

BOLETÍN DE LA SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Volumen 4, No. 1

Marzo 2025

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

INTRODUCCIÓN

Más de 100 personas recibieron el boletín anterior, se agradece a las personas que lo socializaron .

Se recibieron comentarios y observaciones de diferente índole, a continuación serán descritas como primera parte de este boletín. En algunos casos se dará respuesta a ciertas interrogantes.

1.- “Creí que los experimentos llevados a cabo en Guatemala habías sido solo de Sífilis”
R/ fueron de Sífilis, Gonorrea y Chancroide.

2.- “Muy interesante, no pude dejar de leerlo de principio a fin”.

3.-”envíen los otros 3 boletines”.
R/ Con gusto. Favor de mandar su petición al correo lgordillo@msp.gov.gt

4.- “Muy buen trabajo”.
R/ Gracias.

5.-”Buenísimo”.
R/ Gracias.

6.- “Muy extenso, no lo leí completo”

7.-”No tiene bibliografía.
R/ El boletín es un extracto de :
“Éticamente Imposible”

Investigación sobre las STD en Guatemala desde 1946 hasta 1948. Presidential Commission for the study of Bioethical Issues. Septiembre, 2011.

León Arango, Carlos Mejía Villatoro. “Los experimentos de Sífilis y otras infecciones de transmisión sexual en Guatemala, 1946-1948, ¿un dilema ético y político para Guatemala y el mundo? -Vol 19, suplemento No. 02, Revista de Medicina Interna Guatemala 2015.

Informe de la Comisión Presidencial para el esclarecimiento de los experimentos practicados en humanos en Guatemala. Consentir el Daño. Experimentos Médicos de Estados Unidos en Guatemala. 1946-1948, Guatemala, diciembre del 2011.

Investigación Archivística sobre experimentos practicados en seres humanos en Guatemala. 1947-1948., Archivo General de Centro América, Archivo Histórico de la Policía Nacional, Dirección de los Archivos de la Paz.

8.- “Mi jefe no lo socializó” se solicita a todo el que lea estos boletines, que lo socialicen, pues es una forma de dar a conocer el trabajo que se reali-

za en la Sección de Ensayos Clínicos.

9.- “Soy practicante, nos dijeron que los boletines no eran para nosotros” ???.

10.-¿ Porque puso el obituario del Dr. Cutler ?, si él y sus colegas tenían plena conciencia de lo que estaba haciendo era una grave violación a la ética médica y de investigación?”
R/ El Dr. Cutler ocultó toda la información y esta salió a luz después de su muerte.. Siempre se le consideró un iniciador o innovador en la prevención de enfermedades sexuales. Se mencionó porque no es el único caso con un pasado oscuro que se le honra después de la muerte.

11.-y después, ¿Qué pasó?.
R/ Hay varios temas que se tratarán en otros boletines como las secuelas a hijos, a nietos, relato de sobrevivientes, el no resarcimiento a víctimas, el incendio del neuropsiquiátrico, etc.

12.- Gracias, lo incluiré entre los temas del Curso de Buenas Prácticas Clínicas..
R/ Gracias.

Personal de la Sección de Ensayos Clínicos:

- Licda. Lily Iracema Gordillo Alas, Coordinadora
- Dr. Arturo Felipe Sotomora Fuentes, Profesional Adjunto.
- Dr. José Armando González García, Profesional Adjunto.
- María José Marroquín Asistente

Contenido:

| | |
|--|---|
| Introducción | 1 |
| 20 de mayo, día del Ensayo Clínico | 2 |
| Inicios de la investigación en seres humanos | 3 |
| Ensayos Clínicos ¿éticos o no éticos? | 4 |

INICIOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Actualmente todo el conocimiento está basado en la experiencia, los científicos reúnen observaciones o repiten muchas veces el mismo experimento, generalizan y formulan leyes generales.

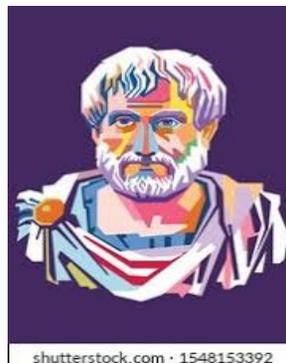
Para descubrir la cura de diferentes dolencias, tuvo que ensayarse en seres humanos hasta encontrar un tratamiento adecuado para cada enfermedad

* En el libro de Daniel, en la Santa Biblia (562 a. C) se menciona que durante su reinado en Babilonia, el rey Nabucodonosor ordenó a su pueblo comer únicamente carne y beber solo vino, una dieta que creía que los mantendría en buena condición física. Pero varios jóvenes de sangre real, que preferían comer verduras, se opusieron. El rey permitió a estos rebeldes seguir una dieta de legumbres y agua, pero solo durante 10 días. Cuando terminó el experimento, los vegetarianos parecían estar mejor alimentados que los carnívoros, así que el rey les permitió continuar con su dieta.



