.

Señala muy bien el Dr. Aiello que en nuestra especialidad esta situación es totalmente factible y creo que es aún más conflictiva en los países altamente industrializados, en los que cada Servicio hace fabricar su implante, que en poco o nada difiere del modelo original. Es evidente que se necesita una estructura financiera para el desarrollo de implantes y prótesis en la que el especialista puede estar involucrado. En tal caso cada cirujano debe satisfacer a sí mismo y a sus colegas que su relación con fabricantes y distribuidores es ética en todo aspecto. Los lectores en conocimiento de tal vínculo deben estar al acecho de un posible conflicto de intereses, que pueden modificar su comportamiento y apreciar con espíritu crítico la veracidad de la información científica. Con este objetivo los editores requieren a los autores indiquen los beneficios que recibirán en conexión con el objetivo del trabajo. Así lo implementó primero el *Journal of Bone and Joint Surgery* Americano y luego el Inglés. Afirman estos editores que el tiempo ha demostrado que no significó problemática la identificación potencial de este conflicto de intereses y, todo lo contrario, este requisito fue muy bien aceptado por los autores, aconsejando a las demás instituciones establezcan la misma política para las publicaciones.

Quiero felicitar al Dr. Aiello por plantear

CONCLUSIONES

1) Los conflictos de intereses relacionados con la profesión médica se producen en su mayor parte por arreglos financieros u otros beneficios de orden personal.

2) Prestigiosas publicaciones científicas exigen a los autores de artículos una declaración según su tipificación determinada, para identificar el tipo de conflicto que pudiera existir en cada caso, información que acompaña al texto y se hace conocer a los lectores. Este procedimiento debería ser adoptado por las sociedades científicas.

3) La tipificación de los conflictos de intereses, con motivo de la publicación de artículos científicos, no podrá por sí sola ser la solución del problema. Las sociedades científicas deben contribuir, en todos los aspectos de su planeamiento, desarrollo, veracidad y pruebas científicas.

4) Las asociaciones y sociedades científicas deberían contar con un Comité de Ética que aconseje acerca de la aplicación de todas las medidas necesarias, en relación con los problemas por conflictos de intereses, y asesore a sus miembros para jerarquizar éticamente su actuación profesional.

BIBLIOGRAFIA

1. Aiello CL: Estudio estadístico cualitativo de trabajos publicados sobre temas de Ortopedia y Traumatología. Rev AAOT 53 (4): 519-525, 1988.
2. Evans DL: Conflict of interest. JBJS 69-A (4): 517, 1987.
3. Garland JJ: Authors, readers and conflicts of interest. JBJS 66-A (9): 1327, 1984.
4. Garland JJ: The conflict of interest policy. JBJS 67-A (5): 671, 1985.
5. Houssay BA: La investigación científica. Ed Columba, 2ª ed. Buenos Aires, 1960.
6. Revel JF: El conocimiento inútil. Ed Planeta, Barcelona (España), 1989.
7. Sanguinetti FA: Responsabilidad médica y jurídica del cirujano. Rev Arg de Cirugía (Nº Extraordinario): 5-55, 1988.

este tema en el seno de su Asociación y pedir su opinión sobre si existe tal conflicto en nuestro medio, si considera oportuno adoptar el cuestionario del *JBJS* para las publicaciones de nuestra Asociación, y si es de competencia del Comité de Ética constituido para el estudio y análisis de tales conflictos.

DISCUSION

Dr. Alfredo Guerrini: Queremos contribuir al interesante trabajo del Dr. Aiello, aportando el concepto observado que emplean los comités de ética, donde éste proviene fundamentalmente de la adhesión al método científico y no solamente de la filosofía o teología, como clásicamente se considera.

