

Consideraciones históricas y bioéticas acerca de las vacunas contra la rabia y la viruela

Carrillo-Esper R¹, Moncada-Sánchez A², Domínguez-Sandoval Z³, Meyer-Talón M⁴, Díaz-Mendoza A⁴, Uribe-Montoya E⁴, Ravelero-Rodríguez H⁵

Resumen

La historia de las vacunas inicia con la larga historia de las enfermedades infecciosas en los seres humanos, en especial cuando empezó a utilizarse el material obtenido de las lesiones de la variola para inmunizar en contra de la viruela. La viruela y la rabia son ejemplos claros de la evolución histórica de la vacunación. En su contexto histórico, social y médico, las vacunas revolucionaron la medicina y la salud pública. Distinguidos personajes, como los doctores Francisco Xavier Balmis, Miguel Otero y Arce, Edward Jenner, Lady Mary Wortley y Luis Pasteur, fueron precursores en el campo de la vacunación. Los métodos que siguieron en el desarrollo de las vacunas y en la implementación de los programas de vacunación no cumplirían las regulaciones y normatividad vigentes en el campo de la experimentación y tampoco se ajustarían del todo a la bioética de la investigación en seres humanos. Pero debemos considerar el tiempo y entorno en el que vivieron, así como las limitaciones científicas, tecnológicas y de comunicación en la que se desempeñaron estos estudiosos. Gracias a su genialidad y perseverancia desarrollaron e implementaron una de las principales herramientas de la salud pública: las vacunas y los programas de vacunación.

PALABRAS CLAVE: viruela, rabia, vacunas, bioética.

Med Int Méx. 2016 March;32(2):232-243.

Historical and bioethical considerations about vaccines against rabies and smallpox.

Carrillo-Esper R¹, Moncada-Sánchez A², Domínguez-Sandoval Z³, Meyer-Talón M⁴, Díaz-Mendoza A⁴, Uribe-Montoya E⁴, Ravelero-Rodríguez H⁵

Abstract

The history of vaccines begins with the long history of infectious disease in humans, in particular, with early uses of smallpox material to provide immunity to that disease. Smallpox and rabies are examples of the historic evolution of vaccination. In its historical, social, and medical context they revolutionized medicine and public health. Distinguished personages such as Francisco Xavier Balmis, Miguel Otero y Arce,

¹ Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía.

² Servicio de Anestesiología, Hospital General Dr. Manuel Gea González.

³ Servicio de Medicina Interna, Hospital Naval de Alta Especialidad.

⁴ Servicio de Anestesiología, Hospital General de México Dr. Eduardo Liceaga.

⁵ Servicio de Ginecoobstetricia, Hospital Materno-Perinatal Mónica Petrelini Sáenz.

Recibido: 14 de enero 2016

Aceptado: febrero 2016

Correspondencia

Dr. Raúl Carrillo Esper
revistacma95@yahoo.com.mx

Este artículo debe citarse como

Carrillo-Esper R, Moncada-Sánchez A, Domínguez-Sandoval Z, Meyer-Talón M y col. Consideraciones históricas y bioéticas acerca de las vacunas contra la rabia y la viruela. Med Int Méx. 2016 mar;32(2):232-243.

Edward Jenner, Lady Mary Wortley and Louis Pasteur are pioneers in the field of vaccination. The methods used by these researches in developing these vaccines, which in their time were valid, would not be meet with current regulations and the principles of bioethics research in humans. But we must consider the time in which they lived and the scientific, technological and communication constrains under which they worked. Thanks to their genius and perseverance they developed and implemented one of the best tools of public health, vaccines and immunization.

KEYWORDS: smallpox; rabies; vaccines; bioethics

Correspondence

Dr. Raúl Carrillo Esper
revistacma95@yahoo.com.mx

Historia de las vacunas contra la viruela y la rabia y sus implicaciones bioéticas

Antes de que Hipócrates estableciera las bases de la ciencia médica, se consideraba a las enfermedades epidémicas o pestes consecuencia de la cólera divina; creencia fundamentada en la interpretación de los libros sagrados (Éxodo, Jeremías, Libro de los Reyes) y de otros textos (Ovidio, Platón, Plutarco, Tito).¹

Una de las epidemias de las que más se ha escrito es la llamada peste negra, consecuencia de la insalubridad y hacinamiento en los que se vivía en esos tiempos y que afectó a Europa en varios periodos, aunque destacó el transcurrido de 1347 a 1351 y que diezmó a la población. En un inicio esta epidemia se interpretó como castigo de Dios por los pecados de la humanidad, pero ante el avance de la ciencia, posteriormente se consideró una enfermedad de origen más terrenal;^{1,2} contribuyó de manera significativa a desencadenar o agravar la crisis económica y social que vivió Europa desde mediados del siglo XIV hasta finales del siglo XV. En estos años se consideró que más que la cólera divina, esta enfermedad era secundaria a sustancias que emanaban de la podredumbre o el agua estancada y a la que

se denominó “miasmas”. Entre 1646 y 1665, la peste negra amenazó de nuevo el viejo continente y de las acciones implementadas por las autoridades destacó la cuarentena obligada, aplicada a las ciudades y a las embarcaciones; medidas que ayudaron de cierta manera a evitar los contagios.³ Se estima que el porcentaje de personas afectadas llegó a elevarse a 60% de la población total del continente, pues la epidemia rebasó fronteras, culturas y lenguas; lo que marcó la búsqueda de más opciones de prevención y tratamiento, en especial las encaminadas al control sanitario y al saneamiento de la estructura urbana. Es bien conocida la indumentaria utilizada por los médicos de la época para evitar el contagio al acercarse a los enfermos, en la que destacaba la toga protectora, el bastón para la exploración y la careta en pico de ave, la cual era rellena con hierbas aromáticas para evitar la inhalación y el contacto con los miasmas (Figura 1).

