

Ética en la investigación con animales

AFIFE MRAD DE OSORIO

Programa global para la infraestructura de la investigación biológica y biomédica en manejo de animales de laboratorio

Introducción

La docencia e investigación biológica y biomédica, y el desarrollo, producción y control de medicamentos, alimentos y otros insumos importantes para la salud humana y animal, requieren la utilización de animales de laboratorio, los cuales se han usado desde siglos atrás cuando se realizaron los primeros estudios anatómicos comparados, hasta su utilización plena como reactivos biológicos desde hace más de cien años.

El hombre tiene necesidad de utilizar el animal en la búsqueda del conocimiento humano igual que para alimentarse, vestirse y trabajar, de ahí el deber de respetar al animal, ente auxiliar y ser viviente común a él. Por estas razones, y unido al elevado valor económico de su reproducción y uso, en los estudios con animales de laboratorio debe existir una probabilidad razonable de que, los mismos, contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que resultarán eventualmente en la mejora de la salud del hombre, de los animales y de las plantas.

El diseño de los experimentos que utilizan animales de laboratorio exige la definición detallada de las características genéticas y ambientales, o sea del dramatis personae, de los mismos. Sólo así, utilizando animales definidos y estandarizados, se obtendrán resultados reproducibles, logrando el objetivo científico con un costo o daño mínimo de los animales.

Mantener animales en condiciones sofisticadas durante los experimentos puede ser inútil si los mismos fueron previamente sometidos a agentes infecciosos, a nutrición inadecuada, estuvieron en contacto con agentes químicos perjudiciales o albergados en condiciones que alteraron sus características comportamentales, fisiológicas y hasta anatómicas. Todo lo que suceda desde el nacimiento hasta la muerte del animal debe ser preocupación del investigador, pues a todo lo largo de este intervalo pueden introducirse variables que afecten adversamente los resultados experimentales y que se aparten del mandato ético.

Las investigaciones básicas y aplicadas y los trabajos de manufactura y control de medicamentos y vacunas que utilizan animales de laboratorio deberían ajustarse a las normas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Laboratorio (BPL). Además, las revistas científicas internacionales exigen que los investigadores firmen un documento donde se garantice que las experiencias han sido efectuadas respetando las normas internacionales existentes, por ejemplo, La Directiva 86/609 del Consejo de Europa y la *Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio*: NIH (National Health Institute). La firma de éste documento significa aseverar que los trabajos han sido previamente aprobados por comités de ética institucionales y que todo el personal que interviene en el trabajo en relación con los animales de laboratorio, ha aprobado previamente un curso de capacitación en el tema. Los editores de las principales revistas biomédicas, desde su primera reunión de Vancouver en 1978 exigen que los investigadores declaren haber seguido las normas de la propia institución y las leyes nacionales sobre el cuidado y uso de animales.

Características de los animales de laboratorio

Genética y reproducción

Es esencial conocer las características genéticas para seleccionar los animales, a fin de elegir los portadores de caracteres consistentes con los objetivos experimentales. Deben considerarse las diferencias conocidas entre especies, colonias o cepas que incluyen: expectativas de vida, anatomía, tamaño corporal, sistemas fisiológicos y metabólicos, requerimientos nutricionales, susceptibilidad a enfermedades, características comportamentales, susceptibilidad a xenobióticos, etc. Es muy importante conocer la historia genética completa de los animales antes de comenzar a trabajar.

Ambiente

Existe abundante evidencia de que las condiciones ambientales en que se crían y experimentan los animales influyen decisivamente en las respuestas a los diferentes tratamientos. Si se requieren repuestas estandarizadas las condiciones en que se mantienen los animales deben ser fijas y comparables en todos los laboratorios del mundo.

