

Experimento de Tuskegee: sombra perenne de inequidad en la investigación biomédica

Eliéxer Urdaneta Carruyo¹, Roxani Dairy Salcedo ²

RESUMEN

En 1932 se realizó en los Estados Unidos, un estudio sobre la sífilis en Tuskegee. Fueron seleccionados 400 negros enfermos y 200 sanos. Objetivos: conocer el curso natural de la enfermedad y la expectativa de vida de los primeros. Cuarenta años duro el experimento y se publicaron más 13 trabajos científicos sin respetar los principios éticos del *Código de Nuremberg*. En 1972, la opinión pública se enteró del experimento y forzó su finalización abruptamente. El Congreso conformó el *Consejo Nacional para la Investigación Humana* que elaboró el *informe Belmont* en el que se describen los principios bioéticos para investigación en humanos. En 1997, el presidente Clinton pidió disculpas públicamente a 8 sobrevivientes. Es considerado el experimento más vergonzoso en la historia de la Medicina, contra la dignidad de las personas, sin su consentimiento y sin ningún médico sancionado. Sus consecuencias éticas continúan vigentes en ese país.

Palabras clave: Sífilis. Experimento Tuskegee. Informe Belmont. Bioética. Investigación en seres humanos. Racismo

Tuskegee Experiment: perennial shadow of inequality in Biomedical research.

ABSTRACT.

In 1932 it performed in the United States, a study on syphilis in Tuskegee. They were selected 400 black patients and 200 black healthy. Objectives: to know the natural course of the disease and life expectancy of the former. The experiment lasted forty years. 13 scientific papers were published without respecting the ethical principles of the Nuremberg Code. In 1972, the public learned of the experiment and forced his end abruptly. Congress formed the National Council for human research, that developed the Belmont report in which bioethical principles for human research are described. In 1997, President Clinton apologized publicly to 8 survivors. This experiment, performed without the consent of the patients, is considered the most shameful in the history of Medicine, against the dignity of persons. No medical personal was sanctioned physician. Ethical consequences remain in force in that country.

Key words: Syphilis. Tuskegee experiment. Belmont report. Bioethics. Research on human beings. Racism.

Al comienzo del siglo XX la comunidad médica internacional afirmaba que la sífilis terciaria afectaba más el sistema nervioso en las personas blancas mientras que la afectación cardiovascular era más frecuente en las personas negras (1) En 1929, gracias a una subvención del Fundación Julius Rosenwald (JRF), el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (conocido como USPHS), realizó estudios en el Condado rural y pobre de Macon en el estado de Alabama, para determinar la prevalencia de sífilis (SIF) entre la población negra y explorar las posibilidades para su tratamiento en general. En dicho estado se encuentra la ciudad de Tuskegee, que llegó a tener la tasa de sífilis más alta de los seis condados que lo conforman.

¹ Individuo de Número de la SVHM. Sillón VIII. Secretario General del Instituto Latinoamericano de Bioética y Derechos Humanos (ILABID) Coordinador del Grupo transdisciplinario de Investigaciones Biomédicas (GruTIB-ULA) Mérida. Correo eliexeru@gmail.com Enviado Febrero 24, 2016

² Becaria de Pregrado adscrita al Grupo Transdisciplinario de Investigaciones Biomédicas (GruTIB). Universidad de Los Andes. Mérida, Venezuela. Correo ilabidh@gmail.com

Ese mismo año, la JRF retiró los fondos para el estudio debido a la crisis económica derivada de *La Gran Depresión* (2) Para 1932, la SIF se había convertido en una epidemia en comunidades rurales y pobres del sur de los Estados Unidos. Debido a ello y tomando en cuenta el precedente del estudio de la JRF, el Gobierno Federal decidió iniciar un experimento (casos y controles), sobre la evolución de la SIF en la población negra de Tuskegee del condado de Macon (Alabama), conocido como Experimento de la Sífilis de Tuskegee (EST). Para ellos fueron seleccionados 600 personas de raza negra: 400 portadores de SIF y 200 sanas como grupo control. Su objetivo era conocer el curso natural de la SIF y comparar la expectativa de vida de esa población enferma y no tratada con el grupo control (3) Existía el antecedente de un estudio similar realizado en 1928 por Bruusgard en Noruega, conocido como el *Informe Oslo* en el cual se investigó las manifestaciones patológicas de la SIF no tratada en 1.404 noruegos (raza nórdica) y se observó mayor afectación cardiovascular que neurológica (4,5). Para ese año en que se realizó esta investigación aún no había ningún tratamiento específico para la SIF. Por otra parte el EST pretendía comprobar si la evolución de la enfermedad era la misma pero en población negra. Las personas serían estudiados por un período de seis a ocho meses y después tratados con medicamentos utilizados para la época: salvarsán, ungüentos de mercurio y bismuto, medianamente efectivos pero muy tóxicos para el organismo humano (6)