La peste negra y otras grandes epidemias, como la viruela, cólera, paludismo, sarampión, difteria, etcétera, marcaron el desarrollo y rumbo de imperios y de la humanidad. El objetivo de este trabajo es exponer en un contexto histórico-científico y bioético el desarrollo de las vacunas contra la viruela y la rabia.



Figura 1. Traje protector que usaban los médicos medievales durante la epidemia de peste bubónica, conocida como la “peste negra”.

Las epidemias en México

La epidemia de viruela, no sólo causó gran mortalidad, también dejó como secuela un elevado número de personas ciegas o con cicatrices extensas que producían desfiguración, por lo que era frecuente la expresión “picado por viruelas”. Otras epidemias, como rabia, cólera, sarampión e influenza, afligieron durante siglos a los habitantes de nuestro país.

De la expedición de Pánfilo de Narváez, en 1520, entre cuyos integrantes estaba un esclavo negro, de nombre Francisco Eguía, enfermo de viruela, inició una grave epidemia, a la que los indígenas llamaron *Hueyazhualt* (que significa “la gran lepra” o “la gran erupción”); enfermedad hasta entonces desconocida en Mesoamérica.⁴ La falta de inmunidad contra la viruela en los naturales permitió que ésta se extendiera

rápidamente entre la población indígena, con consecuencias devastadoras. En pocas semanas miles de indígenas sucumbieron a la viruela; y el propio Cuitláhuac, penúltimo emperador azteca, falleció por esta enfermedad. Se calcula que durante los primeros 25 años posteriores a la Conquista, más de un tercio de la población indígena sucumbió ante la viruela. De 1544 a 1546 murieron por viruela 800,000 naturales, aproximadamente. De esta manera, la viruela fue uno de los más importantes aliados de los españoles para vencer y conquistar los imperios azteca e inca.

Durante el periodo colonial se destacó la labor de los doctores José Ignacio Bartolache y Francisco Xavier Balmis. El primero por sus crónicas acerca de cómo debían curarse o no las “viruelas” y el segundo por su labor titánica a favor de la salud pública, al llevar a los dominios del imperio español la vacunación antivariolosa.

En 1531, los indígenas fueron víctimas del sarampión, llamado *tepitonzáhuatl*, que se extendió hasta 1538. En 1576 apareció una nueva epidemia a la que se denominó *cocoliztli*, que era una enfermedad no bien especificada, caracterizada por fiebre, epistaxis, lengua negra, orina verdosa y pérdida del pulso. Como tratamiento, el doctor Francisco Hernández recomendó la administración de la triaca (un antídoto inespecífico, muy utilizado en esa época). A finales de 1595 aparecieron tres epidemias diferentes: sarampión, parotiditis y tabardillo (tifo). Durante los siglos XVII y XVIII siguieron alternándose estas epidemias, que causaron estragos entre la población, con el consecuente deterioro de la actividad cotidiana y la economía nacional.

Los doctores Francisco Xavier Balmis, Eduardo Liceaga, Miguel Otero y Arce, Carlos Canseco y la vacunación en México

A mediados de 1804 arribó a la península de Yucatán, proveniente de España, el doctor Francisco

Xavier Balmis, a quien se le considera precursor de las grandes campañas de vacunación y de salud pública. La monarquía española lo nombró director de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna; proyecto auspiciado por Carlos IV, rey de España, y que tenía como objetivo promover la vacunación contra la viruela, estudiada y dada a conocer años antes por el inglés Edward Jenner.⁵ En esa época, México no contaba con sistemas de transporte, las vías de comunicación eran precarias y no se conocía lo relacionado con los principios de bioseguridad para el transporte y el uso de material biológico, en este caso, la vacuna antivariolosa; sin embargo, se logró la vacunación contra este letal virus al administrar la vacuna de brazo a brazo.