Dr. Jorge A. Groiso: Lo que me gustaría comentar es que no habría que extrapolar situaciones de otras sociedades, otras legislaciones. Nosotros aceptamos que ese 15% de autores que confirman haber recibido un beneficio económico estarán poniéndose por propia confesión fuera de la ley. La ley de ejercicio profesional no autoriza el lucro con los elementos de uso profesional, y tan es así que si un autor argentino diseña una prótesis y le pone su nombre, está prohibido expresamente el pago de *royalty* como venta de aparatos de uso médico.

En EE.UU. todos conocemos prótesis que llevan nombres de profesionales que han pasado a la historia de la medicina y cobran sus *royalty*. En la ley nacional eso está expresamente prohibido.

Dr. Luciano Poitevin: El tema de conflictos de intereses puede tener un efecto pernicioso evidentemente cuando esto provoca alguna distorsión en alguno de los pasos del método científico en la elaboración de un trabajo, en cualquiera de los pasos que éstos sean. Evidentemente esto se puede presentar en los pasos de Material y Métodos y en el de Resultados, no así

en el de Discusión y Conclusiones.

Yo quería comentar un antecedente que personalmente conocí en EE.UU., referente al tema de Material y Métodos; aunque no se trataba de un conflicto de intereses pero era a propósito de cómo de algún modo se puede "fiscalizar" este aspecto. Un cirujano, director de un Centro de Cirugía de la Mano muy importante, publicó un trabajo con una casuística de los resultados referente a la tenorrafia precoz en tierra de nadie, una casuística muy pero muy nutrida. Tan nutrida fue que aparentemente en la Sociedad que los agrupa despertó sospechas de que fuera deliberadamente abultada. Entonces la Sociedad Americana le propuso realizar una auditoría en su Servicio, para comprobar que estos casos fueran verdaderos, a lo cual el cirujano accedió. Se realizó la auditoría médica y se confirmó efectivamente que es un Servicio que trabaja con un caudal tremendo de enfermos que, si no se pasa un auditor un tiempo determinado viendo que es real no se podría comprobar y como consecuencia quedaría flotando en el ambiente científico la duda de si es real.

Por lo tanto éste podría ser un rol que podría desempeñar la Sociedad Científica en relación con el Comité de Ética o Auditoría, o el cuerpo médico que existiera, de proponer, sin acción coercitiva o policíaca, al interesado si él autoriza el que se haga una auditoría en el caso de que existieran datos sospechosos.

Cito esto porque podría ser de aplicación para el tema que presenta el Dr. Aiello. Y aprovecho la oportunidad para expresarle al Dr. Aiello mis felicitaciones por su interesantísima presentación.

CIERRE DE DISCUSION

Dr. Carlos Aiello: Quiero agradecer sobremanera al Dr. Glikstein que nos haya honrado con su intervención como comentarista de este trabajo. Y observo que ha captado muy bien la intención que nos ha movido a presentar esta comunicación. En

realidad, y como ya lo mencioné en su lectura, la intención no ha sido de particularizar en cuestiones determinadas, y menos de nuestro ambiente, sino en tratar el problema en general que se presenta en todas partes del mundo; como bien lo ha señalado el Dr. Groiso, tiene variantes de acuerdo a las modalidades que imperan en cada país o en cada comunidad científica.

Pero de cualquier manera el comentario del Dr. Glikstein sintetiza muy bien y termina de redondear lo que yo quise expresar en este trabajo.

Ahora el Dr. Glikstein me pregunta si se puede o si se debe aplicar el cuestionario que publica el *Journal of Bone and Joint Surgery* y si existen estos conflictos en nuestro ambiente. Bien, esto es como aquello de que "yo no creo en las brujas pero que las hay, las hay"; nadie puede tener pruebas objetivas de estas cosas y eso lo dijeron Garlan y Evans justamente al abrir la discusión sobre este tema en sendas editoriales responsables de la publicación del *Journal of Bone*, hablando de la sutileza y la complejidad de los arreglos. De manera que, de cualquier forma, hay que pensar lo siguiente: si instituciones importantes como *Journal of Bone* y *Journal of Hand Surgery*, que aplican el mismo cuestionario, si publicaciones de tanta envergadura han abordado el tema y han puesto en ejecución este procedimiento, es evidente que deben tener información mucho más fidedigna que nosotros. También sabemos que en otros países estos conflictos también existen (Francia, España, etcétera). De modo que yo creo que no hay que asustarse de enfrentar los problemas. Todos sabemos que algo hay, entonces es bueno que nosotros hablemos para tratar de moderar las cosas y ver que todo funcione mejor. Sobre todo para que en el día de mañana nadie tenga que reprochar nada públicamente a alguno de nuestros miembros.

