

Perspectiva de los dilemas éticos relacionados con la pandemia COVID-19.

Gilberto Vizcaíno^{1,2} y José Esparza³

¹Instituto de Investigación, Universidad Técnica de Manabí, Portoviejo, Ecuador.

²Instituto de Investigaciones Clínicas “Dr. Américo Negrette”, Facultad de Medicina, Universidad del Zulia, Maracaibo, Venezuela.

³Institute of Human Virology, School of Medicine, University of Maryland, Baltimore, MD, USA.

Palabras clave: COVID-19; ética; dilemas; poblaciones vulnerables; trabajadores de la salud; vacunas.

Resumen. Enfrentar la pandemia del SARS-CoV-2, conocida mundialmente como COVID-19, constituye un desafío enorme, el cual hay que abordar por los múltiples aspectos de esta enfermedad. Sorprende la rapidez con la que el virus SARS-CoV-2 se ha expandido globalmente, es la pandemia que hoy ocupa toda la atención mundial, no solo por los aspectos médico-epidemiológicos sino también por sus consecuencias en la geopolítica, la economía y la sociedad en general. Desde que se inició la pandemia, la información científica ha ido incrementándose diariamente en forma notable, se trabaja y se publica sobre su epidemiología, modo de transmisión, manifestaciones clínicas, diagnóstico de laboratorio, tratamientos médicos alopáticos y ya están en fase 3 algunas vacunas como medida de prevención de esta enfermedad. No obstante, toda pandemia y en especial esta que nos ocupa, inevitablemente trae adicionalmente una serie de dilemas éticos, tanto en las decisiones de Salud Pública, en grupos poblacionales vulnerables, en el desarrollo de protocolos de investigaciones y en la atención de los pacientes afectados por la infección. La resolución de los conflictos éticos que han surgido en la pandemia COVID-19, debe tener como referencia las pautas bioéticas publicadas por organizaciones internacionales (OMS/OPS) y centros y comités nacionales o institucionales dedicados al campo de la Bioética. Esto permitiría una acción responsable frente a la pandemia, sin dañar los derechos humanos y el bienestar individual y social.

Ethical dilemmas related to the COVID-19 pandemic. A perspective.

Invest Clin 2020; 61 (4): 393-405

Key words: COVID-19; ethics; dilemmas; vulnerable populations; health care workers; vaccines.

Abstract. Facing the SARS-CoV-2 pandemic, known worldwide as COVID-19, constitutes a huge challenge, which must be addressed on multiple aspects of this disease. It is surprising how quickly the SARS-CoV-2 virus has spread globally, it is the pandemic that today occupies all the world attention not only in the medical epidemiological aspects but also in its consequences on geopolitics, the economy and society in general. The scientific information since the pandemic was carried out has been increasing daily in a remarkable way, its epidemiology, mode of transmission, clinical manifestations, laboratory diagnosis, allopathic medical treatments have been published, and several vaccines are on-going in phase 3 from various laboratories in different countries as a measure to the prevention of this disease. In addition, this pandemic brings together a series of ethical dilemmas both in public health decisions, vulnerable populations, research protocols and in the development in the health care of patients affected by this infection. The resolution of the ethical conflicts that have been arisen in the COVID-19 pandemic, should take as reference the Bioethical guidelines published by international organizations (WHO/PAHO) and centers, national or institutional committees dedicated to the field of Bioethics. This would allow responsible action in the face of the pandemic without harming human rights and the individual and social well-being.

Recibido: 18-09-2020 Aceptado: 08-10-2020

INTRODUCCIÓN

Existen una serie de dilemas o conflictos éticos que toda pandemia trae consigo, en especial como afecta las poblaciones vulnerables. Por esta razón, es una obligación llamar la atención de autoridades competentes que administran políticas públicas en salud para prevenir, controlar o mitigar esta pandemia y crear conciencia en resolver dilemas éticos para proporcionar el bienestar de quienes ven lesionados sus derechos a recibir atención médica de calidad (1).

La pandemia COVID-19, afecta más profundamente a aquellas poblaciones en donde persiste la pobreza, la falta de educación, las minorías étnicas y la imposibilidad de acceder a servicios de atención a la salud de calidad. En países o regiones con sistemas de salud frágiles o deficientes o con una economía maltrecha existe una demanda superior a la oferta en recursos médicos y en consecuencia los conflictos éticos se presentan al tratar de atender pacientes con criterios de escasez. En los trabajadores de la salud, los dilemas éticos se acentúan no

solo a nivel personal sino también hacia los pacientes porque hay ocasiones en que decidir quien vive y quien muere constituye un dilema de profundas implicaciones éticas.

La respuesta global a la pandemia SARS-CoV2, ha sido descrita como escasa y tardía (2). Esta pandemia y sus consecuencias durarán años, es necesario aprender de su similitud con las que han sucedido en el pasado, especialmente por su fatalidad, curso y duración para determinar las medidas de prevención y mitigación (3), y uno de los aspectos a enfocar es identificar y abordar los posibles dilemas éticos que podrían surgir en la ejecución de políticas públicas, las actividades de investigación y el cuidado de los pacientes. El propósito de este artículo es hacer un análisis de los diferentes dilemas en la ética médica que comprometen aspectos en el campo epidemiológico y de salud pública, las disparidades bioéticas entre países desarrollados y en vías de desarrollo, las poblaciones vulnerables, el personal de salud que atiende a pacientes con COVID-19 y los tratamientos experimentales con ensayos clínicos, además del proceso en el desarrollo de vacunas.

