



Trabajos originales

Original articles

**ASPECTOS ÉTICOS DE LA
EXPERIMENTACIÓN ANIMAL****ETHICAL ASPECTS IN EXPERIMENTATION
WITH ANIMALS**

Dres. Valdivia-Uría, J. G.*; Gracia-Martin, M. C.; Martínez-Sañudo, M. J.*****

RESUMEN: *Muchos de los progresos en el campo de la medicina se han logrado gracias a la experimentación con animales. La Urología se ha enriquecido mucho, tanto en su vertiente clínica como quirúrgica, de la cirugía experimental. Incluso actualmente, el entrenamiento quirúrgico de las nuevas generaciones de urólogos en técnicas quirúrgicas complejas y de uso poco frecuente requiere del empleo de animales de experimentación. Téngase en cuenta que tan sólo el 1,7% del total de animales de experimentación se utiliza para la enseñanza y la formación quirúrgica. La inmensa mayoría de ellos se emplea para la investigación de nuevos fármacos, productos o aparatos, o en la investigación básica. Estamos muy lejos de la antigua "vivisección", y nuestra mejor respuesta a la opinión pública, que se encuentra muy sensibilizada por los argumentos —en ocasiones sin fundamento— esgrimidos por las sociedades protectoras de animales, consiste en dar una detallada información de nuestras actividades que, además de cumplir con las normas que al respecto señala la legislación de cada país, se realizan en centros autorizados y dirigidos por personas experimentadas, capaces de identificar los signos que pudieran indicar la presencia de dolor o sufrimiento en los animales, con vistas a reducirlo o evitarlo por completo.*

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 61, N° 4, Pág. 153, 1996)

Palabras clave: Cirugía experimental; Ética; Experimentación animal.

SUMMARY: *Many of the progresses in the field of medicine have been achieved thanks to the experimentation with animals. Urology has prospered a lot, in its clinical as well as in its surgical aspects, through experimental surgery. Even nowadays, the surgical training of the new generations of urologists on complex surgical techniques of infrequent use requires the use of experimental animals. It must be taken into account that only 1.7% from all these experimental animals is used for the surgical teaching and training. Most of them are used for the investigation of new substances, products or equipment, or in the basic experimentation. We are very far from the old "vivisection", and our best answer to the public opinion, which is very sensitive to the reasonings —sometimes without basis— led by some animals protective societies, consists in giving detailed information about our activities, which, besides of carrying out the rules that each country's legislation points out about it, are performed in authorized centers and conducted by experienced persons, who are able to identify the signs that could suggest the presence of pain or sufferance in the animals, in order to reduce it or avoid it completely.*

(Rev. Arg. de Urol., Vol. 61, N° 4, Pág. 153, 1996)

Key words: Experimental surgery; Ethics; Animals' experimentation.

* Unidad Docente de Urología de la Facultad de Medicina de Zaragoza - España

** Hôpital Universitaire Saint-Pierre de Bruxelles - Belgique

*** Departamento de Patología animal de la Facultad de Veterinaria de Zaragoza - España

Aceptado para su publicación en agosto de 1996

INTRODUCCIÓN

Desde la más remota antigüedad se ha recurrido a la experimentación animal para impulsar el desarrollo de la Medicina.

Actualmente aplicamos el nombre de "Medicina Comparada" a aquella que busca la relación entre la Anatomía, Fisiología y Patología del animal de experimentación y las del hombre. En este tipo de Medicina, se crean modelos experimentales, en pequeños y en grandes animales, en los que se pretende reproducir situaciones patológicas propias de la especie humana, o simplemente utilizar a otros seres vivos, con estructuras y funciones similares a las humanas, para ensayar nuevos fármacos o técnicas quirúrgicas.

La moderna Cirugía Urológica debe la mayor parte de sus avances a la práctica de la cirugía experimental; desde las intestinoplastias para derivación urinaria, ampliación o sustitución vesical, hasta el trasplante renal, la cirugía de banco, la microcirugía y la cirugía endourológica. Sin embargo, no debe olvidarse que la experimentación animal tiene sus limitaciones, ya que lo que ocurre en los animales no es rigurosamente extrapolable a los humanos y, en segundo lugar, que no existen modelos animales experimentales para todas las enfermedades urológicas. Por tanto, los resultados y nuevas ideas adquiridos tras la experimentación animal precisan de una seria reflexión y de una necesaria y controlada confirmación en la clínica humana.