La primera epidemia del siglo XX fue en 1916, pues debido a las revueltas durante ese periodo se interrumpieron casi en su totalidad las actividades del control de la viruela, por lo que reaparecieron múltiples brotes en esa época.⁶ En 1926, la vacunación contra la viruela fue obligatoria por decreto presidencial; debido a esto y a la gran labor del personal médico y de la sociedad mexicana se logró la erradicación de la viruela. El último caso reportado fue el de una joven, Victoria Torres, de 16 años de edad, originaria de San Luis Potosí;^{4,5} esto dio lugar a la primera época de oro de la vacunación en nuestro país. En 1973 se estableció el primer programa nacional de inmunizaciones, que antecedió a la Organización Mundial de la Salud, que en 1974 desarrolló el programa ampliado de inmunizaciones, que a su vez creó el registro de la administración de las vacunas y originó la cartilla nacional de vacunación.^{7,8} La segunda época de oro fue años más tarde, con la erradicación de la poliomielitis, gracias al intenso trabajo y compromiso del doctor Carlos Canseco González, reconocido catedrático de la Universidad Autónoma de Nuevo León, con la instrumentación e implementación del programa PolioPlus. Por sus aportaciones a la salud pública, la Organización

Panamericana de la Salud reconoció al doctor Canseco como “Héroe de la Salud Pública”. En 1995, la poliomielitis se declaró erradicada del país y del continente americano y en 1998, en todo el mundo (Figura 2).⁹

El doctor Eduardo Liceaga, en 1888, trajo consigo un obsequio que se le otorgó en el Instituto Pasteur, en Francia. La donación consistió en un cerebro de conejo en el que se fijó el virus de la rabia. El 23 de abril de 1888 se aplicó la primera vacuna antirrábica en México al niño Isidro Delgadillo, a quien lo mordió un perro rabioso.⁴

Durante el mismo año, 1888, el doctor Miguel Otero y Arce, visionario médico potosino, fundador, entre otras cosas, del primer Hospital Pediátrico en México, implementó un laboratorio “pasteuriano” en el Hospital Militar de San Luis Potosí, donde, por primera vez en la historia de México, se pudieron replicar los trabajos de Pasteur y logró desarrollarse una vacuna antirrábica a partir del cerebro de un soldado muerto por

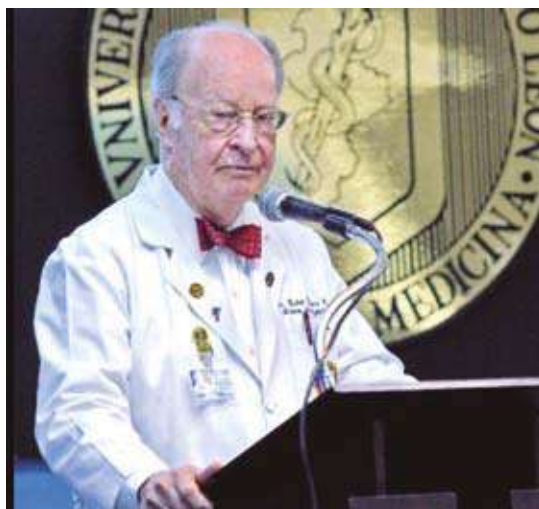


Figura 2. Doctor Carlos Canseco González (1921-2009). Médico mexicano de excelencia, promotor del programa PolioPlus.

rabia, misma que se aplicó al niño Refugio Galván, víctima de mordedura de un perro rabioso. A diferencia del doctor Liceaga, el doctor Otero y Arce no contó con el apoyo del gobierno mexicano para obtener su vacuna (todo el laboratorio de investigación y experimentos los financió con sus propios medios); no viajó a París, no estudió con Pasteur y no tuvo la oportunidad de que se le regalara un cerebro de conejo infectado de rabia. El doctor Otero y Arce fue un gran mexicano y médico, “quien amó más a su prójimo que a sí mismo” (Figura 3).⁵

En 1903, por iniciativa del doctor Eduardo Liceaga, se fundó el Instituto Antirrábico Nacional;

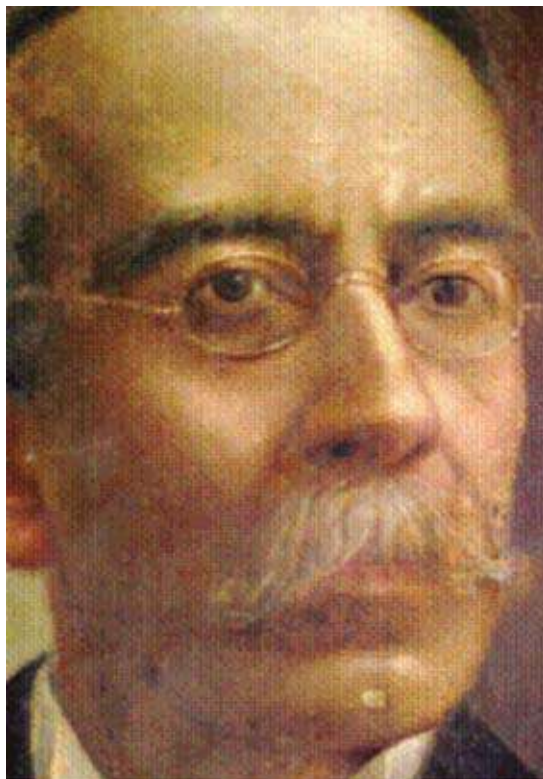


Figura 3. Doctor Miguel Otero y Arce (1850-1915). Desarrolló la vacuna antirrábica al montar un laboratorio con recursos propios y sin tecnología extranjera en la ciudad de San Luis Potosí.

en 1939 se integró al Instituto de Higiene y se inició la preparación de la vacuna de Semple. En 1960 la vacuna antirrábica tipo Fuenzalida se produjo en el Instituto Nacional de Virología, de la Secretaría de Salud.¹⁰

Evolución histórica de la vacuna antirrábica

La rabia es una enfermedad muy antigua. El origen de la palabra rabia data del año 3000 ac, en lengua sánscrita, en la que *rabhas* significa “agredir”. La primera descripción de la enfermedad está en el *código Eshuma*, en Babilonia. En 1530, Girolamo Fracastoro, sabio italiano nacido en Verona, describió la enfermedad y su transmisión.