MÉTODOS

Se realizó una búsqueda en la literatura mediante Pubmed para seleccionar artículos relevantes publicados entre el 1 de enero y el 31 de agosto de 2020. Los términos MESH incluyeron: SARS-CoV-2, COVID-19, Coronavirus, Severe acute respiratory Syndrome, epidemiology, public health, treatment, clinical trials, vaccines, vulnerable population, critically ill patients and health care workers, in combination with Bioethics, ethics and ethical conflicts or ethical dilemmas. Se encontraron 143 artículos y 33 de ellos fueron seleccionados por su relevancia, evitando publicaciones dobles. Además, se identificaron otros artículos relevantes a partir de la revisión de citas mencionadas en los artículos seleccionados.

Ética, salud pública y epidemiología

Ante la posibilidad de una epidemia, los esfuerzos de los organismos de Salud Pública en el control y vigilancia epidemiológica deben comenzar por aplicar la transparencia en la información, al publicar cifras verdaderas de casos infectados y su evolución. Ocultar o dar información errónea puede ser perjudicial al impedir intervenciones tempranas, efectivas y apropiadas para evitar la diseminación de la enfermedad (4). Aparentemente esto fue lo que ocurrió en Wuhan en diciembre de 2019, al informar las autoridades, que no había evidencia de transmisión del virus entre humanos y que el personal de salud no había sido infectado (5). La rapidez y exactitud en la información en emergencias de la salud pública, como en este caso, puede inclusive generar un avance en la investigación sobre COVID-19 con un alto valor o pertinencia social (6). Ante una pandemia como COVID-19 sin vacunas y medidas terapéuticas efectivas, quizás las únicas medidas para controlar el contagio entre humanos son el uso de máscaras, el distanciamiento social, el aislamiento y la cuarentena, decisiones que deben ser tomadas por las partes interesadas (gobiernos, autoridades sanitarias, organismos internacionales, etc.). De hecho, estas medidas conllevan la restricción de derechos y libertades individuales fundamentales que pueden afectar a las personas involucradas (4). En este caso, se debe actuar bajo el principio de “la menor alternativa restrictiva”, basado en tres principios éticos: beneficencia, priorización de los más vulnerables, e igualdad en medidas de atención a la salud. Existen referencias según las cuales algunos gobiernos implementarán el “pasaporte inmunitario” o “licencia basada en inmunidad” (6). En principio esto sería beneficioso para el objetivo de evitar la diseminación del SARS-CoV-2, pero contraproducente en otro sentido porque crearía discriminación o disparidad para los no inmunes. Este procedimiento implicaría que, para otorgar licencia de inmunidad, las

pruebas serológicas deberían estar disponibles para toda la población y poseer ellas una alta sensibilidad y especificidad (6); ahora bien, las pruebas de que los pacientes que se recuperaron del coronavirus generen inmunidad para lograr “inmunidad de rebaño” son limitadas y no se saben hasta el momento las características de la inmunidad adquirida por estas personas (7), la duración de la inmunidad y la actividad de los anticuerpos neutralizantes, lo que arrojaría más dudas sobre la efectividad de esta medida.

Un conflicto ético se presenta cuando en algunos países, el sistema de salud pública promueve la exposición voluntaria de personas jóvenes al virus, esto con el fin de mitigar la expansión de la infección (8) y lograr con ello la “inmunidad de rebaño”, no obstante, se corre el riesgo de que estas personas contagien a grupos vulnerables, ocasionando una mayor mortalidad. La COVID-19 es una enfermedad comunitaria, que afecta todos los estratos sociales, pero con mayor incidencia en poblaciones depauperadas, dispersa a lo largo de toda la infraestructura de las relaciones humanas (9). Generalmente un peor estado de salud se relaciona con la pobreza, la falta de educación y las minorías étnicas (10). Haría falta un esfuerzo mancomunado de las partes interesadas en la prevención, control y mitigación de la pandemia no solo con métodos terapéuticos sino con intervención social efectiva.

Ética global y La Brecha Norte-Sur

Los primeros casos reportados de esta pandemia en los países que no habían sido afectados, fueron causados por migrantes enfermos o portadores asintomáticos. Uno de los factores que favorece la diseminación del virus SARS-CoV-2, es la migración incontrolada e ilegal de personas en búsqueda de mejores medios de vida; generalmente esta migración es unidireccional, es decir, de países de bajos y medianos ingresos hacia países de altos ingresos (11) y se muestra como ejemplos la tendencia migratoria de los pobladores del norte de África hacia paí-

ses europeos, el que ocurre en la frontera mexicano-estadounidense y en la frontera colombo-venezolana. Las consecuencias en este grupo poblacional afectan fundamentalmente sus derechos humanos, siendo explotados económicamente y viviendo en situaciones de pobreza similar a esclavitud. La COVID-19 ha logrado una rapidez sorpresiva en su diseminación, facilitada por la acción tardía de autoridades sanitarias en la detección y control no solo de casos confirmados, sino de los asintomáticos y presintomáticos (12,13). Esta situación afecta principalmente a zonas densamente pobladas, donde hay grupos vulnerables que viven en pobreza extrema, que carecen de acceso a medios adecuados de supervivencia y donde la injusticia, la inequidad y la discriminación dominan el campo sanitario. La preocupación principal son los grupos vulnerables con gran riesgo de enfermedad y muerte por el virus, los cuales incluyen los nativos indígenas, las personas que viven en pobreza extrema, los establecimientos temporales para migrantes y las poblaciones carcelarias. Todo esto implica conflictos éticos severos que afectan principalmente los derechos humanos, como el acceso oportuno y adecuado a los servicios de salud y la garantía de protección a grupos vulnerables. Lo anteriormente expuesto ha sido refrendado por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos en la resolución 1/2020 (14).