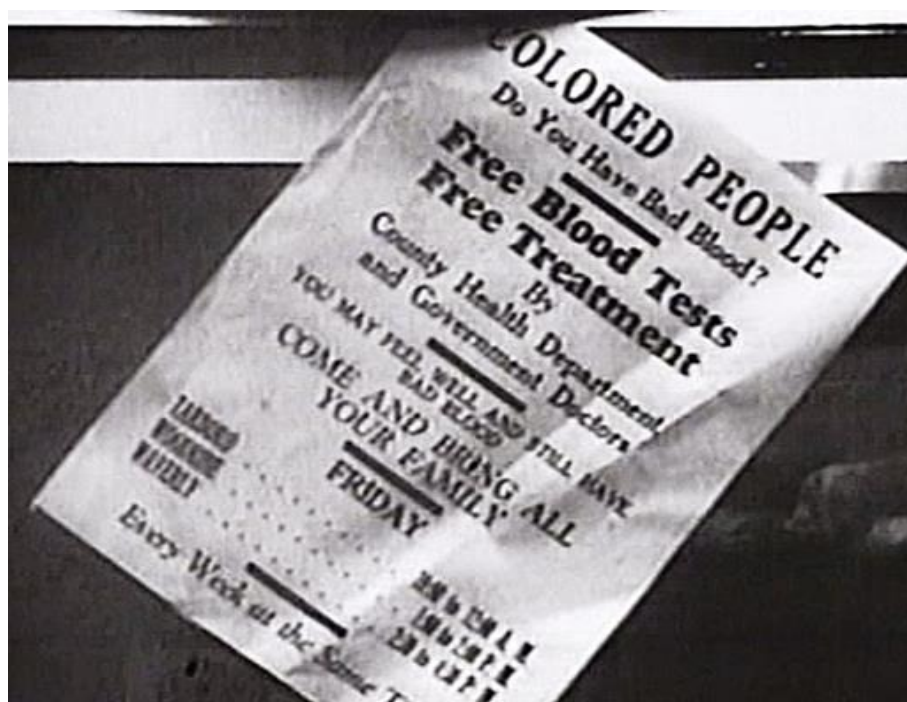


Fig 1. Propaganda que hacía referencia a la “mala sangre” de los pacientes y al tratamiento gratuito que recibirían

El EST fue dirigido inicialmente por el Dr. Raymond H. Vonderlehr, quien realizó los primeros exámenes físicos y procedimientos médicos; y desarrolló las políticas de salud que moldearon la siguiente fase del proyecto (7). Para conseguir personas para el mismo, los médicos investigadores distribuyeron numerosos folletos entre esa población y a las que se incluyeron se les ofreció: transporte gratuito al hospital John Andrew, exámenes médicos y de laboratorio en la universidad de Tuskegee, alimentación completa los días de realización de exámenes y 50 dólares para gastos familiares, en caso que esa persona llegase a fallecer en el transcurso del estudio (7). Con este incentivo económico se trataba de atraer la mayor cantidad posible de personas negras debido a la precaria situación económica imperante en esas zonas

pobres del sur del país (8). A las personas seleccionadas para el EST no se les informó sobre la naturaleza de la SIF, solo se les notificó que tenían mala sangre (9), no se les ofreció tratamiento médico adecuado y únicamente se les aplicó solución tópica con mercurio (Fig 1)

Ahora bien para explicarles cómo se les había dañado la sangre, los médicos usaban una terminología científica incomprensible para ellos (10) y asumieron que estas personas analfabetas no podían entender la ciencia, ni la investigación médica, por lo que divulgar o explicar la naturaleza y los objetivos del EST no tenía sentido y por el contrario muchos participantes se podrían retirar (9). En 1932, cuando comenzó el EST, la comunidad científica internacional tenía relativa confianza en el tratamiento de la SIF, ya que los medicamentos utilizados eran muy tóxicos, peligrosos y de poca eficacia.

