

TUSKEGEE: MÁS ALLÁ DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

León-Jiménez Franco Ernesto ^{1,2}

RESUMEN

En el siglo XX, en Tuskegee, 399 afroamericanos participaron en un estudio de cohortes en el que se seguiría la evolución natural de la Sífilis por ocho meses. Sin embargo, terminó siendo uno de los mayores escándalos y transgresiones a la bioética de la historia. El siguiente es un análisis de este fenómeno a partir del Código de Nuremberg, de los Principios de Belmont y de la Bioética personalista. La ausencia del consentimiento informado, la vulnerabilidad de la población, la falta de información a los participantes y la visión reduccionista del ser humano, son los elementos principales de éste análisis.

Palabras clave: Bioética, Sífilis, Poblaciones vulnerables. (Fuente: DeCS- BIREME).

TUSKEGEE: BEYOND INFORMED CONSENT

ABSTRACT

In the twentieth century, in Tuskegee, 399 African Americans participated in a cohort study to describe the natural history of syphilis. However, it ended up being one of the biggest scandals and transgressions to the bioethics in the history. The following is an analysis of this phenomenon from the Nuremberg Code, the Belmont Principles and the personalistic bioethics view. The absence of informed consent, the vulnerability of the population, the lack of information to participants and the reductionist view of human beings as biologic systems, are the main elements of this analysis.

Key words: Bioethics, Syphilis, Vulnerable populations. (Source: MeSH-NLM).

INTRODUCCIÓN

En el estudio de la sífilis de Tuskegee, Alabama (1932-1972), 399 afroamericanos y más de 200 personas de un grupo control sin sífilis, de muy escasos recursos, la mayoría sin grado de instrucción, participaron en un estudio para describir la historia natural de esta enfermedad. Inicialmente planteado como un estudio en el que seguiría sin tratamiento a un grupo de pacientes con sífilis por sólo seis meses y a quienes posteriormente se les iniciaría tratamiento, terminó siendo uno de los mayores escándalos y transgresiones a la ética y bioética de la historia de la humanidad, pues se ocultó a los participantes su diagnóstico. Además no se les dio la oportunidad de recibir Penicilina, disponible desde 1947 y sometiéndose a los participantes a punciones lumbares repetidas con la excusa de recibir un “tratamiento especial gratuito”. Al final del estudio, solo 74 sujetos continuaban con vida; 28 habían muerto a causa de la sífilis; 100 murieron por complicaciones derivadas de la enfermedad; 40 esposas se infectaron y nacieron 19 niños con sífilis congénita. Sólo en 1997 el presidente de los Estados Unidos Bill Clinton pidió perdón a las víctimas de Tuskegee reconociendo el error cometido por las autoridades americana.

El siguiente es un análisis de este caso según tres

perspectivas:

a) **Criterios de Emanuel** para catalogar a una investigación como ética son ⁽²⁾:

1. Valor social del estudio

La ejecución del mismo tiene impacto en la población al ser un problema de salud pública. La sífilis era un problema de salud pública en ese entonces y era necesario la realización de un estudio de cohortes para esclarecer la evolución natural de la enfermedad. Desde esta perspectiva estaba justificada la realización del estudio.

2. Rigurosidad metodológica

Este criterio contempla el rigor metodológico del estudio. El estudio de Tuskegee fue inicialmente planteado como un estudio de cohortes en el cual se seguiría la evolución natural de la sífilis por seis a ocho meses, brindándoles finalmente salvaván (procedente del Arsénico), elemento con severos efectos adversos. Inicialmente hubo 399 participantes y 201 sujetos sanos como control. Producto de la gran depresión económica en los Estados Unidos en los años 30, el soporte

¹ Médico Internista, Epidemiólogo Clínico, Hospital Regional Lambayeque, Chiclayo, Perú.

² Docente, Escuela de Medicina Humana, Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo, Chiclayo, Perú.

económico del fondo filantrópico Rosenwald desapareció lo que significó un primer punto de inflexión para el estudio. En 1942 se descubre la penicilina luego de los cual hubiese sido metodológicamente correcto iniciar tratamiento y observar la evolución del tratamiento. Si bien es cierto las dosis no habían sido determinadas, se pudo formar varios brazos de tratamiento y estratificar por severidad de enfermedad para observar la mejoría en el tiempo. Esto no fue hecho.

3. Criterios de selección adecuados.

No hubo aleatorización de sujetos. Se eligieron a todos los que fueron atraídos por participar con los incentivos mencionados.

