

# Antecedentes históricos de la bioética de la investigación

*Prof. Verónica Aliaga  
Magíster en Bioética*

- “Los orígenes de la ética de la experimentación con sujetos humanos están marcados por experiencias de abusos con los sujetos de investigación, sobre todo pertenecientes a grupos vulnerables”

# Antecedentes históricos

El primero de todos:

**El holocausto nazi**

- Durante la 2ª guerra mundial, un grupo médicos nazi realizaron experimentos aberrantes con las personas detenidas en los campos de concentración.



- Una vez terminada la guerra, 200 médicos nazis fueron sometidos a juicio debido a los excesos cometidos durante los experimentos realizados. Este acontecimiento es conocido como el “Juicio de Nuremberg”



- Al finalizar el juicio, se elaboró un documento denominado “Código de Nuremberg” que proponía normas éticas acerca de experimentación en seres humanos.



1961

- La catástrofe del somnífero “*contergan*” (talidomida), productor de graves malformaciones congénitas, reaviva la polémica sobre los procedimientos de investigación y control de fármacos.

1964

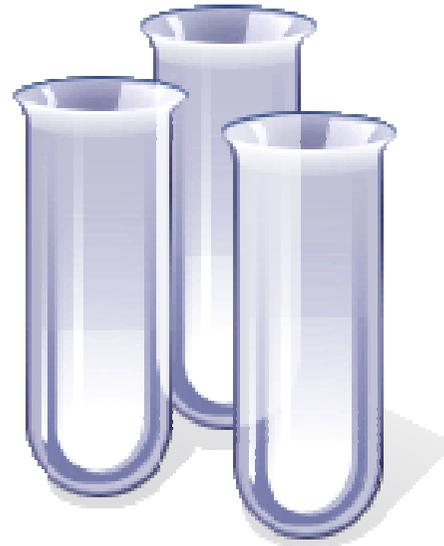
- La 18<sup>o</sup> Asamblea Médica Mundial promulga la Declaración de Helsinki, como actualización de las normas éticas que deben guiar la experimentación con humanos, la que ha sido revisada en sucesivas asambleas.

## 1966: El artículo de Beecher

- Henry Beecher publica en la revista *New England Journal of Medicine* un decisivo artículo donde denuncia 22 estudios que se estaban realizando en los EEUU en condiciones no éticas.

# 1972: El caso Tuskegee

- Esta investigación se inició en 1942 y duró cerca de 40 años



- Durante este periodo, un grupo de 399 personas afro-americanas que padecían sífilis fueron observadas con el propósito de estudiar la historia natural de esta enfermedad



- La penicilina fue desarrollada entre los años 1941 y 1943, sin embargo, no fue administrada a los sujetos participantes de este estudio



- En 1972 apareció en el New York Times un reportaje que relataba esta historia en varios diarios del país



- La larga duración del estudio, el momento histórico en que tuvo lugar, la naturaleza de la enfermedad, la condición racial de las personas estudiadas y el hecho de que aún disponiéndose del tratamiento adecuado no se les proporcionara a los sujetos, hacen de este caso un paradigma en la historia de la Bioética

- El Congreso de los EEUU calificó este estudio como una “pesadilla moral” y formó la National Commission con el propósito de elaborar una guía acerca de los criterios éticos que debían guiar la investigación con seres humanos.

# 1978: El Informe Belmont

- Beneficencia
- Respeto a la autonomía de las personas
- Justicia

## 1979: Principios de la ética biomédica

- No maleficencia
- Beneficencia
- Autonomía
- Justicia

# Fuentes de orientación ética

- Código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki
- Informe Belmont
- **CIOMS** (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas)

- ¿Por qué la investigación clínica necesita requisitos éticos especiales?
- ¿Por qué una buena investigación científica no es suficiente por sí sola?
- ¿No equivale la buena ciencia a la buena ética?

- El objetivo principal de la investigación clínica es generar conocimiento que sirva para mejorar la salud y el bienestar de la población.

- Los sujetos que participan son sólo un *medio* para asegurar tal conocimiento



- En toda investigación clínica existe el riesgo de explotación de los sujetos de experimentación, ya que pueden ser puestos en situaciones perjudiciales en aras del bien de otros.

# Taller de discusión

**El protocolo 076**



# Antecedentes

- El 90% de las personas infectadas por VIH en el mundo vive en países menos desarrollados.
- El 70% de ellos vive en África (a pesar de que allí se encuentra sólo el 10% de la población mundial).

- El protocolo ACTG 076 demostró desde 1994 que la administración de zidovudina (AZT) por vía oral durante el embarazo, por vía venosa durante el parto y por vía oral al recién nacido durante 6 semanas, reduce la transmisión vertical del VIH en 67%.

- Estudios posteriores han demostrado que la administración de terapia antirretroviral combinada y la realización de cesárea programada, reduce el riesgo a menos del 2%.

- Este método de prevención se utiliza ampliamente en los países desarrollados y ha disminuido de manera significativa la transmisión perinatal del VIH.



- Sin embargo, en los países del 3<sup>o</sup> mundo no se dispone de los controles prenatales necesarios, no se tiene acceso a las pruebas voluntarias de VIH ni a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos y tampoco se cuenta con las estructuras de atención de salud requerida para la profilaxis.

¿Pregunta de investigación?



- En los años siguientes a la publicación del protocolo 076 se realizaron varios estudios en África y en Tailandia en busca de esquemas más sencillos y económicos, en los cuales se utilizaron placebos o esquemas no comprobados como efectivos.



- En Uganda, investigadores extranjeros y ugandeses realizaron uno de estos estudios, con patrocinio extranjero y con aprobación de los organismos de salud de ese país.

- Su propósito era encontrar una intervención durante el parto, dado que el momento más frecuente de atención y teniendo en cuenta que el 75% de los casos de transmisión es perinatal.

- Se encontró que una dosis de nevirapina a la madre durante el trabajo de parto y al recién nacido en sus primeras 48 horas de vida es una medida efectiva, sencilla y económica para reducir la transmisión perinatal.



- Este esquema no se recomienda en los países desarrollados, ya que existen esquemas probados más eficaces, aunque más costosos.

- ¿Cuál debe ser el criterio ético en la toma de decisiones?

U\$ 1.000.000

- Protocolo 076
- U\$ 250 por paciente
- 4.000 pacientes

- Esquema nevirapina
- U\$ 4 por paciente
- 250.000 pacientes