En general, los cambios en el ambiente externo son registrados por los receptores externos de los animales que envían la información al sistema nervioso central el que, a su vez, informará al sistema neuroendocrino para restaurar cualquier desbalance homeostático. Esto producirá cambios en el modelo animal y con ello cambios, reconocibles o no, en las respuestas ocasionadas por el tratamiento experimental. Estas alteraciones pueden traducirse en una modificación del tipo de respuesta o en un aumento de la variabilidad de los resultados entre o dentro de los laboratorios.

Los principales factores ambientales que afectan a los animales pueden clasificarse en:

- a) Climáticos (temperatura, humedad, ventilación...)
- b) Físicoquímicos (iluminación; ruido; presencia de contaminantes, anestésicos y sanitizantes; composición del aire y cama...)
- c) Habitacionales (forma, tamaño, tipo y población de las jaulas...)
- d) Nutricionales (dietas, agua y esquema de administración).
- e) Microorganismos y parásitos (con especial referencia a los patógenos específicos de cada especie).
- f) Situación experimental.

Principios éticos en el manejo de animales de laboratorio

Este tema compete a todos los individuos, pero, con mayor razón, a los involucrados en la investigación biológica; desde el técnico auxiliar que está a cargo del cuidado de los animales, hasta el más alto directivo de la institución productora o usuaria de los mismos. *La primera condición del investigador que trabaja con animales de laboratorio es el respeto por la vida, por el dolor o el sufrimiento a que éstos pueden ser sometidos en los trabajos bajo su responsabilidad.*

Siempre que se utilizan animales en investigación habremos de considerar que un

objetivo, tan importante como el de obtener resultados experimentales será el de minimizar cualquier dolor o angustia que éstos puedan sufrir. El refinamiento de los procedimientos para conseguir que sean más humanos debe ser parte integrante de toda investigación científica. Esto es importante tanto desde el punto de vista de la preocupación humanitaria como para cumplir con los requisitos de la legislación sobre animales de investigación.

El uso de animales para la investigación científica ha sido objeto de múltiples reglamentaciones.

Desde un punto de vista teórico, el estudio de las responsabilidades del hombre hacia los animales es importante porque obliga a replantear nuestros presupuestos morales y porque promueve el desarrollo de ideales éticos más amplios. Desde un punto de vista práctico, ese estudio también es importante porque condiciona indirectamente el bienestar y tal vez la supervivencia de los hombres mismos. Porque es evidente que la crisis ecológica del momento presente hace necesario remodelar la relación del hombre con su entorno biológico.

Principios Éticos Internacionales para Investigación Biomédica con Animales – CIOM (Consejo Internacional de Organizaciones Médicas). La CIOM es una organización científica (Internacional y no gubernamental) establecida por la UNESCO y la OMS creada en 1949 la cual estableció los siguientes principios éticos universales.

- El avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere la experimentación con animales vivos.
- Siempre que sea apropiado usar métodos alternativos.
- Realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal y para el avance del conocimiento biológico.
- Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- Tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando las molestias, la angustia y el dolor.
- Presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.
- Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos.

- Cuando requiere apartarse del principio anterior, la decisión debe ser tomada por un Comité Revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas sólo para demostración o enseñanza.
- Al final de la experiencia, o en el momento apropiado, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, molestia o invalidez, que no puedan ser aliviados, deben ser sacrificados sin dolor.
- Los animales mantenidos con fines biomédicos, deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencia de animales de laboratorio.
- El director del establecimiento es responsable por la calificación de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.

Alternativas al uso de animales de laboratorio

Desde que el concepto de alternativas fue introducido recibió nombres variados según quienes lo emplearon. Algunos lo interpretan como un programa para eliminar totalmente al animal experimental. El concepto más generalizado en la actualidad parte de la publicación de Russel y Burch que definieron alternativas como: cualquier técnica que reemplace el uso de animales, que reduzca su número en un trabajo particular o que refine un método existente para disminuir el dolor o el malestar de los animales. Esto se conoce como el principio de las tres erres (reemplazo, reducción y refinamiento).