4. Riesgo beneficio adecuado

No se tuvo en cuenta pues no se ofreció tratamiento a los participantes. Una posibilidad es que los investigadores hayan desconocido que la enfermedad evolucione a formas tan severas como sífilis de cardiovascular o neurosífilis, ambas de alta mortalidad. Sin embargo en 1928, en Oslo, en un estudio retrospectivo de casos, ya se habían observado manifestaciones tardías de la enfermedad. En todo caso debió ofrecerse tratamiento.

5. Revisión independiente

por un Comité de ética en Investigación. Ello obviamente no ocurrió.

6. Aplicación del proceso de consentimiento informado

No hubo información al participante, mención de la voluntariedad ni firma de responsabilidades.

7. Respeto por la persona: autonomía

El ofrecer “una comida caliente al día” y algún estipendio económico no son medidas que proporcionen ayuda al participante. Asimismo no se les concedió la oportunidad de escoger recibir o no tratamiento.

Cabe mencionar que el estudio fue dentro del marco legal pues fue una iniciativa del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos. Un claro ejemplo que lo que es legal no necesariamente es ético.

Además en el estudio se les solicitaba a los pacientes someterse a una autopsia para poder recibir finalmente el seguro por sepelio en caso de fallecimiento.

La mención de la utilidad de la punción lumbar como método de seguimiento en los pacientes, como una “última oportunidad para un tratamiento especial y gratuito”, es por demás anético.

b) Normativa Internacional:

1. Código de Nuremberg

Producto de los hechos ocurridos en la segunda guerra mundial, en 1947 aparece el Código de Nuremberg creado por el Tribunal Internacional de Núremberg. Colocamos las principales ideas vertidas textualmente a partir del Código de Nuremberg⁽¹⁾.

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”
2. “El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad...”
3. “El experimento debe diseñarse y basarse en los resultados obtenidos mediante la experimentación previa con animales y el pleno conocimiento de la historia natural de la enfermedad....”
4. “El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental. “
5. “No debe realizarse experimento alguno cuando hay una razón a priori para suponer que puede ocurrir la muerte o una lesión irreparable”
6. “El riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento”
7. “Se deben tomar las precauciones adecuadas y disponer de las instalaciones óptimas para proteger al sujeto implicado de las posibilidades incluso remotas de lesión, incapacidad o muerte”.
8. “El experimento debe ser conducido únicamente por personas científicamente calificadas”.
9. “Durante el curso del experimento el sujeto humano deber tener la libertad de poder finalizarlo si llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parece imposible.”
10. “En cualquier momento durante el curso del experimento el científico que lo realiza debe estar preparado para interrumpirlo si tiene razones para creer -en el ejercicio de su buena fe, habilidad técnica y juicio cuidadoso- que la continuación del experimento puede provocar lesión incapacidad o muerte al sujeto en experimentación”.

La gran mayoría de los puntos de este código no fueron respetados por los investigadores. Cabe mencionar que la aparición de este código ocurre mucho antes de la culminación del estudio.

Informe Belmont y los principios éticos

1. Principio de Respeto por las personas (Autonomía)

Las personas que participaron en este estudio no fueron considerados como seres autónomos, pues a estos no se les preguntó si deseaban participar, privándolos de información para formar un juicio meditado. No hubo un proceso real de consentimiento informado. Además, este grupo de personas constituía una población vulnerable dadas las características (estrato socioeconómico, nivel de instrucción y ser población afroamericana). Dado ello no se protegió la autonomía de estas personas pues no se consideró el proceso de consentimiento informado y las acciones realizadas fueron hechas bajo engaño. La información que recibieron fue deficiente. Los participantes muy probablemente no hayan sabido ni entendido en qué consistía su participación. La voluntariedad de los sujetos fue vulnerada pues en años posteriores no se permitió que éstos optaran ser atendidos por otros grupo de médicos de los Estados Unidos.

2. Principio de Beneficencia

En este principio se consideran dos aspectos: no causar ningún daño, y maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños. El no ofrecer penicilina, tratamiento con eficacia demostrada y realizar punciones lumbares repetidas nos hablan de un incumplimiento de éste principio. El ofrecer “una comida caliente al día” y algún estipendio económico no son medidas que proporcionen ayuda al participante. El fin de la investigación no fue buscar lo mejor para los participantes. Es importante mencionar que el daño producido no sólo fue a los pacientes del estudio sino a muchas de sus esposas y a los hijos de éstos. Asimismo el impacto de las secuelas neurológicas y cognitivas en los participantes es difícil cuantificar.