Sin embargo en 1936, se comprobó que las complicaciones eran mucho más frecuentes en los pacientes enfermos que en el grupo control. Diez años después en 1946, ya era obvio que el número de muerte era dos veces mayor en los primeros. Antes de que se utilizara la penicilina, la SIF evolucionaba lentamente hacia una enfermedad crónica, dolorosa y la muerte ocurría por falla multiorgánica. En 1928, Alexander Fleming la había descubierto (11); y posteriormente en 1943, el ejército norteamericano la utilizó en la *Guerra del Pacífico* como tratamiento seguro y efectivo de la enfermedad en soldados americanos afectados (12). El éxito que se obtuvo con la aplicación de la penicilina para tratarla fue total y para 1947 la comunidad médica internacional la recomendaba como tratamiento específico para la misma. (13)

Sin embargo, a las personas incluidas en el EST deliberadamente no se les suministró el antibiótico y les advirtieron que lo evitaran; ello con el propósito de observar cómo la SIF se diseminaba, acababa provocando la muerte y evidenciar a través de las autopsias los hallazgos observados (14). Los médicos responsables sabían que sin la aplicación de penicilina, la expectativa de vida de los enfermos se reducía 20% y el estudio continuó sin cambios (15). Es de hacer notar que durante la Segunda Guerra Mundial, 256 participantes del EST se registraron en el ejército norteamericano para combatir en Europa. Sin embargo, el USPHS los descartó, con el fin de asegurar no recibiesen tratamiento alguno (10). Además, como hecho curioso se pudo demostrar posteriormente que algunos de los enfermos de SIF recibieron tratamiento con penicilina antes de 1972, pero lo recibieron por poco tiempo de médicos que no estaban relacionados con el estudio (10). La investigación continuó sin cambios importantes y durante todo este tiempo se publicaron 13 artículos en revistas médicas (6,7)

En 1957, veinticinco años después de haberse iniciado el EST, los médicos dirigidos por el Dr. Vonderlehr enviaron certificados de felicitación a las personas que aún continuaban en el mismo, (Fig 2) y más de 400 cartas para captar nuevas personas para el EST, la cual contenían el siguiente mensaje: *Última oportunidad para un tratamiento especial y gratuito (Last Chance for Special Free Treatment)*, solicitando además autorizar la autopsia tras la muerte de los participantes, con la excusa de recibir el seguro que cubría los gastos del sepelio. El motivo del mensaje tenía como finalidad realizar en ellos, punciones lumbares procedimiento que en la época era más arriesgada que en la actualidad, para encontrar signos de neurosífilis (8)

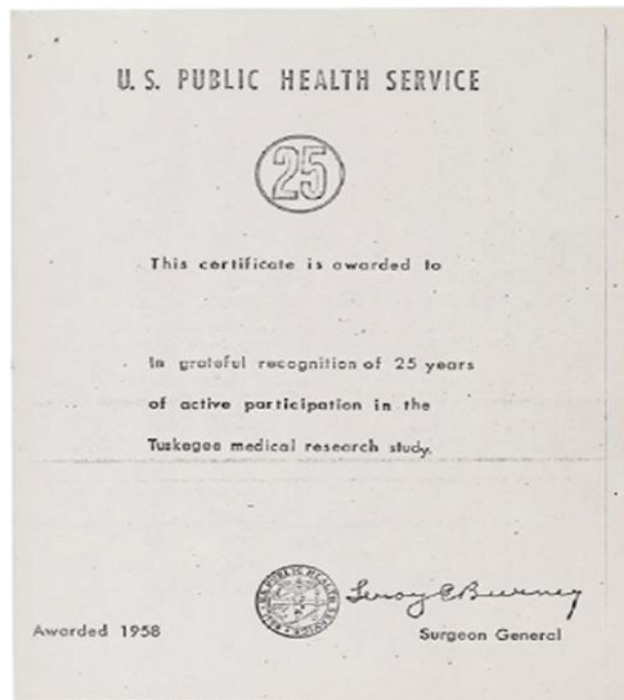


Fig 2. Certificado otorgado por el USPHS en el que reza:
*"Se premia con este certificado a [nombre del paciente] con agradecido
Reconocimiento, por 25 años de participación activa en el estudio de
investigación médica de Tuskegee"*

En 1966, Peter Buxtun, investigador del Servicio Público de Sanidad de San Francisco, escribió al jefe de Sección de Enfermedades Venéreas del Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos, para comunicarle las implicaciones morales que el EST había ocasionado y que no eran secretas ya que sus resultados se habían publicado en diversas oportunidades en la literatura médica (16). La respuesta CDC fue clara y contundente: era absolutamente necesario continuar el estudio hasta que el último de los pacientes hubiese muerto, con la finalidad de realizar la autopsia pertinente para recabar más información precisa. Esta orden fue respaldada por la Asociación Nacional de Médicos y la Asociación Médica Americana. Por su parte, los pacientes fallecidos eran sepultados envueltos en mantas y la indemnización que recibían las familias solo les permitía costear el ataúd. Irónicamente para muchas de ellas, esta era la mayor cantidad de dinero que habían recibido en su vida (17).