Como resultado de esta definición existe una gran gama de técnicas o abordajes (biológicos y no-biológicos) que pueden considerarse apropiados como alternativas.

A nivel internacional existen varias instituciones con la finalidad específica de promover el desarrollo de alternativas válidas a la experimentación con animales vivos. Como ejemplo podemos mencionar el *Johns Hopkins Center for Alternatives to Animal Testing*, creado en 1981 con el apoyo financiero de la Asociación de Cosméticos, Artículos de Tocador y Fragancias de USA. El objetivo de esta institución es apoyar investigaciones iniciadas en áreas seleccionadas como, por ejemplo, inflamación e irritación, toxicidad celular, toxicidad aguda, (18). Otra institución importante es el *Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME)*, con sede en Gran Bretaña. Esta agrupación se fundó en 1969, con el propósito y metodologías de las ciencias biomédicas y el desarrollo, validación y adopción de técnicas alternativas (19). FRAME publica la Revista Científica *ATLA (Alternatives to Laboratory Animals)*.

Aspectos para considerar en el manejo de animales de laboratorio en proyectos de investigación

Recomendaciones para el tratamiento de los animales

En la práctica el cuidado de los animales de laboratorio recae en varias personas, pero legalmente y dependiendo de las leyes del país donde se adelante el estudio, la responsabilidad final con frecuencia recae en el **investigador principal**, quien realiza el procedimiento científico y debe observar las siguientes precauciones, además de diligenciar el formulario de registro establecido por la norma respectiva.

- Acoger los términos de la legislación pertinente
- Elegir la especie más apropiada o la alternativa no animal si existiere que responda a las necesidades del proyecto. Requiere conocimiento previo de la historia natural de dicha especie. Debe tener en cuenta el estado de conservación de la especie.
- Utilizar el menor número posible de individuos (estudio piloto, buen diseño experimental y uso de pruebas estadísticas apropiadas).
- Discutir previamente con colegas el valor científico de la investigación así como los aspectos éticos de la misma durante todos los procedimientos.
- Obtener animales de proveedores serios. En caso de tratarse de animales silvestres, su captura debe hacerse minimizando el dolor y acogiendo la legislación vigente

Categorización de las molestias

Con el fin de poder proceder a la aplicación de principios universales para el buen manejo de los animales de laboratorio, se han establecido categorías para clasificar las molestias que se pueden generar durante la fase de experimentación, las cuales deben ser cuidadosamente observadas. Ellas son:

Molestias menores:

Se consideran como molestias menores los siguientes procedimientos:

- Toma de muestra de sangre
- Examen rectal
- Toma de muestra de flujo vaginal
- Administración forzada de sustancias inocuas
- Experimentos terminales bajo anestesia
- Vacunas sin coadyuvante
- Toma de radiografías en animales no anestesiados

Molestias moderadas:

Se consideran como molestias moderadas la utilización de cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Toma frecuente de muestras de sangre
- Pruebas de pirógenos
- Cateterización y canulación
- Uso de yesos
- Inmovilización
- Cesárea
- Recuperación de anestesia general
- Inmunización sin adyuvantes completos
- Transplantes de piel

Molestias severas:

Se consideran como molestias severas la utilización de cualquiera de los siguientes procedimientos:

- Extracción del fluido ascítico
- Sangría total sin anestesia previa
- Inducción de defectos genéticos
- Deprivación prolongada de comida, agua o sueño
- Pruebas de dosis letal 50 y concentración letal 50
- Inmovilización con relajantes sin sedación
- Inducción de infecciones experimentales
- Pruebas de carcinogenicidad con producción de tumores
- Inducción de convulsiones

Categorización de la invasividad

Igual se ha establecido una categorización de la invasividad en los procedimientos experimentales:

Categoría procedimientos

- A Experimentos realizados en invertebrados o células / tejidos aislados.
- B Experimentos que causan nulo o mínimo estrés o malestar.
- C Experimentos que causan leve estrés o dolor de corta duración.
- D Experimentos que causan de moderado a severo estrés o malestar.
- E Procedimientos que causan dolor severo o al límite de tolerancia de animales conscientes.