Por sus muy peculiares manifestaciones clínicas, la rabia se describe ampliamente en la medicina y en la literatura. Homero se refiere a la rabia en La Ilíada, cuando menciona que Sirius ejerce una influencia maligna sobre la humanidad. La estrella Sirio se asociaba con perros rabiosos; para los griegos de esa época, la diosa Artemisa era la sanadora de la rabia.

Hipócrates también escribió acerca de la rabia y describió sus síntomas; para la prevención, recomendó la madera del boj (*Buxus*). No obstante, la primera descripción registrada de la rabia la hizo Demócrito, en el año 500 aC. Aristóteles, Luciano y otros también hablaron de su propagación a través de la mordedura de perros. En la Grecia antigua era conocida la cauterización de las heridas causadas por animales rabiosos; este tratamiento se mantuvo hasta el descubrimiento de la vacuna antirrábica.¹¹

El primer gran brote de rabia se describió en Francia, en 1271, cuando una villa fue atacada por lobos rabiosos. En 1500, España estuvo asolada por la rabia canina, la ciudad de París en 1614 y casi toda Europa central. Con el surgimiento del brote de rabia canina en Londres, de 1752 a

1762 se ordenó el sacrificio de todos los perros callejeros. Esta práctica también se utilizó en Madrid, donde se sacrificaron 900 perros en un solo día. En Inglaterra, a los pobres no se les permitía tener perros.¹²⁻¹⁴

La cauterización era uno de los tratamientos recomendados contra la rabia. Bouchadt hizo varias propuestas terapéuticas y fue el primero en pensar en la posibilidad de inoculación contra la rabia. En este periodo era práctica común eliminar a los enfermos sospechosos de haber contraído la rabia, llegando al punto de proponer en Francia, en 1810, una ley concebida en estos términos: “bajo pena de muerte, prohibirse estrangular, asfixiar, desangrar por las cuatro extremidades o matar de cualquier otra manera a las personas atacadas de rabia, hidrofobia, o cualquier otra enfermedad que provoque convulsiones”.

El primer experimento de Pasteur empezó con la inoculación de la saliva de un niño enfermo en un conejo, sin mucho éxito; posteriormente probó que el virus de la rabia se encuentra en mayor cantidad en el cerebro, con lo que tuvo mayor éxito en sus siguientes experimentos con inoculaciones.^{11,12}

El 7 de julio de 1885 llegaba a las puertas del laboratorio de Luis Pasteur, Joseph Meister, de nueve años de edad, que el día anterior lo había mordido un perro rabioso en las manos, las piernas y los muslos. Desde 1880 era público que Pasteur buscaba una vacuna antirrábica, pero hasta entonces todos los experimentos se habían realizado en animales. La naturaleza de las heridas y la absoluta convicción de que Meister acabaría por contraer la rabia precipitaron la experimentación de la vacuna en humanos. Los resultados de esta primera vacunación antirrábica se reportaron a la Academia de Ciencias de Francia, el 26 de octubre de 1885, con la siguiente cita: “Joseph Meister ha escapado, por tanto,

no sólo a la rabia que las mordeduras habrían podido inducir, sino a la que le inoculé, para control de la inmunidad, rabia más violenta que aquella que producen los perros callejeros”.¹¹

La viruela y el inicio de la vacunación

Edward Jenner es reconocido como el padre de la vacunación, a la que se denominó en su momento variolación;¹⁵ sin embargo, la historia de la viruela se remonta muchos años antes de Jenner. En Egipto, en el año 1156 aC, falleció el faraón Ramses V; sus restos fueron momificados y en ellos pueden observarse los estragos producidos por la viruela. Existen datos de la existencia de esta enfermedad en China desde el año 1122 aC. En el siglo XVIII, en Europa murieron más de 400,000 personas por viruela y un tercio de los supervivientes quedaron ciegos, además de la deformidad física que causaba, por lo que se le conoció como *speckled monster* en Inglaterra. Su letalidad fue de 20 a 60%, en Londres la mortalidad en lactantes fue de incluso 80% y en Berlín, de 98%.

En cuanto a su prevención, se conocía que las personas que sobrevivían a la viruela se volvían inmunes ante nuevas exposiciones; por esta razón, los supervivientes eran los encargados de cuidar a los nuevos enfermos. El doctor Thomas Sydenham (1624-1689) describió tratamientos contra la rabia a base de medidas como fuego en la habitación, ventanas abiertas, dejar descubierto al paciente de la cintura para arriba y beber 12 cervezas pequeñas cada 24 horas, entre otras recomendaciones.

