

Ética en la investigación médica

A. Gallardo Miranda
F. Collado Torres

Tutoría de COT. C.S. Carlos Haya de Málaga. Málaga. España.

RESUMEN

En el pasado siglo se cometieron muchos abusos en nombre de la ciencia, baste recordar los experimentos de Auschwitz y Tuskegee. Esto llevaría a promulgar códigos éticos aún vigentes. El desarrollo actual de la biotecnología ha propiciado un avance tal en el campo del conocimiento genético que precisa de posicionamientos éticos de los investigadores y de la sociedad.

INTRODUCCIÓN

En 1971, R. Van Potter, un investigador del cáncer, utiliza por vez primera el término «bioética» en un libro titulado *Bioética: Bridge to the future*, donde reflexiona sobre los retos que plantea el desarrollo de la biología a nivel medioambiental. Desde entonces estos retos no han hecho sino multiplicarse, haciendo cada día más necesaria la reflexión ética sobre las consecuencias de la aplicación práctica de los conocimientos científicos.

Dos corrientes éticas predominantes se han ido desarrollando:

1. El principialismo aplica los principios de la bioética a cada situación. Este modelo de influencia religiosa y de predominio en Europa, es acusado de rígido y moralista
2. El casuismo estudia los casos con la ayuda de precedentes reconocidos, según un modelo jurídico de predominio norteamericano. Es acusado de carecer de la certeza moral requerible y de ser en exceso pragmático y utilitarista.

Las dos corrientes previas tienen en común que son códigos externos a la investigación.

Lo deseable es el investigador prudente que ha interiorizado los principios de una conducta moral. En investigación lo prudente incluye lo moral.

LA HISTORIA. LOS ABUSOS

Las teorías eugenésicas

A principios del pasado siglo, Galton y otros discípulos de Darwin, comenzaron a aplicar las teorías de la «Evolución de las especies» al género humano. El resultado fue el desarrollo de las teorías eugenésicas que se extendieron por muchos estados. Así en EE UU y en Alemania se promulgan leyes sobre esterilización obligatoria de «criminales incorregibles, imbeciles, alienados, esquizofrénicos, alcohólicos, afectos de ceguera hereditaria y otros».

En 1939 Hitler autoriza el programa Aktion T.4 (así llamado por el nombre de la calle de Berlín donde estaba su oficina principal) Es un programa de infanticidio de niños afectos de defectos congénitos. De aquí se pasó a las leyes de exterminio de negros, judíos, gitanos, etc.

La experimentación con seres humanos en los campos de concentración superaría cualquier catálogo de los horrores.

En el Otoño de 1946 los aliados llevan a cabo en la ciudad alemana de Nüremberg el juicio contra los criminales de guerra supervivientes, entre ellos hay 6 médicos que habían hecho experimentos con humanos.

Se promulga el «Código de Nüremberg», el primer código ético de la historia que trata de investigación con seres humanos. Hace hincapié en la

«Autonomía de los sujetos» y en la «calificación del investigador».

Los abusos. El experimento Tuskegee

En 1972 una portada del New York Times informa al mundo entero del estudio de sífilis de Tuskegee. Ha saltado el escándalo y el experimento que aún continuaba es prohibido en medio de la polémica.

Todo había comenzado hacía 40 años, en 1932, en esta fecha se inicia en un pueblo pobre del estado de Alabama un ensayo clínico sobre la evolución natural de la sífilis entre la población negra. Participan 600 sujetos (400 enfermos y 200 como control) Su reclutamiento utiliza el engaño y la coerción y no saben que participan en un estudio sobre la sífilis.

No recibieron tratamiento efectivo a pesar que desde 1941 la penicilina estaba disponible en las farmacias.

Cuando se detiene el estudio en 1972 quedan 128 supervivientes, 40 mujeres son viudas contagiadas y hay 19 niños con sífilis neo-natorum.

Hay que esperar a 1997 para que el presidente Bill Clinton reciba a los supervivientes, se lleve a cabo una indemnización y se les pida perdón en nombre del gobierno de EE.UU.

Los abusos. La Talidomida

En 1953 el doctor Kuntz sintetiza en los laboratorios Chemie-Grünental de la antigua Republica Federal Alemana, una sustancia de nombre thalidomide buscando una amida para usar como antihistamínico.

