

El método y la pandemia: bioética, investigación, validación y divulgación científica

Rodrigo Martín Torres^{a-b}, Oscar H. Franco^{c,d}, Joaquín Fernández^e

^a *Investigación Básica y Aplicada, Centro de Ojos Dr. Lódolo, Paraná, Entre Ríos, Argentina.*

^b *Bioingeniería ocular, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de Entre Ríos, Argentina.*

^c *Director of Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Suiza.*

^d *Adjunct Professor, Harvard T. H. Chan School of Public Health, Harvard University, Estados Unidos.*

^e *Director Médico de Qvision, Almería, España.*

Autor corresponsal

Dr. Rodrigo Martín Torres
La Paz 444
Paraná, Entre Ríos, Argentina
+54 343 4317022
romator7@gmail.com

Oftalmol Clin Exp (ISSN 1851-2658)
2021; 14(2): 61-64.

Hace un poco más de un año, el mundo comenzó a escribir un nuevo capítulo en la historia de la medicina. Los médicos tuvimos que repasar la importancia del lavado de manos revalorizando así la figura del Dr. Semmelweis¹. Casi de inmediato, el contacto físico y la cercanía entre seres humanos pasaron a ser un factor de riesgo². El aislamiento social y preventivo se impuso en gran parte de la población mundial³. Nos “tapamos la boca”, la nariz y hasta los ojos, en burbujas de pseudoseguridad contra un enemigo que hasta ese momento era mayormente desconocido⁴.

El *método científico*, que estaba somnoliento, desprestigiado y mal pagado, fue llamado al servicio de la comunidad global para ingresar en una etapa de temprana adultez algunas décadas después de haber superado la crisis del nazismo y la talidomida. Tras alinearse frente al espejo de la realidad comenzó a mostrarse abierto a todos y flexible, ofreciendo sus potencialidades al mundo entero. A continuación revisaremos brevemente cuatro conceptos que acompañan al método científico.

Bioética

Se trata de definir “qué está bien y qué está mal” en los actos de las ciencias médicas, para lo cual desde los inicios de la década del 60 utilizamos como guía a los principios establecidos en la Declaración de Helsinki⁵. Si bien estos fundamentos se siguen actualizando⁶, la pandemia nos plantea muchos dilemas éticos, como se puede observar al encontrar 490 trabajos publicados luego de realizar una búsqueda en PubMed relacionando los términos “*bioethics AND COVID-19*” (a marzo de 2021). Pero sólo por nombrar algunas situaciones y dejar que la imaginación del lector evoque otras, recordemos algunos ejemplos de lo olvidada que quedó la Declaración de Helsinki en varias situaciones⁷: pasamos de la cloroquina a la ivermectina que muchos médicos comenzaron a consumir, recomendar y prescribir sin evidencia científica concreta de su utilidad, confundiendo a veces el significado del “uso compasivo” al uso “irracional” de los medicamentos⁸⁻¹¹. O pensemos también en la peligrosa recomendación del dióxido de cloro que afloró y se diseminó como “acertada” en muchos lugares provocando no pocos inconvenientes¹². Hay muchos ejemplos más donde se observó cómo gran parte de la población médica olvidó temas estudiados en pregrado en relación con la farmacología. De este modo, podemos unir dos extremos de dilemas bioéticos en esta pandemia: desde decidir a quiénes asignar los escasos recursos —respiradores o equipos adecuados de protección personal— hasta la actual desigualdad e incertidumbre sobre el acceso oportuno a las vacunas del SARS-CoV2¹³⁻¹⁵. Pero hay más ejemplos del día a día del acto médico y de la bioética que esta pandemia nos puede ayudar a reflexionar, aprender y mejorar.