La variolación tenía riesgos que podían llegar hasta la muerte, además de transmitir otras enfermedades, como la sífilis; sin embargo, su práctica se extendió por África, India y China; llegó a la corte del sultán de Estambul y de ahí a Europa. La variolación se realizaba de diferentes maneras, pero en especial mediante la inhala-

ción del pulverizado de las costras de pacientes con viruela vacuna o variola; o por su aplicación en áreas de piel previamente escarificadas. El médico de la embajada de Inglaterra en Estambul era el doctor Emmanuel Timoni, que aprendió la técnica, para luego llevarla a Europa, en 1714, y publicó sus hallazgos en la revista *Philosophical Transactions*. Otro personaje destacado en la introducción de la inmunización a Europa fue Lady Mary Wortley Montague, esposa del embajador de Inglaterra en Estambul, que además de aprender a variolizar, se vacunó y la implementó a su llegada a Inglaterra en 1721, cuando vacunó a su hija de cuatro años en presencia de la corte real; a partir de esto, la práctica se extendió.^{16,17} La reina de Gales deseaba que se inoculara a sus dos hijas, pero previo a esto Maitland decidió inocular a seis presos el 9 de agosto de 1721; todos los presos supervivieron y resultaron inmunes, meses después se realizó el mismo procedimiento en niños huérfanos, con resultados favorables, por lo que en 1722 se variolizó a las princesas de Gales.

En 1757, en Inglaterra, Edward Jenner, hijo del reverendo Stephen Jenner, vicario de Berkely, se variolizó a la edad de ocho años. Jenner quedó huérfano a los cinco años y desde su juventud se interesó por la naturaleza y la ciencia. A los 13 años fue aprendiz de cirujano y boticario cerca de Bristol, en donde escuchó a una lechera decir: “yo nunca tendré viruela porque he tenido viruela vacuna; nunca tendré la cara picada de viruelas”.¹⁵ Luego, Jenner concluyó que la vacuna no sólo protegía contra la enfermedad, sino que también descubrió que ésta podía pasarse de persona a persona. En mayo de 1796 contactó a Sarah Nelms, una lechera que tenía lesiones frescas de viruela vacuna en manos y brazos, y decidió inocular la linfa de las lesiones mediante escarificación al niño James Phipps; éste tuvo fiebre y malestar general, sin otra repercusión. En julio de ese mismo año inoculó al niño con material proveniente de lesiones de viruela, pero no padeció la enfermedad.

En 1797 Jenner envió un comunicado en el que describía su experimento y los resultados obtenidos, pero el escrito no tuvo alguna réplica en los médicos de la época. En 1798 envió un nuevo comunicado, en el que agregó nuevos casos de *variola vaccinae* (viruela de vaca), razón por la que nombró al procedimiento vacuna. Este nuevo comunicado causó reacciones encontradas en la comunidad médica; es claro que Jenner no fue el primero en usar la técnica de variolación, pero sí demostró de manera sistematizada su utilidad; de ahí su mérito, que lo llevó a ser nombrado el padre de la inmunización. La vacuna llegó a Estados Unidos gracias a los esfuerzos del Dr. Benjamin Waterhouse, Thomas Jefferson y George Washington.¹⁷⁻¹⁹

España, Carlos IV, el Dr. Balmis y la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna

Concientes del problema, Carlos IV, rey de España, y el ministro José Antonio Caballero decidieron llevar la vacunación a las colonias de ultramar, mediante la variolación de niños expósitos (huérfanos) como reservorios humanos y transmisores del fluido vacuno. Para esto organizaron la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, liderada por el doctor Francisco Xavier Balmis. Se hicieron a la mar y partieron del puerto de la Coruña en la corbeta María Pita con 22 niños a bordo. Los niños de la expedición recibieron el nombre de “niños vacuníferos”. Durante el viaje se les hicieron las vacunaciones sucesivamente mediante el contacto de brazo a brazo, con la finalidad de mantener fresca la linfa (virus) y que no perdiera su poder antigénico. Su función fue tan importante y esencial en el desarrollo de la propagación de la vacuna, que Gonzalo Díaz de Yraola la definió como “una caravana infantil con rumbo al Nuevo Mundo para transportar la vacuna y prevenir las epidemias de viruelas”.

A José Joaquín de Iturrigaray y Arióstegui lo nombraron virrey de la Nueva España, en sustitución de Berenguer y Marquina; llegó a la Ciudad de

México el 6 de diciembre de 1802 y asumió el cargo el 4 de enero de 1803. En busca de promover la vacunación, y luego de ponerse de acuerdo con el doctor Balmis, en abril de 1804 ordenó aplicar la vacuna a su propio hijo, de 21 meses, para de esta manera concientizar y convencer a la población, lo que fue un paso decisivo para que la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna, ordenada por Carlos IV y liderada por el doctor Balmis, pudiera seguir por buen camino.²⁰⁻²¹

Al llegar a México, y prepararse para partir a Filipinas, se requerían más “niños vacuníferos” de 8 a 12 años de edad. Para reclutarlos se publicó y difundió una circular el 1 de septiembre de 1803, en la que se enunciaba que “serían bien tratados y recomendados a los jefes de ultramar para que cuidasen de su educación y establecimiento”. Se aseguraba que se procuraría proporcionar hospedaje a la expedición, a cuenta del erario público; además, se proporcionaría cierta remuneración a los padres que prestaran a sus hijos y se les aseguraba que éstos regresarían al término de la expedición. Estos ofrecimientos condicionaron que se conjuntara un buen número de candidatos y que los padres estuviesen a favor de la expedición, en el entendido de que obtendrían un ingreso monetario y, además, tendrían una boca menos que alimentar.²² El 4 de enero de 1805, el Dr. Balmis se quejó ante José Antonio Caballero en relación con el descuido dado a los niños expedicionarios, a los que no se les cumplieron los tratos acordados, como recibir una adecuada alimentación, educación, ni el pago por sus servicios o la remuneración acordada con los padres (Figura 4).