Una pandemia contiene implícitas múltiples consideraciones éticas, entre las cuales cabe destacar las declaraciones emitidas por el Consejo de Bioética de Nuffield (15), que enfatiza el apoyo de la evidencia científica en las decisiones de salud pública, la información y comunicación veraz al público, el restringir medidas coercitivas e intrusivas a su mínima expresión, garantizar la equidad y el respeto a los individuos y manejar la solidaridad como principio a cumplir. La racionalidad para imponer restricciones, como las de viaje y movimiento, es el bien común: los individuos se benefician de no infectarse, lo que a su vez depende de la tasa

de propagación de la infección (16). Una diferencia importante en esta bioética global, son los frágiles sistemas de salud de los países de medianos y bajos ingresos en comparación con los de altos ingresos, una pandemia como COVID-19 afecta más profundamente a los primeros, porque el sistema de salud puede llegar a colapsar ante la escasez de recursos y suministros médicos por la alta demanda de los casos infectados (8,17). Esta disparidad Norte-Sur hace que los sistemas de salud de los países de medianos y bajos recursos sean los más golpeados proporcionalmente por la pandemia. Es posible diagnosticar la situación de la salud de cada país según parámetros proporcionados por el Índice Global de Seguridad en la Salud 2019 (Global Health Security Index o GHS) (18) de la universidad John Hopkins y de este modo predecir cuáles serían las fortalezas y debilidades de cada país, donde el entorno de riesgo y vulnerabilidad ante amenazas biológicas, predice que controlar y manejar situaciones emergentes como esta pandemia representa un desafío significativo (19,20).

Todo lo anterior apunta a que la pandemia COVID-19 está afectando más profundamente a este grupo de países con sistemas de salud débiles, y habría que hacer esfuerzos más contundentes tanto en lo gubernamental y colectivo, como en la colaboración con organismos de salud internacionales, para disminuir las consecuencias de morbi-mortalidad que esta pandemia provoca en regiones con sistemas de salud deficientes.

Ética, triaje y grupos vulnerables

La pandemia del SARS-CoV-2 ha incidido fundamentalmente en los grupos de personas vulnerables como son los ancianos, los pacientes que poseen comorbilidades como diabetes, cáncer o hipertensión, los discapacitados y aquellos que no pueden acceder a los servicios de salud por diversas razones. Las asignaciones o "triaje" en la atención médica de los casos vulnerables afectados por el virus deberían cumplir con los principios éticos de beneficencia, no maleficencia,

economía y justicia, postulados por Beauchamp y Childress en 1979 (21). En los casos críticamente enfermos, el triaje se convierte en una lotería ante la escasez de recursos médicos (22,23). Ante esta situación se han propuesto valores fundamentales en la asignación equitativa de los recursos sanitarios: maximizar los beneficios; priorizar a los trabajadores de la salud; no priorizar la asistencia por orden de llegada; ser sensible a la evidencia científica, reconocer la participación en la investigación; y aplicar los mismos principios a los pacientes con la COVID-19 que a los no COVID-19 (24). Basarse solo en la edad del paciente no debe ser un factor para escoger a quien tratar (25). Los defensores de los derechos de los discapacitados argumentan que, en tales circunstancias, el triaje mediante la clasificación basada en la evaluación de la probabilidad de beneficio de los pacientes es fundamentalmente incompatible porque lesiona la dignidad humana (23). Una forma en el triaje de los pacientes que acuden a un servicio de salud es maximizar los beneficios, incluida la maximización del número de vidas salvadas o años de vida salvados. Lo más controversial es el objetivo de maximizar el número de años de vida salvados, priorizando a las personas más jóvenes o privando de la atención médica a las personas con enfermedades graves (26). Cuando la situación de racionamiento por escasez de recursos está presente, una forma de aplicar el triaje sin comprometer la decisión del médico, es que lo realice un profesional de la salud competente o un comité de selección, compuesto por personas idóneas que no tengan responsabilidades clínicas para el cuidado de los pacientes (27). Se han propuesto y simplificado algoritmos de decisión en base a criterios específicos, como el sistema de puntuación SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) para predecir mortalidad, especialmente en unidades de cuidados intensivos. Aunque numerosos estudios han demostrado la relevancia de tales puntajes a escala de la población general, su falta de sensibilidad o especificidad a nivel indivi-

dual, ha recibido observaciones críticas. De hecho, el cálculo del área bajo la curva de la característica receptora del operador o curva ROC (AUROC) para SOFA que predice la mortalidad hospitalaria es de solo 0.753, dejando a uno de cada cuatro pacientes con una decisión inapropiada (28).

Estos objetivos específicos a menudo se citan como las prioridades más altas durante un desastre natural y aplican para la pandemia de COVID-19. Prácticamente, esto generalmente significa asignar los escasos recursos a pacientes que están lo suficientemente enfermos como para beneficiarles, pero que también tienen la mejor posibilidad de supervivencia a corto plazo (29). En la práctica de “ageísmo”, la edad, se puede utilizar justificadamente para racionar la atención si la maximización de las vidas salvadas es el objetivo general, aunque incómoda y discriminatoria esta medida podría ser útil si los datos respaldan el riesgo de falla o la probabilidad de éxito. De hecho, la declaración de la Sociedad Italiana de Anestesia, Analgesia y Cuidados Intensivos (SIAARTI) (30) estipula que: 1) Puede ser necesario establecer un límite de edad para la admisión a cuidados intensivos y 2) La presencia de comorbilidad y el estado funcional del paciente debe ser cuidadosamente evaluado además de la edad. La relevancia de la vejez como factor predictivo de eficacia, combinada con el poderoso principio de la asistencia sanitaria que permite la igualdad de oportunidad de disfrutar de la vida, hace que la edad sea un factor importante al tomar la terrible decisión de quién recibirá los escasos recursos en una pandemia y es necesaria una transparencia ejemplar en lo que respecta a los criterios sobre la asignación de los recursos sanitarios y sobre la toma de decisiones clínicas de especial repercusión (31). Esta pandemia ha generado lo que se conoce como “Medicina de catástrofe o Medicina de desastre” donde las decisiones éticas para la asignación de recursos y priorización de los pacientes son cruciales. Ante esta situación el grupo de ética de la Sociedad Española de

Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias ha promovido un consenso para orientar las decisiones éticas complejas basadas en la evidencia epidemiológica, los aspectos clínicos de los pacientes y la optimización de los recursos (32). En este mismo sentido, la Asociación de Directores del Programa de Bioética (ABPD), también ha propuesto un marco de referencia para los criterios y valores en la asignación de recursos a pacientes críticamente enfermos por la COVID-19 (33). Igualmente, la Academia Nacional de Medicina de Colombia ha emitido un documento el 14/5/2020 con recomendaciones para enfrentar conflictos éticos en la COVID-19 (34), especialmente en relación con recomendaciones generales para la toma de decisiones y recomendaciones específicas para la realización del triaje para soporte vital avanzado. El dilema ético en la atención de pacientes vulnerables, trae consigo problemas legales porque la igualdad y la utilidad son valores importantes para la justicia distributiva, donde la práctica actual en la asignación de recursos médicos representa una situación inestable y un compromiso incoherente (35).

Ética y trabajadores de la Salud

Uno de los grupos poblacionales con mayor riesgo de infección por la COVID-19 es el de los trabajadores de la salud. Este personal se ha convertido en la primera línea de enfrentamiento de la infección viral, con riesgo de una alta morbilidad y mortalidad. En la ciudad de Wuhan donde comenzó el brote pandémico, el 63% del personal de salud se infectó, con un 5% de fatalidades (36), y la tasa de casos diaria confirmada durante todo el estudio en los trabajadores de la salud locales (130,5 por millón de personas [IC del 95%, 123,9-137,2]), fue superior a la de la población general (41,5 por millón de personas [95% IC, 41,0-41,9]) (36). El 7/4/2020 la directora de la OPS hizo un llamado de atención para proteger a los trabajadores de la salud ante el avance de la COVID-19 (38), mencionando que una de las causas proba-

bles de esta situación crítica para los trabajadores de la salud, es la escasez de equipos de protección personal (EPP) para quienes trabajan en hospitales y centros de salud. Una publicación hizo un estudio sobre la mortalidad en médicos por el COVID-19 (39) y reportó 198 muertes de las cuales el 41% eran médicos generales y de emergencias. El promedio de edad fue de 63,4 años y la mayoría pertenecía al sexo masculino (90%). La principal causa de estos decesos fue la falta de equipos de protección personal, además del tiempo prolongado atendiendo numerosos pacientes infectados. Otros factores que se mencionan al respecto son: intensidad del trabajo y falta de descanso que pueden llevar a cometer errores en el protocolo de bioseguridad. Adicionalmente se debe considerar la falta de entrenamiento del personal en la prevención y control de la infección (40). La protección inadecuada de los trabajadores de la salud en todos los entornos de atención médica, plantea preguntas profesionales y éticas sobre el alcance del deber de estos trabajadores en el cuidado de los pacientes, incluidos los límites de ese deber (41-43). El conflicto ético se agrava cuando la responsabilidad del médico es cuestionada y cuándo se debe tratar o no un paciente con la COVID-19. La pregunta clave aquí en el escenario de una pandemia, es si para los profesionales de la salud la "Obligación de tratar" es suficiente para fundamentar un requisito en el cumplimiento de este deber, en el que hacerlo representa un alto riesgo de contagio y de muerte (44), ¿Existiría una sanción para el médico, en caso de rehusarse a tratar un paciente cuando no existen las condiciones de bioseguridad? Esta pregunta contiene no solo implicaciones éticas del juramento hipocrático, sino también aborda cuestiones legales que no podrían responderse satisfactoriamente. El Código de Ética de la Asociación Americana de Enfermeras revisado en el 2015, establece que el deber principal de las enfermeras es con el destinatario de la atención de enfermería, ya sea un paciente individual, familiar o comunitario,

pero el Código de Ética también estipula que las enfermeras tienen el deber de promover su propia salud y seguridad (45). La salud mental de los trabajadores de la salud también se ve amenazada ante el avance de la COVID-19, la carga emocional, la ansiedad y el miedo al contagio siempre están presentes, describiéndose entre otros factores el acceso al apropiado equipo de protección personal, el miedo de contagiar a su familia, y el no tener accesibilidad a pruebas para el diagnóstico de la COVID-19 en el medio donde se desenvuelve (46,47). Cabe mencionar también, que los trabajadores de la salud, en especial médicos y enfermeras que trabajan en hospitales, han sido objeto de rechazo y discriminación porque la población piensa que son contaminadores o transmisores de la enfermedad.

Ética, investigación en ensayos clínicos y vacunas

Tres premisas básicas deben cumplirse en toda investigación en humanos: 1) "Primum non nocere", primero no dañar, 2) "La Ética aplica para todas las fases del ensayo clínico" y 3) "Un buen diseño de investigación debe responder a preguntas importantes sobre Salud Pública sin perjudicar el bienestar de los participantes". Para que se cumplan esas premisas básicas, toda investigación o experimentación realizada en seres humanos, debe hacerse de acuerdo a ciertos principios éticos fundamentales, que han sido mencionados profusamente al hacer el relato histórico del comienzo y que, con fines didácticos, podemos sintetizar como sigue: El respeto a las personas (principio de autonomía), la búsqueda del bien (principios de beneficencia y no-maleficencia) y la justicia. En general, hay acuerdo en que estos principios -en teoría de igual fuerza moral- son los que guían la preparación prolija de protocolos para estudios científicos. En circunstancias diversas pueden expresarse de manera diferente y también ponderarse en forma distinta desde el punto de vista moral, y su aplicación puede dar lugar a decisiones