Por otra parte, cabe hacer la consideración de que el hábito quirúrgico se adquiere operando y que las oportunidades que hoy en día se tienen para poner en práctica el aprendizaje de la Cirugía Urológica convencional son cada vez más escasas. Con el fin de subsanar estas nuevas necesidades, en cirugía experimental urológica solía utilizarse perros, aunque debido a su escasez y a las dificultades casi insalvables que se encontraban para su adquisición, actualmente se trabaja con cerdos. Para el adiestramiento manual en microcirugía urológica, suele utilizarse ratas Wistar albinas.

En los últimos años, y gracias al desarrollo de la tecnología de los ordenadores, se está haciendo posible la utilización de programas de simulación, lo que permitirá, en el futuro, el adiestramiento quirúrgico de los nuevos urólogos en técnicas tan complejas como puedan ser las telequirúrgicas, la cirugía endourológica y la microcirugía.

Hoy en día, en todo el mundo, y especialmente en Europa, la experimentación animal se halla sujeta a una normativa legal muy estricta, que defiende los derechos de los animales, tratando de reducir al mínimo su posible sufrimiento.

Como consecuencia de ello, existe una seria toma de conciencia por parte de los investigadores que utilizan la experimentación animal, de explicar a la sociedad la forma como realizan su trabajo.

Esta necesidad nace, por un lado, de una opinión pública muy sensibilizada ante los argumentos —en ocasiones sin fundamento— esgrimidos por las diversas asociaciones protectoras de los animales, que requiere una mayor información.

Por otro lado, hay también actualmente una pérdida de confianza en la Ciencia en general, a lo que se añade el hecho de que la relación entre el hombre y el animal se enmarca, hoy más que nunca, en el campo de la filosofía y de la moral.

La experimentación animal, cuya utilidad es muchas veces puesta en duda, es el centro de un debate social importante que no puede ocultarse.

Contexto histórico

La experimentación animal ha sido, desde la antigüedad, un tema complejo y controvertido.

En la antigua India, el budismo trajo consigo la creencia de la reencarnación que iguala a hombres y animales. Así, un edicto del rey *Ascocha* prohibió dañar a los seres vivos, sin distinguir si su naturaleza era, o no, humana, hasta el punto de impedir por completo la realización de intervenciones quirúrgicas cruentas⁽¹⁾.

El animal pasa a ser considerado como inferior al hombre con *Platón*, que caricaturiza en sus escritos la migración del alma y atribuye su posesión exclusivamente al ser humano⁽²⁾.

Hasta bien entrado el siglo XVI, los conocimientos se fundaban, por una parte, en la observación y, por otra, en la disección anatómica. *Anaxágoras*, *Empédocles*, *Aristóteles*, *Hipócrates* o *Galileo* disecaban los animales, ya que era un medio de conocer su cuerpo. Hasta el Renacimiento, con la escuela de *Vesalio*, no comienza, sin embargo, la disección del cadáver humano.

En el siglo XVII comienzan a realizarse vivisecciones con el objeto de reconocer *in vivo* la función de los órganos que la disección ha identificado, en cuanto a posición y estructura, en el cadáver.

Se destacan en este campo las experiencias de *W. Harvey* (1578-1657) con ranas, peces, crustáceos, perros y cerdos, que en 1628 ponen en evidencia la circulación de la sangre⁽³⁾.

W. Harvey escribía al respecto: "Se pueden ver contracciones del corazón muy claramente en las anguilas, extraído y puesto sobre una mesa o sobre la mano. Más aún, en las serpientes y en algunos peces vivos, haciendo la ligadura de las venas por arriba del corazón, se verá vaciar rápidamente el espacio comprendido entre la ligadura y el corazón; hay que admitir, pues, que la sangre circula"⁽⁴⁾.

Más tarde, en el siglo XVIII, se amplían los objetivos de la vivisección, pasando del dominio de los órganos al de los tejidos⁽¹⁾.

Es en el siglo XIX cuando surgen los movimientos de protesta frente a toda forma de "explotación" de los animales, incluso con fines médicos o científicos. Estas

luchas continuarán hasta el siglo XX en toda Europa⁽⁵⁾.

La evolución de las ideas científicas acentúa una cierta ambivalencia. Por un lado, grandes sabios como *Claude Bernard* (1813-1878) o *Luis Pasteur* (1822-1895) afirman que su deber para con el ser humano prevalece sobre el derecho del animal. Por otro lado, los descubrimientos científicos acerca de la evolución de las especies establecen un "parentesco" entre todos los seres vivos del planeta, difícilmente eludible.