En 1972, seis años después de no haber sido tomado en cuenta por las autoridades médicas, Buxtun comunicó lo que estaba sucediendo al periódico *Washington Star*, diario que publicó la información el 25 de julio de ese año (18). Al día siguiente, apareció en primera página del *New York Times* (Fig 3) como el caso Tuskegee (19). El escándalo originado hizo que el senador Edward Kennedy invitara a Peter Buxtun a comparecer en el Congreso de la Unión Americana a objeto de conocer la relevancia, magnitud y consecuencias del EST. Posterior a ello se creó un grupo consultor ad hoc que demostró que el experimento no tenía ninguna justificación médica y se ordenó su fin, concluyendo abruptamente cuarenta años del mismo.

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,

Fig 3. Portada del periódico New York Times del 25 de julio de 1972

Para 1972, de los 400 participantes iniciales 74 estaban vivos, 28 habían muerto directamente por la SIF; 100 estaban enfermas con complicaciones sistémicas derivadas de la misma; 40 esposas habían sido infectadas y 19 niños habían nacido con sífilis congénita (8). En 1973 la *Asociación Nacional para el Avance de la Gente de Color* (conocida por sus siglas en inglés como: NAACP) demandó y ganó un litigio por 9 millones de dólares en favor de las víctimas, dinero que se repartió entre los sobrevivientes. Tanto a éstos como a sus familias se les garantizó cuidados médicos gratuitos de por vida (8). De esta manera concluyó la experimentación con seres humanos más larga jamás registrada en la historia de la Medicina, el engaño y los daños ocasionados a los participantes fueron deliberadamente subestimados y ocultados y ninguno de los médicos investigadores fue sancionado a pesar de haber realizados descubrimientos para el avance de la ciencia médica sin ninguna justificación ética (17). A partir de allí hubo que ponerle límites a la investigación científica en personas más allá del propósito de la ciencia, a fin de no considerar la investigación como una amenaza para el futuro de la especie.

Ahora bien, ni el código de *Núremberg* (1947) ni la declaración de Helsinki (1964), fueron suficientes desde el punto de vista ético para detener el EST, realizado sin el debido respeto y consentimiento de los participantes. Todo esta anomalía originó posteriormente jurisprudencia acerca de como los pacientes deberían ser protegidos en estudios clínicos de investigación (20,21). El EST tuvo una gran importancia en el desarrollo de la Bioética, tiempo después que públicamente fue dado a conocer - debido al precedente, del artículo científico publicado por Beecher en 1966, en el que describió veintidós ejemplos de experimentos realizados sin ningún requerimiento ético (14). Al reflexionar sobre esa época, se consideró que ya no era suficiente regular la investigación en seres humanos a través de los códigos deontológicos vigentes y la *Declaración de Helsinki* (21), pues se requería con urgencia legislar sobre la materia a fin de hacer cumplir mínimas normas de conductas que todo médico debería respetar como investigador.

Con ese objetivo en 1974, el Congreso de los Estados Unidos creó una comisión denominada *Consejo Nacional para la Investigación Humana* (22), para conocer el problema derivado de la experimentación con personas, conformada no solamente por científicos sino también por otros profesionales filósofos, juristas, teólogos entre otros. Cuatro años más tarde esa comisión dio a conocer sus conclusiones a través del *Informe Belmont* donde aparecen por primera vez los principios bioéticos universales. En este texto breve se reflexiona sobre los límites entre la práctica médica e investigación, se formulan los principios éticos básicos: **Autonomía, Beneficencia, No Maledicencia y Justicia** (23) El primero de ellos, cuya práctica era y es el *consentimiento informado*, adquiere categoría jurídica y moral, entendida como el derecho que tienen todas las personas a recibir de los médicos la información necesaria que les permita a ellos decidir sobre lo que les conviene o no respecto a su enfermedad y describe además los procedimientos para la aplicación de estos principios en la práctica médica (23)