*Aristoteles 381 a 322 a. C. filósofo griego, destacó la importancia de la experimentación en seres humanos vivos, para los conocimientos sobre el funcionamiento

del organismo



*En la Alejandría de los Ptolomeos, ciudad de Egipto, que fue la capital del imperio, siglo IV al I a.C., se usaba a los prisioneros y los condenados a muerte para llevar a cabo experimentos.

*En la Europa medieval, siglos V a XV, los monarcas autorizaban la utilización de condenados a muerte para la investigación.



*El cirujano francés Ambroise Paré (1510-1590), era responsable del tratamiento de los soldados heridos en el campo de batalla. Como el número de heridos era elevado y el suministro del tratamiento convencional -aceite hirviendo para cauterizar lesiones- no era suficiente, recurrió a yemas de huevo, aceite de rosas y trementina”, logrando una mejoría

espectacular con el segundo.



*En los antiguos textos ayurvédicos sánscritos y los primeros tratados médicos chinos y árabes, se encuentran pruebas del uso de la inoculación como medida preventiva contra enfermedades que amenazaban la vida, y, por ejemplo, con la viruela se molían las costras y se insuflaban por la nariz.

*En 1721, la viruela asoló Londres, por lo que el cirujano escocés Charles Maintland (1668-1748) inoculó a una cortesana y a su propia hija quienes no se contagiaron, por lo que pidió al Rey Jorge I permiso para realizar un estudio experimental con 6 prisioneros condenados a muerte, con la promesa de un indulto total si sobrevivían, todos sobrevivieron.



ENSAYOS CLÍNICOS ¿ ÉTICOS O NO ÉTICOS?

No puede estimarse cuantos Ensayos Clínicos no éticos escapan a la atención pública y además permanecen inadvertidos.

*En 1812, Jean Francois Hernández, uno de los médicos de Napoleón Bonaparte inoculó pus de gonorrea a 17 reos de la Prisión de Toulon,-Francia, consiguiendo diferenciar plenamente la gonorrea de la sífilis.

*En 1863, Carl Wilhen-Boeck (1808-1875) probó tratar la lepra por sifilización= después de investigar por muchos años; el tratamiento de la sífilis



*El considerado “padre de la Ginecología “moderna,- James Marion Sims, (25 enero 1813 – 13 noviembre 1883), ganó gran parte de su fama realizando en una clínica improvisada en su jardín, cirugías experimentales, a veces varias operaciones a la vez o reoperaciones (a la misma paciente), en esclavas afroamericanas, principalmente fistula vesico-vaginales relacionadas con partos prolongados y niños muy grandes, vía vaginal, sin anestesia. Decía que no dolía y que las negras no sentían.



*En 1816 el cirujano del ejército británico Alexander Lesassier Hamilton informó de un ensayo controlado realizado durante la Guerra Peninsular -o guerra de la Independencia española- para evaluar los (nocivos) efectos de las sangrías contra la fiebre. Según describió Hamilton, respecto a los enfermos se dispuso “que a cada uno de nosotros le correspondía un tercio del total. Los enfermos eran recibidos indistintamente y eran atendidos, en la medida de lo posible, con los mismos cuidados y acomodados con las mismas condiciones. Ni el señor Anderson ni yo empleamos la lanceta ni una sola vez. Él perdió dos, yo cuatro casos, mientras que el otro tercio (tratado con sangría) murieron 35 pacientes”.

* En 1896, El Dr. Arthur Wentworth, pediatra entrenado en la Escuela de Medicina de Harvard, desarrolló punciones del líquido espinal en 29 niños del Children's Hospital de Boston, para determinar si el proceso era dañino.



*En 1906, Richard Pearson Strong (1872-1948), de la Universidad de Harvard, infectó, sin su consentimiento, con cólera contaminada con Peste Bubónica, a 24 presos de la prisión de Bilalid, en Filipinas, murieron 13 de ellos, se compensó a los sobrevivientes con cigarrillos.

*En 1897, el bacteriólogo italiano Guiseppe Sanarelli (1864-1940) inoculó a 5 sujetos con bacilos, buscando un agente causal para fiebre amarilla sin que contara con el consentimiento de ellos, 3 de ellos murieron.



En 1913 en Pensilvania se inoculó la sífilis a 146 niños de diferentes hospitales.