Análisis del problema de la experimentación animal

El primer problema que la sociedad nos plantea es el de la utilidad de la experimentación animal para el ser humano. Para nosotros está fuera de toda duda.

Ya *C. Bernard*, en el siglo pasado, afirmaba que la medicina científica "no puede constituirse por otra vía que la experimental, por aplicación del razonamiento que la observación y la experimentación nos proporcionan".

Hay, pues, necesariamente que diseccionar sobre el vivo después de haber diseccionado el cadáver, para poner en evidencia y ver funcionar las partes internas y escondidas del organismo; es a este tipo de operaciones a las que se da el nombre de vivisecciones, y sin este modo de investigación no hay fisiología ni medicina científica posible⁽³⁾.

Otra cuestión es la de si tenemos, o no, derecho moral a utilizar de esta forma a los animales.

La opinión de *Claude Bernard* es clara. Él afirma que tenemos derecho a hacer experiencias de vivisección en los animales y reclama coherencia: ¿cómo oponerse a la experimentación animal? Es inadmisibles que en aras de la moral se ensayen, con los enfermos de los hospitales, remedios más o menos peligrosos o activos, que no hayan sido previamente experimentados sobre animales. Lo que se obtiene en los animales puede ser concluyente en el hombre, cuando se sabe experimentar⁽³⁾. Nosotros estamos en total acuerdo con él.

No obstante, aunque sea un hecho generalmente aceptado que la justificación ética de la experimentación en sujetos humanos dependa de una previa y adecuada experimentación con animales, ello no significa que el uso de animales en la experimentación no requiera de otras justificaciones⁽⁶⁾.

Es obvio, sin embargo, que no todos comparten estas opiniones. Así, en 1824 se crea en Londres la primera sociedad de defensa de los animales. A partir de ésta, otras van a sucederle, en diferentes países de Europa Occidental, con el fin de defender, en forma más o menos exaltada, los derechos de los animales⁽⁵⁾.

Hoy en día pocos ponen en duda estos derechos, por lo que la cuestión ya no es ésta, y el debate sobre la experimentación animal debería concebirse como un conflicto entre los intereses de la especie humana y los de las especies animales.

En la naturaleza, cualquier especie, mientras puede, hace prevalecer sus derechos sobre los de los demás. La grandeza del ser humano es su inteligencia y su conciencia. La primera le lleva a mejorar la vida de los suyos utilizando los medios que sean necesarios, es su arma de supervivencia. La conciencia le conduce a respetar a todos los seres vivos, a los que tanto le une y de los que tanto depende.

Nosotros pensamos que la solución al conflicto de la experimentación animal reside, como en tantas ocasiones, en el acercamiento de posturas extremas a un término medio. Unos deberán aceptar limitaciones al uso del animal en experimentación, y otros tendrán que comprender que, por encima de los derechos del animal, están los del hombre.

Adelante pues con la experimentación animal, pero dentro de un marco legal que la limite y que proteja, en lo posible, los derechos de los animales, que nos sirven con sus vidas.

Muchos científicos han contribuido con sus ideas para conciliar opiniones en el tema que nos ocupa. Así, *Albert Schweitz* integró las relaciones con el animal desde la óptica de la utilidad del acto. El autor decía: "Cada vez que deterioro una vida cualquiera, hay que preguntarse si es realmente necesario. Jamás debe irse más allá de lo que es realmente indispensable, incluso en los casos aparentemente insignificantes".

La obra de *Claude Bernard* es también ejemplar en este sentido, ya que ofrece el fundamento teórico de lo que será la posición tradicional de los investigadores en el dominio de la experimentación animal. El autor es conocido en el campo epistemológico por su sistematización teórica de la experimentación animal, sobre todo en *La introducción al estudio de la medicina experimental* (obra escrita en el año 1865)⁽³⁾.

También las sociedades protectoras de animales han contribuido a la actual concepción de la experimentación animal, desde el punto de vista opuesto.

Las luchas contra la vivisección en Inglaterra, por ejemplo, condujeron en 1875 a la creación de una comisión real para discutir este problema, que concluyó con el acta del Parlamento "Cruelty to animal acts" de 1876.