Pronto se comprobaría que era muy poco eficaz como antihistamínico pero que sin embargo era un buen somnífero y además mitigaba las náuseas y vómitos de las embarazadas. En estos tiempos se buscaba un somnífero sin los problemas adictivos de los barbitúricos.

Tras apenas dos años de experimentación animal, sale al mercado como somnífero de nombre «Contergan». En el prospecto se recomienda especialmente para las embarazadas.

En el año 1961, un pediatra solicita por escrito dos preguntas al laboratorio Chemie-Grünental:

— ¿La Talidomida pasa la placenta? Respuesta: No sabemos

— ¿En caso de que pase, puede dañar el feto? Respuesta: Probablemente no

Este mismo año el Dr. Lenz describe la focomelia y la relaciona con el uso de la talidomida. Para entonces su uso comercial ha pasado al Reino Unido, Suecia y otros países con distintos nombres y está extendida por todo el mundo desarrollado. Al año siguiente se contabilizan entre 12.000 y 20.000 afectados y se prohíbe su uso.

En 1991 la Dra. Kaplan, una investigadora de la fundación Rokefeller de New-York, descubre que la talidomida inhibe una citoquina implicada en el mecanismo de crecimiento celular (factor alfa de crecimiento tumoral).

Se comprueba su utilidad en muchos procesos como: Sarcoma de Kaposi de los pacientes HIV, la lepra lepromatosa, etc. La compañía Celgene la comercializa con el nombre de Synovir y su uso está regulado por la FDA bajo un exhaustivo programa de control. De otra forma la talidomida vuelve.

Los abusos: El meta-análisis de Beecher

Un anestesista de Boston de nombre Henry K. Beecher publica en 1966 en The New England Journal of Medicine un artículo sobre la ética de los estudios de investigación con seres humanos que se están realizando en esa fecha en los EE.UU. El resultado no puede ser más demoleedor, hay 22 estudios que se realizan en condiciones no éticas.

El autor analiza y clasifica estas condiciones y sus motivaciones. Entre las más frecuentes:

- Ausencia de terapia efectiva conocida en grupo de control (Ética del placebo)
- Estudios de toxicidad por encima de dosis tóxicas conocidas
- Uso de niños de orfanatos y otros sujetos vulnerables en estudios en los que no eran beneficiarios
- Ausencia de consentimiento informado en muchos de ellos, etc.,

El autor se plantea si deben publicarse los estudios no éticos y aconseja no hacerlo como medida de disuasión.

CÓDIGOS DE ÉTICA

Los códigos éticos nacieron como consecuencia de las reflexiones éticas posteriores al conocimiento de abusos históricos.

En 1948 se promulga el código de NÜREMBERG como resolución del proceso judicial contra los médicos nazis. Será el primer protocolo internacional de ética de investigación con seres humanos.

Establece dos requisitos fundamentales:

1. El consentimiento informado como expresión de la voluntad del sujeto.
2. La cualificación del investigador como garantía del proceso de investigación.

En el año 1964, dos años después de prohibirse la talidomida, la Asamblea Médica Mundial promulga la Declaración de HELSINKI, como actualización de las normas éticas que deben guiar la experimentación con seres humanos. Será revisada y actualizada en sucesivas asambleas en 1975 (Tokio), 1983 (Venecia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica), 2000 (Edimburgo) y 2002 en Washington.

En esta declaración se establecen como prioridad los intereses del sujeto de investigación, se definirá como la ecuación beneficios/riesgos centrada en el principio de beneficencia.

En 1974, dos años después del escándalo del experimento de Tuskegee, el Congreso de los EEUU encarga a un comité de expertos una guía para la protección de los sujetos humanos en investigación. El resultado es el Informe BELMONT, que ve la luz en 1979. En él se establecen tres principios básicos:

1. Respeto por las personas
2. Beneficencia
3. Justicia

Estos principios se harán extensibles a toda la Bioética. Se sumaría el principio de no-maleficencia para completar los cuatro principios básicos.