Bioética y vacunación

La bioética se introdujo recientemente a la medicina. Este término lo acuñó Friz Jahr en 1927. Van Rensselaer Potter, en 1970, en relación con los avances tecnológicos y la crisis de valores



Figura 4. Doctor Francisco Xavier Balmis (1753-1819). Organizador de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna.

a nivel mundial, lo incorporó al discurso académico contemporáneo en el artículo *Bioética, la ciencia de la supervivencia*.²³ Era, por tanto, una necesidad entrelazar la ciencia y la tecnología con el sentido de responsabilidad hacia y por la humanidad; por esta razón surgieron acciones de investigación biomédica reguladas por lineamientos y normatividad nacionales e internacionales que se basan en normas legales para realizar estos estudios, con especial insistencia en proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas.

Algunos documentos de carácter internacional abordan el tema de ética en investigación, de los que destacan el Código de Nüremberg (1947), que abarca 10 principios, la Declaración de Helsinki (1964), el Informe de Belmont (1972), las Pautas del Consejo Internacional de las Ciencias Médicas (1980), la Conferencia Internacional de Armonización–Buenas prácticas clínicas (1990) y la normatividad implementada por la Organización de las Naciones Unidas para la

Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y la estructura central de todo lo relacionado con bioética en investigación. Es un área de estudio biológico-social que tiene la responsabilidad de indicar situaciones en las que exista riesgo para el ejercicio de los valores éticos universales, como autonomía, beneficencia y equidad en la práctica de la medicina o en la investigación biomédica.²⁴⁻²⁷

Por desgracia, es claro que en diversas ocasiones, los derechos humanos y algunas de las garantías individuales y la justicia en la atención a la salud han sido violentados. La bioética propone la clara discusión de valores éticos en los modelos de atención e investigación en salud y la búsqueda de alternativas para la solución de los conflictos que enfrentan estos sistemas, sin menoscabo de la dignidad individual y general. Uno de los aspectos relevantes en la aplicación de los valores bioéticos es la universalidad, siempre tomando en consideración las condiciones morales y culturales de cada sociedad, de modo que no exista alguna imposición de valores por parte de quienes cuentan con poder económico y biotecnológico.

Entre los cambios importantes que ha experimentado el ejercicio de la medicina a partir de la segunda mitad del siglo XX deben considerarse la visión diferente de la ética médica a partir del movimiento de la bioética y la nueva actitud de la sociedad ante la investigación científica y médica, derivadas de una mayor conciencia de los derechos de los pacientes y de una difusión más amplia de los conocimientos médicos.

La Organización Mundial de la Salud se ha pronunciado respecto a la bioética en relación con la vacunación y plantea: *"consideraciones éticas para los programas de vacunación en las emergencias humanitarias graves"*, donde se manifiesta la existencia de entornos con recursos limitados, no sólo en cuanto a calidad de

vida, sino en riesgo de brotes de enfermedades transmisibles, por lo que la distribución de las vacunas es un punto fundamental contra la propagación de enfermedades. Sin embargo, la distribución de éstas es limitada por diferentes factores que implican varias consideraciones éticas que ponen en entredicho el beneficio individual y el bien común. Se crea así un dilema ético al momento de distribuir las vacunas ante una emergencia humanitaria, que incluye.... "principios como la beneficencia (el deber de atención y la regla del rescate), la no maleficencia, la autonomía, el consentimiento y la justicia distributiva".²⁸

En lo referente a la vacunación, podemos observar el importante papel que juegan las casas farmacéuticas,²⁹ la distribución inequitativa de las vacunas y la postura frente a su administración casi obligatoria, en la que se ha cuestionado el derecho a la autonomía; no obstante, sigue priorizándose el beneficio individual y común sobre el riesgo. Respecto a esto, mucho se ha debatido acerca de si debe ser opcional, respaldando la autonomía, o si debe ser una obligación mundial en búsqueda de combatir la enfermedad, mejorar la salud pública y expandir su administración en búsqueda de justicia y equidad para la población.^{30,31}

Hoy día agradecemos los avances en la vacunación, porque por este descubrimiento, inicialmente empírico y posteriormente basado en la evidencia científica, se ha logrado la erradicación de enfermedades como la viruela, que no sólo causó la muerte de muchas personas, sino que a su paso dejó graves secuelas estéticas y funcionales.

En la actualidad no podríamos concebir la idea de que esto se realice, dado que esta forma de experimentación violenta los derechos ya mencionados de no maleficencia, justicia, autonomía y solidaridad. Y ésta es una de las

razones por las que el surgimiento de la bioética es tan importante en la medicina; hoy por hoy, el consentimiento informado es una necesidad de la investigación médica.