Investigación

Las acciones de los científicos en todas las áreas se revalorizaron, sintiendo el fervor de las multitudes en mega-estadios digitales. Aplausos y más aplausos para los récords que se batían continuamente en áreas de investigación y desarro-

llo, y para la heroica tarea de todo el personal de salud que se entrega día a día ante el desafío del COVID-19. Pero también nos dimos cuenta de que los médicos con formación en investigación, en medicina basada en evidencia, en epidemiología, que son quienes están mejor preparados para ser “sabuesos” y observadores de signos y síntomas nuevos, representan una minoría¹⁶. En un momento donde se revalorizó la correcta descripción del “caso clínico” y del posterior “reporte de una serie de casos”, siguiendo por los “estudios comparativos de casos y controles” para luego enfrentarse a los “estudios clínicos randomizados y controlados”. Sin dudas, es el médico quien mejor conoce y sufre con empatía el dolor del paciente, y si además puede trabajar en investigación integrando equipos multidisciplinarios, obtiene un valor agregado relevante, como estamos observando en la actualidad. ¿Tendremos luego de esta crisis un aumento de los médicos investigadores?

Sólo en PubMed aparecen más de 111 mil trabajos sobre COVID-19 hasta marzo de 2021. Pero tal vez en parte por la escasez de médicos-científicos esta abrumadora cantidad de nuevas publicaciones no siempre estuvo acompañada de la calidad necesaria¹⁷⁻¹⁸ a pesar del intento por mitigar esa falta mediante lo que se llama “validación por pares”, como veremos a continuación.

Validación por pares

Es un mecanismo para regular y arbitrar los reportes que surgen de los trabajos de investigación¹⁹. Si bien sabemos que antes de ser publicados los resultados de una investigación se pueden presentar en congresos, es la publicación científica el final necesario de todo proyecto de investigación. Dentro del proceso editorial, previo a su aceptación, el trabajo deberá someterse a una extensa evaluación para verificar aspectos metodológicos, veracidad de los resultados, coherencia entre el propósito y las conclusiones, como así también detalles mayores en relación a consideraciones bioéticas del estudio y la presencia de sesgos y/o conflictos de intereses. Este proceso de evaluación lo realizan los pares, es decir,

otros investigadores expertos en el mismo tema y generalmente (e idealmente) esa revisión se hace de forma doblemente enmascarada²⁰. Esto significa que los revisores desconocen quien realizó el trabajo y los investigadores desconocen quién lo revisará. De esta forma se unifican posibilidades de que los textos de distintos orígenes puedan evaluarse de forma justa y sin prejuicios. Este arbitraje regulado evita sesgos (o debería evitarlos) y los revisores emitirán un informe al comité editorial de una revista, donde finalmente es este grupo el que decidirá si un trabajo se publica o no. Pero es también el comité editorial de una publicación periódica el que en primera instancia revisa el trabajo y decide si se le da la oportunidad de pasar a la fase de revisión por pares o se lo rechaza de forma inmediata. Esto nos expresa que el sistema utilizado actualmente —que es lo que mejor tenemos— igualmente puede tener potenciales sesgos y conflictos de intereses, por ejemplo respecto de la procedencia del trabajo y de consideraciones geopolíticas. Aunque mientras más profesional y transparente sea el proceso editorial de una revista científica, menos probable debería ser la existencia de estos problemas.

Divulgación

Una vez que un trabajo ha sido validado por pares, la revista científica lo aprueba y lo publica. Aquí aparecen algunas diferencias, ya que se podrá publicar con un acceso restringido —sólo para los suscriptores de la revista (que pagan para tener acceso a la información)— o, si los autores cuentan con fondos de investigación o tienen recursos económicos propios para afrontarlos, podrían pagar cargos a la revista por el procesamiento editorial y, cuando el artículo ya ha sido evaluado y aprobado, podrá estar accesible de forma gratuita en internet (opción llamada *acceso abierto*, muy conocida por sus términos en inglés: *open access*). Felizmente, para grupos de investigadores con recursos económicos restringidos también hay revistas científicas que son mantenidas por organizaciones académicas y que permiten un acceso libre y gratuito a todo el material que queda disponible en internet. Pero, ¿cuánta información de la generada será

realmente de utilidad? ¿Cuál será el porcentaje de “desechos” científicos? Son preguntas que seguramente en poco tiempo algún nuevo estudio nos podrá develar.