En 1915 Joseph Goldberg (1874-1929), bajo supervisión de la oficina de Salud Pública de Estados Unidos, causó la pelagra a 112 internos para averiguar su posible tratamiento.

*En 1900, Walter Reed (1851-1902) médico del ejército de Estados Unidos, en Cuba, utilizó a 21 trabajadores inmigrantes españoles para probar que la fiebre amarilla se contrae a través de la picadura del mosquito *Aedes aegypti*.



Durante más de 2 décadas el Dr. Leo Stanley, (1886-1976) realizó más de 10,000 implantes testiculares y esterilización forzada a reclusos y pacientes psiquiátricos...

...en la prisión de San Quintín, California.

Se insertaban testículos de cabrito, jabalíes, carneros, siervos y de presos recién ejecutados en el abdomen o en el escroto de presos vivos, con la esperanza de aumentar la fertilidad, revertir el envejecimiento, hacer viriles a hombres impotentes, con el tiempo tuvieron pacientes externos, hombres y mujeres, y compraban testículos a reos jóvenes vivos para negociarlos.

Stanley decía que la vasectomía mejoraba el rendimiento sexual.

Stanley también llevó a cabo experimentos que incluyeron la extirpación de la tiroides en reclusos con mal comportamiento para ver su evolución.

Además realizó cirugías plásticas con la idea de que al mejorar la apariencia de los reclusos disminuiría la reincidencia en el delito. Fue reconocido por el United Press dispatch como “una figura de renombre internacional en el ámbito quirúrgico por sus “exitosos” procedimientos.



En 1931, en el Hospital estatal de Elgin, Illinois, que todavía existe, se inyectó radio 266 a los pacientes mentales como terapia experimental para la enfermedad mental.

Desde la ocupación de Manchuria en 1931 hasta el final de la segunda guerra mundial en 1945, el general Shiro Ishii (1892-1959) jefe del escuadrón 731 de Japón, realizó ciertos experimentos cuyo objetivo era desarrollar armas biológicas con el apoyo de universidades y escuelas de Medicina japonesas que proporcionaban médicos y personal de investigación para llevar a cabo los experimentos, infectaban a chinos y otros asiáticos con cólera, ántrax, peste, disentería, fiebre tifoidea, viruela, botulismo y otros patógenos, se infectaban pozos y llenaron las ciudades de pulgas que transmitían la peste para conocer los resultados

A los prisioneros de guerra se les administraba gas venenoso, algunos experimentos incluían operaciones sin anestesia y cámaras de presión para ver cuanto aguantaba el cuerpo humano antes de que estallaran los ojos, haciéndoles disección mientras todavía estaban vivos y conscientes. Usaban pruebas con granadas usando blancos humanos, privación de agua y comida hasta la muerte para estudiar los efectos, experimentos con distintas temperaturas para determinar la relación entre quemaduras y tasas de supervivencia.



Este programa terminó en 1945 con 40,000 muertos dentro de las clínicas y 400,000 en exteriores.

El General Ishii nunca fue juzgado aunque se le considera el mayor criminal de guerra médico de la historia. El gobierno de Estados Unidos ocultó todo, con el objetivo de convertir a Japón en su aliado.



En 1932, en el Hospital de Tuskegee, en Alabama, se realizó un experimento con 600 afroamericanos, 391 tenían sífilis. Sin el consentimiento informado, los investigadores negaron deliberadamente el tratamiento con penicilina para estudiar la propagación de la enfermedad.

El estudio duró 40 años, muriendo 28 participantes, tuvieron 100 casos de discapacidad y 19 casos de sífilis congénita.

El Dr. Charles Cutler que dirigió el experimento de enfermedades de transmisión sexual en Guatemala, en un tiempo, participó en este estudio.



Glosario

Cólera: enfermedad infectocontagiosa intestinal provocada por la bacteria *Vibrio cholerae*.

Escroto: bolsa formada por la piel que cubre los testículos y membranas que los envuelven.

Fistula-obstétrica: conexión anormal entre vagina y recto.

Peste bubónica: infección bacteriana transmitida por las pulgas, la bacteria es la *Yersinia pestis*

Pelagra: enfermedad producida por deficiencia de vitamina B3 (niacina), se caracteriza por dermatitis, diarrea y demencia.

Sangría: La sangría es un procedimiento por el que se hace una punción venosa con una lanceta y se extrae una cantidad de sangre variable, con el objetivo último de descartarla.

Sifilización: inoculación de la bacteria de la sífilis con fines experimentales.

Vasectomía: cirugía que se realiza a hombres para cortar los conductos deferentes que llevan los espermatozoides.