3. Principio de Justicia

se trabajó con población vulnerable (afroamericanos, enfermos y sin grado de instrucción). La sífilis no tiene predilección por alguna raza. El que sólo se hayan expuesto a sujetos de raza negra, viola este principio.

Cabe mencionar que múltiples estudios han reportado que se ha generado desconfianza de la población afroamericana en la investigación biomédica. Es sabido que la participación de afroamericanos en estudios clínicos es menor en los Estados Unidos. En un estudio cualitativo con 11 grupos focales, 70 participantes La desconfianza en instituciones de investigación y académicas fue lo más frecuentemente reportado así como la reputación de los investigadores. En varios grupos focales apareció el recuerdo de Tuskegee^{(4), (5)}.

c) Análisis según Bioética Personalista

La filosofía personalista enfoca a la persona como el fin supremo. El ser ontológico del hombre debe ser respetado contra la antropología reduccionista de ver a una persona como un objeto del cual uno puede sacar conclusiones. Según el personalismo la persona no lo es porque existe y piense, sino sólo por el hecho de existir, de ser. Según lo expuesto, en éste experimento los sujetos no fueron considerados personas, además de que la potestad de decidir que estaba bien o mal fue interpretada según los propios conceptos de los investigadores. Probablemente consideraban que lo que hacían era lo correcto. El aforismo “*el fin justifica los medios*” toma aquí su mayor fuerza. La visión reduccionista y empirista hacer creer que el fin justifica los medios. Los participantes en esta investigación no fueron considerados sujetos de derecho. Probablemente los investigadores consideraron a los participantes como seres humanos, pero no personas, con “vida humana biológica” pero sin “vida personal”. Textualmente los escritos de Sgreccia mencionan: “*la persona es criterio ético en sentido subjetivo, en cuanto que una acción es ética cuando expresa una elección de la persona*”⁽⁶⁾.

En relación a la bioética principialista citamos textualmente una frase de Juan Manuel Burgos sobre su relación con la personalista: “*La crítica más general que se suele hacer al principialismo no es tanto la falsedad de sus principios, sino su desconexión con un sistema antropológico de referencia que permita justificarlos, desarrollarlos, superar las posibles*

contraposiciones entre ellos y, en definitiva, proporcionar un contexto hermenéutico qué de razón de su origen y de su aplicación”⁽⁷⁾.

Acciones derivadas del análisis bioético

1. Tras el horror de Tuskegee surgió en 1978 el Informe Belmont, que posteriormente daría lugar a los principios bioéticos del principialismo. Estos principios rigen la investigación básica, experimental, clínica y epidemiológica en ciencias de la salud.
2. Producto de ello es el fortalecimiento y proliferación de los comités de ética en investigación institucionales y la aplicación sistemática del consentimiento informado, no sólo en estudios experimentales sino en todo estudio que implique participación de personas: observacionales, epidemiológicos, etc.
3. En el análisis ético de los proyectos de investigación debe considerar que todo ser humano es único e irrepetible, con pensamientos, sentimientos, ideas, concepciones y creencias que deben ser valoradas y tenidas en cuenta.

Conclusiones y propuesta final

1. Todo proyecto de investigación en humanos debe ser evaluado por un comité de ética Independiente.
2. Se debe realizar el proceso de consentimiento informado a todos los participantes de investigaciones con seres humanos.
3. Debe tenerse presente un análisis profundo y antropológico de la participación de los sujetos en investigación, teniendo en cuenta que el eje central de la sociedad es el hombre.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Código de Núremberg: disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>. Fecha de acceso. 6 de Noviembre del 2015.
2. Ezequiel E. What makes clinical research ethic?. *JAMA*. 2000; 283(20):2701-2711.
3. Belmont I. Principios y Guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Com Nac Para Protección Los Sujetos Hum Investig Bioméd Comport USA. 1979;18.
4. Sharff D, Mathews K, Jackson P, Hoffsuemmer J, Martin E, Edwards D. More than Tuskegee: Understanding Mistrust about Research Participation. *Sch. Health Care Poor Underserved*. 2010 August; 21(3): 879-897.
5. Shavers VL, Lynch CF, Burmeister LF. Knowledge of the Tuskegee study and its impact on the willingness to participate in medical research studies. *J Natl Med Assoc*. 2000 Dec; 92(12):563-72.
6. Sgreccia e. Persona humana y Personalismo. Cuadernos de Bioética xxiv 2013/1ª.
7. Burgos j. ¿Qué es la bioética personalista? Un análisis de su especificidad y de sus fundamentos teóricos. Cuadernos de bioética xxiv 2013/1ª

Revisión de pares:

Recibido:24/02/16 Aceptado: 21/03/16