El 16 de Mayo de 1997, el presidente Bill Clinton en una ceremonia en la *Casa Blanca* con cinco de los ocho sobrevivientes del EST presentes, pidió disculpas en nombre del Gobierno de los Estados Unidos, por haber permitido la realización del mismo considerado como el experimento en seres humanos más vergonzoso en toda la historia de esa nación (Fig 4) Expreso además, que recordar el EST era como se podría construir un mejor presente y un mejor futuro para la nación norteamericana (24,25) y ordenó a la USPHS la formación de expertos en Bioética que estuviesen a partir de entonces, involucrados directamente en investigaciones médicas que se realizaran en poblaciones de minorías raciales o étnicas, especialmente en los afroamericanos (26,27)



Fig 4. Herman Shaw, sobreviviente del EST, junto al presidente Clinton en la Casa Blanca. Remembering Tuskegee and making amends, 1997. [Greg Gibson/AP Photo]. In: Peter J Waugh. Getting ethics into practice. Comparing Alder Hey with Tuskegee is not helpful. BMJ 2004

COMENTARIO

Desde el punto de vista científico la importancia del EST. fue la de proveer suero de los pacientes para desarrollar y estandarizar los test serológicos para el diagnóstico de la enfermedad. Entre 1934 y 1935 Cumming y col. publicaron los primeros resultados preliminares (6,7). Un año después se da a conocer el primer estudio clínico comparativo entre grupos tratados y no tratados de sífilíticos, realizados con suero de pacientes del EST (6), en el que se hacía particular mención a la mayor incidencia de la afectación cardiovascular.

A partir de 1942 el USPHS utilizó estos sueros para desarrollar posteriormente la prueba serológica conocida VDRL (2). Los resultados del EST fueron utilizados ampliamente internacionalmente en la política sanitaria que implementó el PHS para esa época. De acuerdo con Cuerda-Galindo y colaboradores, las investigaciones serológicas y el comercio internacional del VDRL le dejó enormes ganancias al USPHS que le permitió paradójicamente competir con la investigación alemana y obtener un lugar principal en la Organización Mundial de La Salud (1) El EST sigue proyectando su sombra sobre la relación contemporánea entre personas afroamericanas y la comunidad biomédica estadounidense. Numerosos informes han demostrado que muchos factores han influido sobre sus actitudes de rechazo hacia instituciones médicas y de salud pública, pero el EST sigue siendo la razón más importante (28)

Ahora bien, las desigualdades raciales y étnicas, el estado socioeconómico bajo y el acceso restringido a la atención en salud en la población negra (en la actualidad denominada afroamericana) son evidencias concretas que el racismo que facilitó el EST aún no se han eliminado completamente de la sociedad norteamericana. Por otra parte, desde la perspectiva de la ingeniería genética aflora el reto bioético de la discriminación por el genotipo, lo cual llevaría a una versión más sofisticada de una "medicina racista" o en el peor de los casos de una "nueva eugenesia" (29) La Investigación biomédica continúa creciendo de forma espectacular, impulsada por los avances en genética molecular, la comprensión de la etiopatogenia y tratamiento de la mayoría de las enfermedades humanas, la tecnología médica de avanzada, la globalización de la investigación y los cuantiosos incentivos financieros. Esto creará mayores oportunidades para que se cometan errores médicos cuyos efectos éticos serían devastadores para las personas participantes. De allí que los médicos, debemos ser celosos y muy estrictos en el cumplimiento de los postulados bioéticos a fin de proteger a las personas vulnerables, involucradas en cualquier investigación en un mundo globalizado como el de hoy (30)

Referencias

1. Cuerda-Galindo E, Sierra-Valenti X, González-López E, López-Muñoz F. La sífilis y la experimentación en humanos: perspectiva histórica y reflexiones éticas. De la Segunda Guerra Mundial a la actualidad *Actas Dermosifiliogr* 2014;105 (9):847-853
2. Roy B. The Julius Rosenwald Fund syphilis seroprevalence studies. *J Natl Med Assoc* 1996; 88:315-22.
3. Reberdy SM. More than Fact and Fiction. *Hastings Center Report* 2001; 31:22-28
4. Danbolt N, Clark Eg, Gjestland T. The Oslo study of untreated syphilis; a re-study of the Boeck-Bruusgaard material concerning the fate of syphilitics who receive no specific treatment; a preliminary report. *Acta Derm Venereol* 1954; 34 (1-2):34-8.
5. Gjestland T. The Oslo study of untreated syphilis: An epidemiologic investigation of the natural course of the syphilitic infection based upon a re-study of the Boeck-Bruusgaard material. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh)*. 1955;35 (Suppl 34):3-368; Annex I-LVI.
6. Vonderlehr RA, Clark T, Wenger OC, Heller JR. Untreated syphilis in the male negro. A comparative study of treated and untreated cases. *JAMA* 1936;107:856-60