Finalmente, las ciencias médicas se hacen sobre evidencia científica que se acompaña con la experiencia del médico. El método científico es el camino a transitar, independientemente de que el médico haga o no investigación. El beneficiario no sólo será el paciente sino el propio facultativo, quien se podrá retroalimentar al generar su propia evidencia epidemiológica y desarrollar un pensamiento crítico, independiente y objetivo. Aprovechemos el presente para seguir aprendiendo, para estar a la altura del desafío y para ser parte de los autores que escriban las nuevas páginas del libro de la historia de la medicina y de la humanidad con líneas de texto “basadas en la evidencia científica”.

Referencias

1. Kadar N. Rediscovering Ignaz Philipp Semmelweis (1818-1865). *Am J Obstet Gynecol* 2019; 220: 26-39.
2. Setti L, Passarini F, De Gennaro G *et al.* Airborne transmission route of COVID-19: why 2 meters/6 feet of inter-personal distance could not be enough. *Int J Environ Res Public Health* 2020; 17: 2932.
3. Chakraborty I, Maity P. COVID-19 outbreak: migration, effects on society, global environment and prevention. *Sci Total Environ* 2020; 728: 138882.
4. Chu DK, Akl EA, Duda S *et al.* COVID-19 Systematic Urgent Review Group Effort (SURGE) study authors. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2020; 395: 1973-1987.
5. Rickham PP. Human experimentation: code of ethics of the World Medical Association, Declaration of Helsinki. *Br Med J* 1964; 2 (5402): 177.
6. Shrestha B, Dunn L. The Declaration of Helsinki on medical research involving human sub-

jects: a review of seventh revision. *J Nepal Health Res Counc* 2020; 17: 548-552.

7. Retsas S. Clinical trials and the COVID-19 pandemic. *Hell J Nucl Med* 2020; 23: 4-5.

8. Abena PM, Decloedt EH, Bottieau E *et al.* Chloroquine and hydroxychloroquine for the prevention or treatment of COVID-19 in Africa: caution for inappropriate off-label use in healthcare settings. *Am J Trop Med Hyg* 2020; 102: 1184-1188.

9. Belayneh A. Off-label use of chloroquine and hydroxychloroquine for COVID-19 treatment in Africa against WHO recommendation. *Res Rep Trop Med* 2020; 11: 61-72.

10. Paumgartten FJR, Oliveira ACAX. Off label, compassionate and irrational use of medicines in Covid-19 pandemic, health consequences and ethical issues. *Cien Saude Colet* 2020; 25: 3413-3419.

11. Shojaei A, Salari P. COVID-19 and off label use of drugs: an ethical viewpoint. *Daru* 2020; 28: 789-793.

12. Burela A, Hernández-Vásquez A, Comandé D *et al.* Dióxido de cloro y derivados del cloro para prevenir o tratar la COVID-19: revisión sistemática = Chlorine dioxide and chlorine derivatives for the prevention or treatment of

COVID-19: a systematic review. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* 2020; 37: 605-610.

13. Deb B, Shah H, Goel S. Current global vaccine and drug efforts against COVID-19: pros and cons of bypassing animal trials. *J Biosci* 2020; 45: 82.

14. Mallapaty S, Ledford H. COVID-vaccine results are on the way -and scientists' concerns are growing. *Nature* 2020; 586: 16-17.

15. Wibawa T. COVID-19 vaccine research and development: ethical issues. *Trop Med Int Health* 2021; 26: 14-19.

16. Rao RC, Dlouhy BJ, Capell BC, Akeju O. The endangered physician-scientist and COVID-19. *Cell Rep Med* 2021; 2: 100190.

17. Rzymiski P, Nowicki M, Mullin GE *et al.* Quantity does not equal quality: scientific principles cannot be sacrificed. *Int Immunopharmacol* 2020; 86:106711.

18. Raynaud M, Zhang H, Louis K *et al.* COVID-19-related medical research: a meta-research and critical appraisal. *BMC Med Res Methodol* 2021; 21: 1.

19. Picciotto MR. Peer review week 2020: trust in peer review. *J Neurosci* 2020; 40: 7378.

20. Bazi T. Peer review: single-blind, double-blind, or all the way-blind? *Int Urogynecol J* 2020; 31: 481-483.