o cursos de acción diferentes. Estos principios -como se señaló anteriormente- fueron promovidos por Beauchamp y Childress (21) y refrendados también en el Belmont Report (48), por lo cual que son aplicables no sólo a la investigación, sino también a la toma de decisiones racionales en la clínica misma. A medida que avanza la pandemia COVID-19, una avalancha de investigaciones sobre ensayos clínico con drogas contra el SARS-CoV-2 y otras en la elaboración de una vacuna, han sido puestas en marcha. Algunos ensayos clínicos han sido publicados con resultados controversiales, con presencia de sesgos importantes y sin cumplir principios éticos contemplados en el código de Núremberg y la Declaración de Helsinki en la protección y el balance riesgo/beneficio de los pacientes. La Fig. 1 muestra que la presión por publicar en relación con la pandemia COVID-19 conduce a distorsiones no solo en las características de los artículos publicados sino las implicaciones éticas en la presentación de sus resultados, con una serie de factores que inciden en la falta de credibilidad de los artículos científicos publicados. Se recomienda que, para mantener el rigor estricto en la evaluación de las investigaciones, los editores y servidores de pre-impresión deben ser

proactivos en la aceptación de los artículos enviados a publicación. La OMS ha hecho un pronunciamiento sobre el tratamiento con drogas no probadas en ensayos clínicos (off-label drugs) para la COVID-19 y considera que éticamente es permisible su utilización siempre y cuando se adhieran a regulaciones mencionadas en el documento, entre ellas la obtención del consentimiento informado y el monitoreo y documentación de la intervención (49). En este caso, hay que tener en consideración dos tipos de situaciones que pudieran presentarse y en ocasiones forman parte de ensayos clínicos: el tratamiento compasivo y la futilidad terapéutica. El tratamiento compasivo implica que ninguna droga hasta el momento ha sido aprobada por organismos regulatorios de medicamentos (Ej: .FDA, EMA) porque los ensayos clínicos en su mayoría no utilizan grupo control. En consecuencia, la administración de una droga “off-label” o de uso compasivo cuyo beneficio no ha sido comprobado se realiza bajo el concepto de “último recurso”, asumiendo erróneamente que el beneficio es más probable que el daño (50). La futilidad terapéutica se expone cuando se hace referencia a un procedimiento médico que no merece la pena administrarse debido a que su utilidad

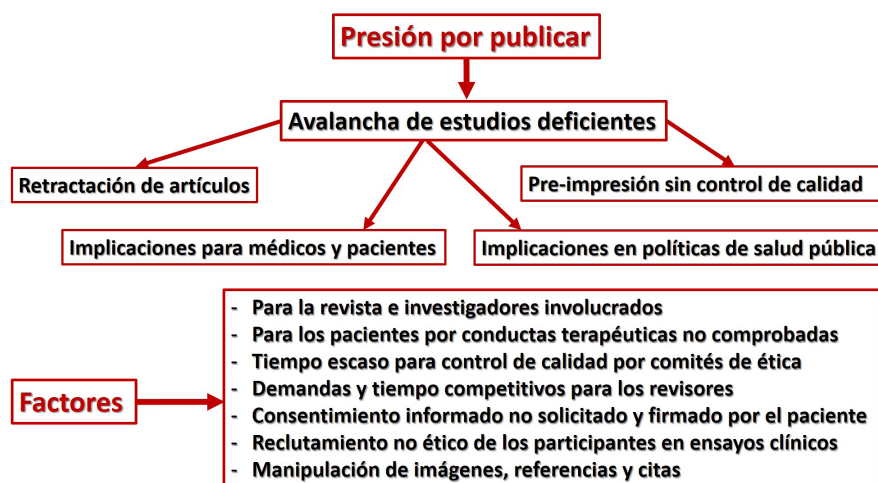


Fig.1. Implicaciones éticas en las publicaciones científicas sobre la Covid-19 (Tomado de: elnacional.com/ciencia-tecnología/11-10-2020. La prisa por publicar sobre el covid-19 ha originado una avalancha de estudios deficientes).

es muy escasa, la probabilidad de conseguir su efecto es débil, el paciente tiene desconfianza en un beneficio o costo beneficio poco probable de que no se logre el efecto deseado, desaconseja su administración (31).

¿Cómo sería la aleatorización en un estudio controlado?, ¿a quiénes se les administrará la droga o la vacuna experimental y quiénes recibirán el placebo? Estas preguntas, además de otras en ese mismo sentido (51), que surgen a sabiendas que en el caso de la COVID-19, los que reciben el tratamiento podrían beneficiarse y el resto no. Una de las debilidades de los ensayos clínicos relacionados con la COVID-19 es que, en la urgencia de encontrar tratamientos, el tamaño de la muestra es pequeño, no siempre incluyen un grupo control y no proporcionan resultados estadísticamente significativos (52). Otro aspecto fundamental lo constituye la obtención del consentimiento informado por parte de los pacientes, el cual es un requisito éticamente indispensable en la conducción de todo ensayo clínico.