La aplicación de estos principios en ética de investigación conduce a considerar los siguientes requerimientos:

- 1 El consentimiento informado plasma la autonomía y voluntariedad de los sujetos. En caso de incapacidad (niños, dementes, etc.), el consentimiento se prestaría por el tutor legal o autoridad competente.

2. Los principios de Beneficencia / no-maleficencia se traducen en maximizar los beneficios y acotar los riesgos de cualquier investigación con personas. Estas deben conocer siempre los posibles riesgos que pueden sufrir.
3. El principio de justicia es el más vulnerado en las investigaciones actuales. Hace referencia a dos conceptos en la selección de los sujetos: La proporcionalidad que significa que la investigación debe hacerse entre los posibles beneficiados de la misma y la vulnerabilidad, esto último hace referencia a la protección de personas o colectivos vulnerables; como podrían ser enfermos mentales, huérfanos, presos, colectivos de pobreza, etc.

Los Estados miembros del Consejo Europeo promulgan en Abril de 1997, en la ciudad de Oviedo el «Convenio para la protección de los derechos humanos y de su dignidad con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina». España lo ratificaría en enero de 2000.

Es un código actualizado que en 38 artículos recoge asuntos tan actuales como: Genoma humano y su protección, aplicación del principio de justicia en la investigación con sujetos vulnerables, tratamiento jurídico y ético de los embriones in vitro y regulación de la extracción de órganos y tejidos para trasplantes, etc.

La última legislación de interés relativa a la ética de investigación con seres humanos es el «Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero sobre regulación de ensayos clínicos con medicamentos».

LA ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EL CINE

La sensibilización de los profesionales sanitarios ante la investigación con personas, bien podría llevarse a cabo a través de la literatura científica o del cine. Éste último ha producido magníficas obras que reflejan en la ficción lo que ha pasado o podría pasar en la realidad.

Elegiremos tres para ilustrar los principios éticos (fig. 1).

En «Alguien voló sobre el nido del cuco», Jack Nicholson interpreta a un preso fugitivo de la justicia en una institución psiquiátrica. Su actitud rebelde ante una enfermera jefe de perfil nazi le hace candidato a un protocolo de tratamiento progresivo de su rebeldía: Neurolepticos a dosis altas, «electros-



hoks» y finalmente ante la falta de resultados de estos tratamientos, la psicocirugía como lobotomía frontal. El cambio a cordero estaba hecho.

Este film ilustra el sometimiento de un sujeto a tratamientos no validados y sin consentimiento previo (fig. 2).

»Miss Evers' boys» se basa en el hecho real de la investigación de sífilis en Tuskegee (Alabama).

Esta película realizada para televisión en EEUU, una vez conocido el escándalo, relata el experimento de Tuskegee a través de la declaración de la enfermera Miss Evers ante la comisión del Senado. Ilustra muy bien los riesgos de la sífilis y los engaños que padecen los negros enfermos durante el experimento. Al fin y al cabo, nadie en su sano juicio se sometería voluntariamente a una investigación que significase un menoscabo de su salud (fig. 3).

El principio de justicia puede entenderse en «El jardinero fiel». Esta película basada en una famo-

sa novela de John Le Carré, narra los problemas a los que se enfrenta un diplomático inglés cuya mujer es asesinada por investigar sobre un experimento que se está llevando a cabo en Kenia con un medicamento. Esta investigación no pasaría los controles éticos de los países civilizados; por eso se está realizando en África.

REFLEXIÓN FINAL

La historia de la ética de la investigación con seres humanos está llena de errores y abusos. En la actualidad, el acceso a campos de investigación como la genética, hacen especialmente peligrosos tanto unos como otros y muy necesaria una conducta moral y normas ético-legales.

Ya nos recordaba G. B. Chesterton en una inquietante frase que «Así como nos hemos equivocado en el pasado, podemos conjeturar sin error, que también nos equivocaremos en el futuro».

Bibliografía

- Beecher HK. Consent in clinical experimentation: myth and reality. JAMA. 1966;195:34.
- Rubio Cariacedo J. Claves de la razón práctica. Nº 159, pgs 60-66
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. Un marco histórico para una nueva disciplina: La Bioética. Bioética para clínicos. Azucena Coucerio (Ed). Editorial Triacastela. 1999. p. 37-67.