¿Lady Mary Wortley y los doctores Jenner, Pasteur, Balmis y Otero se apegaron a los principios de la bioética y de la bioética de la investigación?

Es claro que la vacunación fue, es y será un paso decisivo en la evolución de la humanidad, pero es inevitable pensar si la manera en la que se desarrolló e implementó fue éticamente aceptable; esto visto, por supuesto, desde la perspectiva bioética actual.³¹

En la época en la que las epidemias causaban estragos en la población y dejaban secuelas imborrables, las prácticas de investigación y desarrollo poco ortodoxas y fuera del contexto de la investigación bioética, como las entendemos en nuestros días, fueron la mejor y única opción para contener enfermedades epidémicas catastróficas. No es un secreto que la investigación y la experimentación en seres humanos ha formado parte del desarrollo de la medicina, siempre con carácter de beneficencia en cuanto a diagnóstico y tratamiento, pero con riesgo de consecuencias no deseadas. Por ello, únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y en condenados a muerte (considerados “cadáveres que podían ser reducidos por su colaboración con la ciencia”). Éste fue el caso de los prisioneros y huérfanos¹⁷ utilizados en la experimentación de la vacuna de la viruela, donde privó el principio bioético de la beneficencia, pero se violentó la autonomía y la justicia.

A comienzos de este siglo, personajes como Claude Bernard y Williams Beaumont establecieron nuevos enfoques en la investigación clínica. En principio se mencionaba que todo lo que

no se encaminara al diagnóstico o tratamiento se justificaba como no experimental; pero esto cambió pronto al establecer que todo lo que tuviera aplicación clínica debía ser previamente “validado”, porque la enfermedad debe estudiarse a partir de bases racionales y científicas.³² Este abordaje requería experimentos previos en animales o en personas, que fue el caso de la vacuna de la rabia, en un inicio estudiada por Pasteur en perros, posteriormente, y con evidencia experimental, administrarla a un enfermo agredido por un perro con rabia. Sin embargo, éste no fue el caso de la vacuna contra la viruela, que Lady Mary y Jenner, por su conocimiento del resultado de la variolización en otras culturas y situaciones, decidieron comprobar sus resultados en sus hijos, en el primer caso, y en la comunidad, en el segundo.

La vacunación comenzó a extenderse y en ese momento se violentó el principio de la autonomía, puesto que algunas de las personas que participaron no necesariamente aprobaron o sabían a qué estaban expuestas, como el riesgo de contraer otras enfermedades, por lo que su participación pudo deberse a la coacción. No obstante, en el caso de los investigadores que sí tuvieron la libertad de experimentar, y de esta manera demostrar que sus hallazgos empíricos tenían un soporte científico, podría pensarse que sí se respetó el derecho a la autonomía, la justicia, la solidaridad y la no maleficencia.^{32,33}

Asimismo, aparecen ciertos cuestionamientos al conocer las directrices actuales en cuanto a investigación y experimentación en animales y en seres humanos. Es claro que la manera en la que se experimentó en esa época no sería admitida en nuestros días por diferentes razones, como la falta de conocimiento acerca de la aparición de eventos adversos, la débil metodología, basada en estudios empíricos en los que no se sabían los mecanismos específicos de acción, el hecho de que el consentimiento informado fue total-

mente desconocido para la época, además de tomar grupos vulnerables, como presos o niños, utilizados para un “bien común”. Cómo olvidar los niños de la expedición del doctor Balmis, entregados por sus padres como resultado de promesas acerca de dinero y otros bienes (que tampoco se cumplieron), donde se violaron todos los principios bioéticos.

Fray Tomás de Montalvo, franciscano, quien en sus relatos hacía alusión a que la exposición de los niños era un delito, y manifestaba la impiedad, monstruosidad y malicia de los padres que exponían a sus hijos, afirma que... “la miseria y la ilegitimidad no atenuaban este delito. Al niño expósito (huérfano) se le limita la libertad de acción, porque se le impide la participación en determinados órdenes sociales, porque no pueden obtener beneficios eclesiásticos o pertenecer a las Órdenes Militares de Caballería”.²¹

No cuestionamos, por tanto, la metodología con la que se llegó al descubrimiento de las vacunas y al proceso de vacunación, debido a que se basó en los principios vigentes en la época en la que se desarrolló y tenía el noble fin de combatir enfermedades contra las que no existía remedio alguno. Los investigadores ejercieron su trabajo con base en la solidaridad no sólo con la medicina, sino con la humanidad. En su época, los personajes a los que nos referimos sublimaron su genio y con escasos recursos tecnológicos y un débil sustento científico, en comparación con lo que sabemos y contamos en la actualidad, hicieron posible uno de los grandes avances de la medicina: la vacunación.

Lady Mary Wortley y los doctores Jenner, Pasteur, Balmis, Liceaga y Otero no desarrollaron protocolos de investigación como los que estamos acostumbrados a realizar basados en los principios científicos y bioéticos, con toda la normatividad vigente en nuestros días, por

el simple y sencillo hecho de que no existían. Actuaron con base en una genialidad extraordinaria basada en la observación (empirismo) y los fundamentos del racionalismo; en especial con su acendrado compromiso con la medicina y la humanidad. En cada uno de ustedes, estimados lectores, queda juzgarlos.