Un estudio aleatorio controlado bien diseñado, con una muestra poblacional aceptable, sin sesgos que mal interpreten los resultados y que los mismos representen una evidencia sostenible y extrapolable a la población, es el estándar de oro en los ensayos clínicos de tratamientos y vacunas para la COVID-19. En relación con las vacunas donde se escogen voluntarios, los investigadores primero deben determinar cómo exponer a los humanos al virus de la manera más segura posible, y considerar cómo e incluso si dichos estudios se pueden realizar de manera ética (53). En los estudios controlados sobre la infección COVID-19, deben prevalecer en la búsqueda de una vacuna los aspectos éticos sobre el valor social, el balance riesgo/beneficio, el compromiso de las partes interesadas, la selección de un sitio adecuado para los voluntarios y probablemente un mecanismo de compensación monetaria a

los sujetos incluidos en el estudio (54). Más aún, en la mayoría de las investigaciones patentadas o financiadas por la industria farmacéutica, los sujetos participantes en los ensayos clínicos, generalmente pertenecientes a comunidades empobrecidas, no tienen acceso garantizado al medicamento o vacuna una vez que sale al mercado (55). Una serie de medicamentos antivirales, antibióticos, antimaláricos y misceláneos están siendo utilizados en ensayos clínicos, pero hasta el momento ninguna terapia ha resultado en evidencia firme de comprobada efectividad sobre COVID-19 (56). La OMS ha hecho un pronunciamiento en el cual se exhorta que: “Dados los principios éticos de equidad y justicia que deben prevalecer en toda investigación, se debe abogar para que todo individuo pueda tener acceso a vacuna, pruebas y tratamientos para la infección COVID-19” (57). Al igual que con otras pandemias, la COVID-19 ha revelado la interdependencia de un mundo globalizado. Se debe asumir la responsabilidad compartida de las soluciones a medida que colectivamente se enfrenta el problema. Los hallazgos con resultados clínicamente procesables, deben difundirse rápidamente, incluso cuando dicho conocimiento no cumpla con los rigurosos estándares de los ensayos clínicos (58).

En conclusión, lo que motiva a los investigadores a estudiar esta enfermedad, no es lo que sabemos de ella, sino lo que no sabemos (59), y en la resolución de los conflictos éticos que se presentan en la pandemia COVID-19, se deben tomar como referencia las guías bioéticas que publican algunas organizaciones internacionales (OMS/OPS), centros dedicados al campo de la Bioética como el Hastings Center (60), y los comités de Bioética nacionales o institucionales. Ello permitiría actuar responsablemente ante la pandemia sin lesionar los derechos y el bienestar individual y social de los seres humanos.

REFERENCIAS

1. **Vizcaíno G, Esparza J.** Coronavirus pandemic. Ethical conflicts in COVID-19 times. *J Infect Dev Ctries* 2020; 14(9):968-970. doi:10.3855/jidc.13137.
2. **Lloyd-Sherlock P, Ebrahim S, Geffen L, McKee M.** Bearing the brunt of covid-19: older people in low and middle income countries. *BMJ* 2020, m1052. doi:10.1136/bmj.m1052.
3. **Esparza J.** Lessons from history: What can we learn from 300 years of pandemic flu that can inform the response to COVID-19? *Am J Public Health* 2020;110(8): 1160-1161. doi: 10.2105/AJPH.2020.305761.
4. **Lei R, Qiu R.** Report from China: Ethical questions on the response to the coronavirus. The Hastings center.org. <https://www.thehastingscenter.org/>. Published on January 31, 2020.
5. **Smith MJ, Upshur REG, Emanuel EJ.** Editorial. Publication Ethics During Public Health Emergencies Such as the COVID-19 Pandemic. *Am J Public Health* 2020;110(7):947-948. doi: 10.2105/AJPH.2020.305686.
6. **Persad G, Emanuel EJ.** The Ethics of COVID-19 Immunity-Based Licenses ("Immunity Passports"). *JAMA* 2020;323(22):2241-2242. doi: 10.1001/jama.2020.8102.
7. **Kirkcaldy RD, King BA, Brooks JT.** COVID-19 and Postinfection Immunity. Limited Evidence, Many Remaining Questions. *JAMA* 2020;323(22):2245-2246. doi: 10.1001/jama.2020.7869.
8. **Ferguson NM, Laydon D, Nedjati-Gilani G, Imai N, Ainslie K, Baguelin M.** Impact of non-pharmaceutical interventions (NPIs) to reduce COVID-19 mortality and healthcare demand, Imperial College COVID-19 Response Team, London. 2020. <https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/sph/ide/gida-fellowships/Imperial-College-COVID19-NPI-modelling-16-03-2020.pdf>
9. **Metzl MJ, Maybank A, De Maio F.** Responding to the COVID-19 pandemic. The need for structurally competent health care system. *JAMA* 2020;324(3):231-232. doi: 10.1001/jama.2020.9289.
10. **Dunham AM, Rieder TN, Humbyrd CJ.** A bioethical perspective for navigating moral dilemmas amidst the COVID-19 pandemic. *J Am Acad Orthop Surg* 2020;28(11):471-476. doi: 10.5435/JAAOS-D-20-00371.
11. **Miles SH, Laar AK.** Bioethics North and South: Creating a common ground. *Ethics Med Public Health* 2018;4:59-64. <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2017.12.004>.
12. **Gandhi M, Yokoe D, Havlir D.** Editorial. Asymptomatic transmission, the achilles' heel of current strategies to control Covid-19. *N Engl J Med* 2020;382(22):2158-2160. doi: 10.1056/NEJMe2009758.
13. **Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ.** Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 — Singapore, January 23–March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69(14):411-415. doi: 10.15585/mmwr.mm6914e1.
14. **Comisión Interamericana de Derechos Humanos (CIDH).** Pandemia y Derechos Humanos en las Américas. Resolución 1/2020, 10/04/2020. <http://www.oas.org/es/cidh/decisiones/pdf/Resolucion-1-20-es.pdf>.
15. **Nuffield Council on Bioethics.** Ethical Considerations in Responding to the COVID-19 Pandemic. 2020. Available from: <https://www.nuffieldbioethics.org/assets/pdfs/Ethical-considerations-in-responding-to-the-COVID-19-pandemic.pdf>. Consultada, 20 May 2020.
16. **Isaacs D, Britton PN, Preisz A.** Ethical reflections on the COVID-19 pandemic: The epidemiology of panic. *J Paediatr Child Health* 2020;56(5):690-691. doi: 10.1111/jpc.14882.
17. **Velavan TP, Meyer CG.** Editorial. The Covid-19 epidemic. *Trop Med Int Health* 2020, 25 (3), 278-280.
18. **Global Health Security Index.** Johns Hopkins Center for Health Security. 2019. Available from <https://www.ghsindex.org/>. (Consultada, abril 27, 2020).
19. **Velásquez G, Padrón-Nieves M, Piña E, Nézer de Landaeta I, Lizarraga P, Silva S, Lombardi MA.** Caso Venezuela: reflexiones desde la bioética. *Rev. latinoam. Bioet* 2019;19(37-2):75-92. doi: <https://doi.org/10.18359/rlbi.4705>.
20. **Larreal Y.** Editorial. Venezuela y su índice de seguridad sanitaria global para afrontar