¿Los animales tienen derechos?

La relación del hombre con los animales es ancestral y está determinada por ciertas ideas básicas de la cultura humana. El pensamiento occidental ha tendido a justificar cualquier acción humana sobre el animal sin tomar en cuenta las consecuencias para los animales mismos. Los animales han permanecido fuera de la esfera de lo ético y toda acción sobre un animal ha sido considerada como éticamente neutra. La base de esta exclusión ha sido la afirmación de la superioridad radical del ser humano.

La tradición hebrea aportó la idea bíblica de que sólo el hombre está hecho a semejanza de Dios. Y Dios mismo habría otorgado al hombre el poder absoluto sobre todas las criaturas: *"Hagamos al hombre a nuestra imagen y semejanza; y mande sobre los peces del mar y sobre las aves del cielo, sobre las bestias y las alimañas todas de la tierra"*, Génesis I, 26.

La tradición grecorromana alimentó también un antropocentrismo radical. Aristóteles, por ejemplo, atribuía a los animales la posesión de un alma, pero pensaba que el alma animal es perecedera, careciendo de intelecto y facultad discursiva. El cristianismo continuó y reafirmó esta tradición occidental de antropocentrismo ético.

Hasta la edad moderna, ningún tratadista había negado la realidad del sufrimiento animal, sin embargo, Descartes sí llegó a hacerlo, comparó a los animales con autómatas incapaces de pensamiento y de conciencia. De esta manera al carecer de alma carecían de capacidad de dolor.

La ética emotivista surgida en Inglaterra en el siglo XVIII desarrolló una mayor sensibilidad hacia el dolor animal, hecho que explica el porqué allí surgió la legislación proteccionista más antigua aprobada en 1822. El utilitarismo inglés comenzó a incluir los animales dentro de ese número total de seres sintientes, mientras que Jeremy Bentham planteó los siguientes interrogantes: ¿pueden ellos razonar? ¿Pueden ellos hablar? ¿Pueden ellos sufrir?

En la mitad del siglo XIX la mayor preocupación era por las formas públicas de crueldad con los animales (exhibiciones en plazas y calles). Fue a partir de 1860 cuando pasaron a primer plano las polémicas sobre la experimentación animal.

A principios del siglo XX, particularmente en los países anglosajones, estos movimientos habían conseguido algunos éxitos en el ámbito legislativo, pero en el período comprendido entre las dos guerras mundiales hubo una disminución del interés por estos temas y una casi paralización de la legislación proteccionista. En los años sesenta aparecen los movimientos por los derechos civiles de las

minorías oprimidas y utilizando los mismos argumentos se incluyó a los animales dentro de estas minorías. Surgieron así los movimientos de liberación animal. La obra más influyente publicada por estos tiempos fue *Animal Liberation*, escrita por Peter Singer (1975) filósofo australiano que intentaba demostrar por qué debemos otorgar una mayor consideración a los animales.

En las últimas décadas se ha hablado insistentemente de los "Derechos de los animales". La Declaración Universal de los Derechos del Animal, adoptada por la Liga Internacional de los Derechos del Animal, proclamada en 1978 y posteriormente aprobada por la UNESCO y la ONU comienza afirmando que "todo animal posee derechos", y continúa especificando ciertos deberes muy generales de respeto hacia el animal.

- Derecho a vivir sin hambre y sin sed.
- Derecho a vivir cómodamente.
- Derecho a vivir sin sufrimiento y enfermedades.
- Derecho a expresar un comportamiento normal.
- Derecho a vivir sin miedo y angustia.

