

Editorial

Desde Nuremberg hasta Helsinki

Los estudios preclínicos de investigación en diversos animales tienen gran valor, debido a la aportación indiscutible de información de respuestas biológicas a las intervenciones que hacen los investigadores; sin embargo, el paso siempre crítico al humano, limitado por diferentes características particulares del mismo, hace muy probable la presentación de reacciones adversas, que incluso tienen el riesgo de muerte. Los hechos históricos referentes a la investigación han dejado una cicatriz imborrable y en otras ocasiones, acontecimientos muy lamentables que dejan a un lado toda ética médica.

La alocución latina de Hipócrates de Cos (460-377 a.C.) *Primum non nocere* (ante todo no hacer daño o lo primero no es hacer daño) es tan actual, que aunque pasen décadas de su declaración, el médico se encuentra regidos bajo dicho principio fundamental.

En algún tiempo y algún lugar, tal pareciera que esta declaración queda arrinconada en el desván para dar paso a las malas prácticas, tanto en el campo clínico como en la investigación. Algo tenía que suceder para la creación de códigos de ética que protegieran la vida y la salud de los humanos. Después del enjuiciamiento de los criminales de la guerra nazi, en los que se incluían a médicos que experimentaban en humanos, y de los que se supo de sus atrocidades cometidas en los prisioneros a finales de la Segunda Guerra Mundial. En 1947, el Tribunal Militar Internacional estableció las normas para realizar experimentos en humanos, poniendo particular énfasis en el consentimiento informado en el llamado "Código Nüremberg", un decálogo que da inicio a

los principios fundamentales de ética en la investigación. Algunos de sus puntos importantes son:

- a) Es absolutamente esencial el consentimiento informado voluntario del sujeto humano. (Capacidad de dar consentimiento, ausencia de coacción y comprensión de los riesgos y beneficios).
- b) Reducción del riesgo y daño al mínimo.
- c) Libertad del participante a retirarse del estudio cuando así lo deseé.

Durante este tiempo y en otros lugares ya se estaban realizando otros experimentos, que aunque no reflejaban la crueldad llevada a cabo en los campos de concentración nazi, tenían pisoteado el principio hipocrático. Así es como en 1972 la población mundial se entera de un estudio realizado en Tuskegee, al sur de Estados Unidos, entre 1932 y 1972, en donde se dejó de dar tratamiento médico a casi 400 individuos de una sífilis latente, teniendo ya conocimiento de algunos antibióticos específicos. Crítica mayor fue al conocer que era una población marginada afroamericana. Como secuela de este hecho, se creó la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Médica y Conductual. En 1978, esta comisión presenta su informe titulado "Informe Belmont". Este informe establece los principios éticos de la investigación en seres humanos, y es así como se plasman con claridad los tres principios éticos básicos, que incluyen: Respeto a las personas, beneficencia y justicia.

Retrocediendo unos años, en junio de 1964, en la 18va Asamblea Médica Mundial, celebrada en Helsinki Finlandia, se creó la "Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y sus principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", la cual ha sido enmendada en varias ocasiones, la más reciente fue en Edimburgo, Escocia, en octubre de 2000. Sería extenso mencionar cada

Dr. José Guzmán Esquivel. M en C. Urólogo. Coeditor *Rev Mex Urol.* Zaragoza 377, Centro, CP 28000, Colima, Col. Correo electrónico: enicetoeto@yahoo.com.mx.

uno de los puntos señalados en esta declaración; sin embargo, se dejan claras las observaciones pertinentes para la protección y el beneficio de los sujetos a investigación, con el fin de reducir al mínimo las probabilidades riegos y daños.

No sólo los ensayos clínicos son los únicos estudios que deben estar sujetos a estrictos controles de calidad y regidos por los principios éticos fundamentales en la investigación de sujetos, sino también otros quehaceres cotidianos en la práctica médica deberán estar regidos por códigos y normas que garanticen la buena práctica en todo sentido.

Al realizar algún estudio de investigación en humanos o, por simple y llano que parezca el

comentario, para tener un buen desempeño como médicos en la práctica cotidiana, debemos tener conocimientos básicos de los principios éticos y normas internacionales. Sigamos esforzándonos por no perder la máxima hipocrática y ahondemos más en los principios fundamentales de la ética médica.

*La vida es breve, el arte largo, la ocasión fugaz,
vacilante la experiencia y el juicio difícil.*

Hipócrates de Cos (460-377 a.C.)

Dr. José Guzmán Esquivel
Co-Editor