- la pandemia del nuevo coronavirus SARS-CoV-2. *Invest Clin* 2020;61(1):1-3. <https://doi.org/10.22209/IC.v61n1a00>.
21. **Beauchamp TL, Childress JF.** Principles of Biomedical Ethics 1979. Oxford. Oxford University Press. 314p.
 22. **Silva DS.** Ventilators-by-Lottery: the least unjust form of allocation in the COVID-19 pandemic, *Chest* 2020;158:890-891. doi: <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.04.049>.
 23. **Rosenbaum L.** Facing Covid-19 in Italy – Ethics, logistics, and therapeutics on the epidemic's front line. *N Engl J Med* 2020;382(20):1873-1875. doi: [10.1056/NEJMp2005492](https://doi.org/10.1056/NEJMp2005492).
 24. **Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, Zhang C, Boyle C, Smith M, Phillips JP.** Fair allocation of scarce medical resources in the time of Covid-19. *N Engl J Med* 2020;382(21):2049-2055. doi: [10.1056/NEJMs2005114](https://doi.org/10.1056/NEJMs2005114).
 25. **Solomon MZ, Wynia MK, Gostin LO.** Covid-19 crisis triage-optimizing health outcomes and disability rights. *N Engl J Med* 2020;383(5):e27. doi: [10.1056/NEJMp2008300](https://doi.org/10.1056/NEJMp2008300).
 26. **Archard D, Caplan A.** Is it wrong to prioritize younger patients with covid-19? *BMJ* 2020;369:m1509 doi: [10.1136/bmj.m1509](https://doi.org/10.1136/bmj.m1509).
 27. **Truog RD, Mitchell C, Daley GQ.** The toughest triage - allocating ventilators in a pandemic. *N Engl J Med* 2020;382(21):1973-1975. doi: [10.1056/NEJMp2005689](https://doi.org/10.1056/NEJMp2005689).
 28. **Raith EP, Udy AA, Bailey M, McGloughlin S, MacIsaac C, Bellomo R, Pilcher DV, Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS) Centre for Outcomes and Resource Evaluation (CORE).** Prognostic accuracy of the SOFA Score, SIRS Criteria, and qSOFA Score for in-hospital mortality among adults with suspected infection admitted to the intensive care unit. *JAMA*. 2017;317(3):290-300. doi:[10.1001/jama.2016.20328](https://doi.org/10.1001/jama.2016.20328).
 29. **Kirkpatrick JN, Hull SC, Fedson S, Mullen B, Goodlin SJ.** Allocating scarce resources and triaging patients during the COVID-19 pandemic. *J Am Coll Cardiol* 2020;76:85-92. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2020.05.006>.
 30. **SIAARTI.** Clinical ethics recommendations for the allocation of intensive care treatments, in exceptional, resource limited circumstances. [consultado 1 Sept 2020]. Disponible en: <http://www.siaarti.it/SiteAssets/News/COVID19%20-%20documenti%20SIAARTI/SIAARTI%20-%20Covid-19%20-%20Clinical%20Ethics%20Recommendations..pdf> Acceso.
 31. **Martin-Fumadó C, Gómez-Durán EL, Morlans-Molina M.** Consideraciones éticas y médico-legales sobre la limitación de recursos y decisiones clínicas en la pandemia de la COVID-19. *Rev Esp Med Legal*. 2020;46(3):119-126.
 32. **Rubio O, Estella A, Cabre L, Saralegui-Reda I, Martin MC, Zapata L, Esquerda M, Ferrer R, Castellanos A, Trenado J, Amblas J.** Recomendaciones éticas para la toma de decisiones difíciles en las unidades de cuidados intensivos ante la situación excepcional de crisis por la pandemia por covid-19: revisión rápida y consenso de expertos. *Med Intensiva* 2020;44(7):439-445. <https://doi.org/10.1016/j.medin.2020.04.006>.
 33. **Matheny Antommara AH, Gibb TS, McGuire AL, Wolpe PR, Wynia MK, Applewhite MK, Caplan A, Diekema DS, Hester DM, Soleymani Lehmann L, McLeod-Sordjan R, Schiff T, Tabor HK, Wieten SE, Eberl JT, for a Task Force of the Association of Bioethics Program Directors.** Ventilator triage policies during the COVID-19 pandemic at U.S. hospitals associated with members of the Association of Bioethics Program Directors. *Ann Intern Med* 2020;173:188-194. doi:[10.7326/M20-1738](https://doi.org/10.7326/M20-1738).
 34. **Sociedad Colombiana de Oftalmología.** Recomendaciones de la Academia Nacional de Medicina de Colombia para enfrentar los conflictos éticos secundarios a la crisis de Covid-19 en el inicio y mantenimiento de medidas de soporte vital avanzado. Bogotá, Mayo 14 de 2020 <https://socoftal.com/documentacion-cursos/Conflictos%20e%CC%81ticos%20frente%20a%20Covid%2019.pdf>
 35. **Savulescu J, Cameron J, Wilkinson D.** Equality or utility? Ethics and law of rationing ventilators. *Br J Anaesth*. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2020.04.011>.

36. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and important lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) outbreak in China. Summary of a report of 72 314 cases from the Chinese Center for Disease Control and Prevention. *JAMA*. 2020;323(13):1239-1242. doi:10.1001/jama.2020.2648.
37. Pan A, Liu L, Wang C, Guo H, Hao X, Wang Q, Huang J, He N, Yu H, Lin X, Wei S, Wu T. Association of public health interventions with the epidemiology of the COVID-19 outbreak in Wuhan, China. *JAMA* 2020;323(19):1915-1923. doi: 10.1001/jama.2020.6130.
38. WHO/PAHO. www.paho.org/es/tag/enfermedad-por-coronavirus-covid-19. Consultada el 8/4/2020.
39. Ing EB, Xiu Q, Salimi A, Torun N. Physician deaths from Corona virus disease (COVID-19). *Occup Med (Lond)* 2020; 70(5):370-374. doi: 10.1093/occmed/kqaa 088.
40. Wang J, Zhou M, Liu F. Reasons for health-care workers becoming infected with novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) in China. *J Hosp Infect* 2020;105:100-101, <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.002>.
41. Francis Bakewell F, Pauls MA, Migneault D. Ethical considerations of the duty to care and physician safety in the COVID-19 pandemic. *Canadian J Emerg Med* 2020;22(4):407-410. doi:10.1017/cem.2020.376.
42. Harkin DW. Covid-19: balancing personal risk and professional duty. *BMJ* 2020;369:m1606 doi: 10.1136/bmj.m1606.
43. McConnell D. Balancing the duty to treat with the duty to family in the context of the COVID-19 pandemic. *J Med Ethics* 2020;46(6):360-363. doi: 10.1136/medethics-2020-106250.
44. Dunn M, Sheehan M, Hordern J, Turnham HL, Wilkinson D. 'Your country needs you': the ethics of allocating staff to high-risk clinical roles in the management of patients with COVID-19. *J Med Ethics* 2020;46(7):436-440. doi: 10.1136/medethics-2020-106284.
45. Morley G, Grady C, McCarthy J, Ulrich CM. Covid-19: Ethical challenges for nurses. *Hastings Cent Rep* 2020;50(3):35-39. doi: 10.1002/hast.1110.
46. Shanafelt T, Ripp J, Trockel M. Understanding and addressing sources of anxiety among health care professionals during the COVID-19 pandemic. *JAMA* 2020;323(21):2133-2134. doi: 10.1001/jama.2020.5893.
47. Pfefferbaum B, North CS. Perspective. Mental health in COVID-19 pandemic. *N Engl J Med* 2020; 383:510-512. doi: 10.1056/NEJMp2008017.
48. The Belmont Report. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (consultada Mayo 21, 2020).
49. Organización Mundial de La Salud: <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/off-label-use-of-medicines-for-covid-19>. Consultada Agosto 3,2020.
50. Kalil AC. Treating COVID-19-Off-Label drug use, compassionate use, and randomized clinical trials during pandemics. *JAMA*. 2020;323(19):1897-1898. doi: 10.1001/jama.2020.4742.
51. Retsas S. Clinical trials and the COVID-19 pandemic. *Hell J Nucl Med* 2020; 23(1): 4-5.
52. Nature. Editorial: Coronavirus drugs trials need scale and collaboration *Nature* 2020; 581:120 (Consultada, Mayo 22, 2020).
53. Callaway E. Hundreds of people volunteer to be infected with coronavirus. *Nature* 2020 Apr 22. doi: 10.1038/d41586-020-01179-x. (Consultada, Mayo 22,2020).
54. Shah SK, Miller FG, Darton TC, Duenas D, Emerson C, Fernandez Lynch H, Jamrozik E, Jecker NS, Kamuya D, Kapulu M, J Kimmelman K, MacKay D, Memoli MJ, Murphy SC, Palacios R, Richie TI, Roestenberg M, Saxena A, Saylor K, Selgelid MJ, Vaswani V, Rid A. Ethics of controlled human infection to study COVID-19. *Science* 2020. 10.1126/science.abc1076,2020.
55. Coleman CH. Equitably sharing the benefits and burdens of research: Covid-19 raises the stakes. *Ethics Human Res* 2020;42: 1-3. doi: 10.1002/eahr.500055.
56. Sanders JM, Monogue ML, Jodlowski TZ, Cutrell JB. Pharmacologic treatments for coronavirus disease 2019 (COVID-19). A Review. *JAMA*. 2020;323(18):1824-1836. doi: 10.1001/jama.2020.6019.
57. WHO. <https://www.who.int/news-room/detail/24-04-2020-global-leaders-unite-to-ensure-everyone-everywhere-can-access-new-vaccines-tests-and-treatments-for-covid-19>. April 28, 2020.

-
58. Meagher KM, Cummins NW, Bharucha AE, Badley AD, Chlan LL, Wright RS. COVID-19 Ethics and research., Mayo Clin Proc 2020;95(6):1119-1123, doi: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.04.019>.
59. Esparza J. COVID-19: Una pandemia en pleno desarrollo. Gac Med Caracas 2020; 128(1):1-7.
60. Berlinger N, Wynia M, Milliken A, Cohn F, Guidry-Grimes LK, Bruce L, Oei G, Lipman HI, Cheatham C. Responding to Covid-19 as a regional public health challenge. Preliminary guidelines for regional collaboration involving hospitals. The Hastings Center. "<http://www.thehastingscenter.org>". April 29, 2020.