REFERENCIAS

1. Mandujano SA, Camarillo SL, Mandujano AM. Historia de las epidemias en el México antiguo. Aspectos biológicos y sociales. México: Casa del Tiempo. Universidad Autónoma Metropolitana 2003;V; época III;51.
2. Walter LD. El hombre y sus epidemias a través de la historia. *Rev Chil Infect* 2003;20:13-17.
3. Sandoval PJ. Las epidemias de la historia. Lo que nos falta, una epidemia en México. Reflexiones antropológicas. Consultado en: <http://reflexionesantropologicas.blogspot.mx/2010/11/las-epidemias-en-la-historia-lo-que-nos.html>
4. Hurtado OC, Matías-Juan NA. Historia de la vacunación en México. *Rev Mex Puer Pediatr* 2005;13:47-52.
5. Tuells J, Ramírez-Martín SM. Francisco Xavier Balmis y las juntas de vacuna. Un ejemplo pionero para implementar la vacunación. *Salud Pública Mex* 2011;53:172-177.
6. Sanfilippo-Borrás J. Algunas enfermedades y epidemias en torno a la Revolución Mexicana. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2010;48:163-166.
7. Santos JI. La vacunación en México en el marco de las “décadas de las vacunas”: logros y desafíos. *Gac Med Mex* 2014;150:180-188.
8. Santos JI. El programa nacional de vacunación: orgullo de México. *Rev Fac Med UNAM* 2002;45:142-153.
9. Salinas CM. La vacunación y sus dos épocas de oro en México y en el Mundo. *Medicina Universitaria* 2002;16:133-134.
10. Neri-Vela R. Correlaciones históricas, Miguel Otero y Arce. *Rev Fac Med UNAM* 2013;56:5-13.
11. Schneider MC, Burgoa CS. A historical review of the treatment of human rabies. *Rev Saude Pub* 1994;28:454-463.
12. Steele JH. History of rabies. In: Baer, GM. The natural history of rabies. New York: Academic Press, 1975;1- 29.
13. Gaylord WA. Casual thinking in the health sciences; concepts and strategies in epidemiology. *Bull NY Acad Med* 1976;52:632-633.
14. Baer GM. Historia natural de la rabia. Mexico: Ed. La Prensa Médica Mexicana, 1975.
15. Lakhani S. Early clinical pathologists: Edward Jenner (1749-1823). *J Clin Pathol* 1992;45:756-758.
16. Sánchez-Sampedro L, Perdiguer B. The evolution of pox-virus vaccines. *Viruses* 2015;7:1726-1803.

17. Riedel S. Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. Baylor University Medical Center Proceedings 2005;18:21-25.
18. Willis NJ. Edward Jenner and the eradication of smallpox. Scott Med J 1997;42:118-121.
19. Mullin D. Prometheus in Gloucestershire; Edward Jenner, 1749-1823. J Allergy Clin Immunol 2003;112:810-814.
20. Zárate TV. Historiador popular. Segunda época. México, 1993;VI:70.
21. Ramírez MS. El niño y la vacuna de la viruela rumbo a América: La Real Expedición Filantrópica de la Vacuna (1803-1806) Revista Complutense de Historia de América 2003;29:77-101.
22. Tuells J, Duro TJ. La segunda expedición de Balmis, revolución y vacuna. Gac Med Mex 2013;149:377-384.
23. Ruiz de Chávez M. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética, 2013.
24. Código de Núremberg. 194. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nu-remberg>
25. Manzini JL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. Acta Bioethica 2000;2:323-334.
26. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research: The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. In. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 1979.
27. Tealdi JC. Problemas bioéticos en la investigación de nuevas vacunas: ¿obedecen a razones de salud pública? Salud Colectiva 2015;11:87-97.
28. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. Recopilación de artículos, 2013;91:237-312.
29. Sánchez RS, Fernández CE. Reflexión bioética sobre la inmunización de masas en Europa. Inmunología 2006;25:67-71.
30. Gervás CJ, Segura BA, García Onieva AM. Ética y vacunas: más allá del acto clínico. Consultado en: <http://herbogeminis.com/IMG/pdf/gervas3.pdf>
31. Kodish E, Goulden B. Bioethics reflections. Cleveland Clinic Bioethics Department, 2010;1-7.
32. Lifshitz GA. La revolución de la bioética: su influencia sobre la ética médica. Med Int Mex 2002;18:307-312.
33. Gracia D. La deliberación moral: el método de la ética clínica. Med Clin 2001;117:18-23.

AVISO PARA LOS AUTORES

Medicina Interna de México tiene una nueva plataforma de gestión para envío de artículos. En: **www.revisionporpares.com/index.php/MIM/login** podrá inscribirse en nuestra base de datos administrada por el sistema *Open Journal Systems* (OJS) que ofrece las siguientes ventajas para los autores:

- Subir sus artículos directamente al sistema.
- Conocer, en cualquier momento, el estado de los artículos enviados, es decir, si ya fueron asignados a un revisor, aceptados con o sin cambios, o rechazados.
- Participar en el proceso editorial corrigiendo y modificando sus artículos hasta su aceptación final.