Ahora con respecto al cuestionario, pienso que es relativo. El procedimiento seguido por el *Journal of Bone*, antes de determinar el mismo, fue consultar a sus lectores. Se pidió que éstos aportaran sus

opiniones, naciendo de allí este cuestionario. Ya sea éste el adoptado u otro, pienso que el adoptar alguno sería de buena práctica.

Hay otra cuestión, y que en otras Sociedades de nuestro medio, el caso de la Sociedad Argentina de Cirugía, se ha planteado la cuestión de la excelencia médica. Entonces, en estos momentos en que existen muchos conflictos laborales, donde no están eximidos los médicos, seguramente lo que va a ayudar a mejorar estas situaciones en el futuro es que las Sociedades correspondientes puedan demostrar que sus miembros respetan o se manejan en base a una excelencia que todos cumplen. Esto lo decían en el último boletín de la Sociedad Argentina de Cirugía.

De manera que desde este punto de vista este tema es interesante.

Quiero agradecer la participación de los Dres. Guerrini, Groiso y Poitevin.

El Dr. Guerrini plantea el problema de las variantes que pudieran existir en las consideraciones de un Comité de Ética/Moral. Bueno, este asunto ha sido visto con mucha intensidad. Es ese relato del Dr. Sanguinetti, que yo mencioné del año 1988, donde se dedica al asunto de la bioética, hay allí un detalle de todo el problema, muy bien tratado, el que recomiendo calurosamente lo lean. Yo creo, por otra parte, en este momento, que nosotros debemos dictar normas, nombrar un Comité, que éste dictamine sus propios principios, que no tendrá mayores dificultades en hacerlo porque se trata de establecer qué es ético/moral o razonable y lo que escape a estas normas no se podrá aceptar.

Lo que plantea el Dr. Groiso, que no hay que traspolar lo de otros países en el nuestro, yo lo vuelvo a repetir como lo dije en la lectura del trabajo: no he tratado casos particulares. Y creo que al contestarle al Dr. Glikstein respondo a la inquietud del Dr. Groiso. Lo que sí acepto es que debemos adaptarlo a nuestra situación y decir cuándo nos dedicaremos a ello, para que en el futuro nadie tenga nada que reprocharnos, ocupándonos de acuerdo a la luz de los casos que se puedan plantear.

Con respecto a lo mencionado por el Dr. Poitevin, ha dicho algo que a mí me agradó mucho y coincide con lo que justamente insisto en el trabajo en relación con otro que presenté en el año 1988, donde se hablaba de las buenas normas para presentar un trabajo científico.

Precisamente allí en Material y Método reside el núcleo del problema, porque todo lo que viene después está relacionado con esto. El otro problema es que yo creo que debemos olvidarnos de las comunicaciones preliminares, a menos que ya estemos decididos a continuar en esa línea de trabajo y

tengamos la posibilidad de llegar al final y poder mostrar los resultados. Porque es donde yo veo uno de los conflictos, porque se lanza a rodar un tema, el que nunca es dilucidado porque nadie lo continúa, nadie lo vio, etc., y nadie habla más del asunto.

Bueno, en definitiva yo creo que ha sido buena esta discusión y en cierta manera me gratifica por el hecho de que estos temas no son muy agradables y tenía mis dudas de presentar o no este trabajo.

Muchas gracias.