Estas declaraciones generales pretenden expresar ciertas aspiraciones ideales. Se ha comenzado en casi todos los países desarrollados a promulgar ciertas medidas protectoras. También podemos asumir que tienen DERECHOS, desde el momento en que existe una legislación para protegerlos o que se aplican unas medidas de protección. Tal vez la cuestión de mayor relevancia filosófica que plantean los movimientos de liberación animal sea la necesidad de eliminar el ancestral antropocentrismo de nuestras concepciones éticas.

Bibliografía

SÁNCHEZ-GONZÁLEZ, M.A. *La ética del uso de animales con fines científicos*. Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid.

RUSSOW, L.M. "Bioethics, Animal Research and Ethical Theory". *ILAR Journal*, vol 40, #1, 1999.

Ver anexo.

Anexo 1: Ley No. 84 DE 1989. «Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales».

Capítulo sexto

Del uso de animales vivos en experimentos e investigación

ARTÍCULO 23.- Los experimentos que se llevan a cabo con animales vivos, se realizarán únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública y sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado:

- a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- b) Que las experiencias son necesarias para el control, prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afectan al hombre o al animal.
- c) Que los experimentos no puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, nodos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos.

ARTÍCULO 24.- El animal usado en cualquier experimento deberá ser puesto bajo los efectos de anestesia lo suficientemente fuerte para evitar que sufra dolor. Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, serán sacrificados inmediatamente al término del experimento.

ARTÍCULO 25.- Se prohíbe realizar experimentos con animales vivos, como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje, y con el propósito de obtener destreza manual.

Los experimentos de investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el Decreto 16080 de 1978 en lo pertinente.

También se prohíbe el uso de animales vivos en los siguientes casos expresamente:

- a) Cuando los resultados del experimento son conocidos con anterioridad.
- b) Cuando el experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando está orientado hacia una actividad comercial.
- c) Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica, la indispensable, según la naturaleza de la experiencia.

ARTÍCULO 26.- Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética.

El Ministerio de Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado el mismo, que está integrado por no menos de tres (3) miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales. Los miembros del comité de ética serán designados por sus respectivas entidades a solicitud del experimentador. El gobierno nacional reglamentará la forma de proveer las representaciones de las sociedades protectoras de animales y su junta coordinadora nacional, que tendrá tres miembros por un período de dos años. Las representaciones de las sociedades protectoras de animales en los comités de ética serán *ad-honorem*. Todo Comité de Ética será responsable de coordinar y supervisar:

- a) Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales.
- b) Las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales.
- c) El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales.
- d) Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos.
- e) El cumplimiento de lo prescrito en los Artículos 24 y 25 de esta Ley.

El director de un experimento en el que se vayan a utilizar animales vivos, queda obligado a comunicar al comité de ética, la naturaleza de los procedimientos que vayan a emplearse con los animales, el número y tipo de los mismos, las alternativas al uso de animales y las fuentes y naturaleza de los fondos de investigación.

En el sitio en el cual un comité de ética tenga razones para creer que se está violando esta Ley o que se violará, o que se haya violado, ordenará lo siguiente, según sea pertinente:

Suspensión del experimento.

- a) Sacrificio del animal cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurable.

PARÁGRAFO.- Son deberes de los comités de ética:

- a) Reunirse trimestralmente.
- b) Hacer inspecciones por lo menos cuatro (4) veces al año a las áreas de estudio de animales de cada laboratorio y a los centros experimentales, de las cuales rendirán un informe a las autoridades competentes y a la entidad administradora de los recursos naturales.

- c) Revisar durante las inspecciones a los centros experimentales o de estudio las condiciones de manejo y el control del dolor en los animales, para establecer si se cumplen los requisitos señalados en la presente Ley.

De todas las actuaciones del Comité de Ética se rendirá informe a las entidades empleadoras del funcionario.

La violación de lo dispuesto en cualquiera de los artículos del capítulo quinto de esta Ley, acarreará al experimentador pena de multa de cincuenta mil (\$50.000,00) a quinientos mil (\$500.000,00) pesos.