7. Cumming HS, Hazen HH, Sanford AH, Senear FE, Simpson WM, Vonderlehr RA. The evaluation of serodiagnostic tests for syphilis in the U. S. Report of results. *JAMA* 1935;104:2083-7.
8. Almagro M. Los sucesos de Tuskegee: sífilis, racismo y ética médica. La última pregunta, *Microhistorias de Ciencia*. 11 de agosto de 2013.
Disponible en: <http://thelastq.blogspot.com/2013/08/estudio-tuskegee.html>
9. Jones JH. *Bad blood: the Tuskegee syphilis experiment*. Free Press: New York, 1981
10. Brandt. A. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Report* 1978; 8:21-29
11. Tan SY, Tatsumura Y. Alexander Fleming (1881-1955): Discoverer of penicillin. *Singapore Med J*. 2015;56 (7):366-7. doi: 10.11622/smedj.2015105
12. Mahoney JF, Arnold RC, Harris AD. Penicillin treatment of early syphilis: A preliminary report. *J Vener Dis Inf* 1943; 24:355-7.
13. Garrod LP. The story of penicillin. *Nature* 1947; 160: 38–39
14. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. *N Engl J Med* 1966; 274: 1354-1360
15. Gray FD. *The Tuskegee Syphilis Study*, Black Belt Press: Montgomery, AL. 1998
16. Kerr D, Rivero M. Whistleblower Peter Buxtun and the Tuskegee Syphilis Study. The Government Accountability Project (GAP) April 30, 2014. Disponible en: <https://www.whistleblower.org/blog/04302014-whistleblower-peter-buxtun-and-tuskegee-syphilis-study>
17. Del Cañizo Fernández - Roldan A. Experimento Tuskegee/Miss Evers' Boys (1997). Estudio de la evolución de la sífilis en pacientes negros no tratados. *Rev Med Cine* 2005; 1: 12-16
18. Washington Evening Star Exposes The Tuskegee Experiment to Scandalized Public. *Washington Star*, July 25, 1972 Disponible en: <https://worldhistoryproject.org/1972/7/25/the-washington-star-exposes-the-tuskegee-experiment-to-a-scandalized-public>
19. Heller J. Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 years. Associated Press. The New York Times. NY. Tuesday July 25, 1972 p.1-8
20. Sierra. X, Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica *Ethics in Medical Research in Humans: A Historical Perspective*. *Actas Dermosifiliogr* 2011; 102(6):395—401
21. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Available from: <http://www.ohsr.od.nih.gov/guidelines/helsinki.html>.
22. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0012, September 30, 1978.
23. Office of Human Subjects Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. National Institutes of Health. Available from: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
24. Carmack HJ, Bates BR, Harter IM. Narrative constructions of health care issues and policies: The case of President Clinton's apology-by-proxy for the Tuskegee syphilis experiment. *J Med Humanit* 2008; 29: 89-109
25. Reverby SM. History of an apology: From Tuskegee to the White House. *Res Nurse* 1997;3:1-9.
26. Mays VM. Research Challenges and Bioethics Responsibilities in the Aftermath of the Presidential Apology to the Survivors of the U. S. Public Health Services Syphilis Study at Tuskegee. *Ethics Behav* 2012; 22(6): 1-12 Doi:10.1080/10508422.2012.730787.
27. Peter J Waugh. Getting ethics into practice. Comparing Alder Hey with Tuskegee is not helpful. *BMJ* 2004; 329 (7464):513. doi: 10.1136/bmj.329.7464.513-a].
28. Gamble VN. Under the shadow of Tuskegee: African Americans and health care. *Am J Public Health* 1997;87(11):1773-8.
29. Francis CK. The medical ethos and social responsibility in clinical medicine. *J Natl Med Assoc* 2001;93(5):157-69.
30. Bozeman B, Slade C, Hirsch P. Understanding bureaucracy in health science ethics: toward a better institutional review board. *Am J Public Health* 2009; 99(9):1549-56. doi: 10.2105/AJPH.2008.152389. Epub 2009 Jul 16.