En Francia, el combate contra los excesos de la experimentación animal fue menos vivo y más tardío. En 1884, aparecieron dos sociedades: la "Sociedad francesa contra la vivisección" (presidida por *Victor Hugo*) y la "Liga popular contra el abuso de la vivisección". Aunque ninguna reglamentación fue votada a este respecto en el siglo XIX, estas asociaciones influyeron, sin duda, en la mentalidad crítica de la sociedad francesa.

En Alemania, los movimientos protestatarios condujeron a un decreto, en 1885, que establece medidas moderadas de protección animal, que no prohíben la experimentación animal, pero sí la limitan a las necesidades científicas y médicas.

Situación actual, a la luz de la legislación

El 18 de diciembre de 1986, aparece en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas la Directiva del Consejo Europeo sobre la protección de los animales destinados a la experimentación y otros fines científicos. El documento aparece recogido dentro de lo que la Comunidad considera como "actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad"⁽⁷⁾.

Su objeto fue eliminar las divergencias existentes entre las leyes de los Estados miembros, que se han visto obligados a aproximar a dicha Directiva las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en esta materia.

Ya en su Título Preliminar, el mencionado documento indica que la legislación de cada país deberá "garantizar que el número de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos se reduzca al mínimo; que a dichos animales se les conceda la atención adecuada; que no se les cause dolor, sufrimiento, angustia o lesión permanente innecesariamente y que, en caso de no poder evitarse, estos perjuicios sean mínimos".

Para que un experimento sea lícito debe ir dirigido a uno de los fines señalados por la ley, fuera de los cuales la experimentación está prohibida. Estos fines incluyen:

- El desarrollo de cualquier producto cuya finalidad sea la prevención, diagnóstico o tratamiento de las enfermedades en el hombre, los animales o las plantas, o bien la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas de los seres vivos.
- La protección del medio natural en interés de la salud o bienestar del hombre o de los animales.

Según una encuesta de ámbito nacional realizada en Francia en 1990 acerca del uso del animal en experimentación, ocupa el primer lugar —entre los sectores de actividad que los utilizaron— la investigación del desarrollo, control de calidad, eficacia e inocuidad de medicamentos, productos y aparatos de uso en medicina humana, que utiliza el 55% de los animales. Le sigue la investigación fundamental con el 32%. La investigación y el desarrollo de la medicina veterinaria experimentan con el 5,3% del total; la puesta en marcha del diagnóstico de las enfermedades, con el 4,2%; la protección del hombre, del animal y del ambiente, con el 1,8% y, finalmente, la enseñanza y la formación consumen tan sólo el 17% del total de animales de experimentación.

Además de perseguir objetivos lícitos, la experimentación animal debe realizarse cumpliendo una serie de requisitos. En general, podemos decir que ha de regirse por la "regla de las tres erres", enunciada por *Rusell y Burch*⁽⁸⁾:

1. Reemplazo del experimento animal por otro sistema, siempre que esto sea posible.
2. Reducción al mínimo del número de experiencias.
3. Refinamiento en el trabajo con el fin de poder obtener el mayor número de datos posibles.

La sensibilización hacia las necesidades de los animales y hacia sus diferentes capacidades de percibir el dolor o la falta de libertad, hace que cada vez se preste más atención a las 5 preguntas clásicas propuestas por *Lane Petter*⁽⁹⁾, que son las siguientes:

1. ¿Es la experimentación animal el mejor sistema para resolver el problema?
2. ¿Debe permanecer consciente el animal durante todo el tiempo que dure el experimento?
3. ¿Podrían disminuirse o eliminarse el dolor o las molestias asociadas al experimento?
4. ¿Podría reducirse el número de animales involucrados?
5. ¿Es realmente necesario resolver el problema planteado?

Según la encuesta francesa anteriormente mencionada, el número total de animales utilizados en 1990 fue de alrededor de 3,5 millones. Esta cifra permite constatar, con relación a otra de 1984, una reducción del 24% sobre el número total de animales, que podría ser el resultado de la aplicación de la normativa europea.

La mayor parte de los animales utilizados, según la misma fuente, fueron ratas y ratones (86%) y conejos (4%). Esto es lógico si consideramos que la legislación europea indica que deberá ponerse cuidado en la elección de la especie, intentando escoger aquélla con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica entre las posibles.

A este respecto cabe señalar que, si bien hoy más que nunca existe una relación hombre-animal extremadamente íntima y "humanizada", no debe olvidarse que existe, y existirá siempre, una diferencia abismal entre ambos: "el cerebro y la capacidad de ejercer la libertad". Entre las distintas especies de animales, ocurre algo semejante. En efecto, los animales, cuanto más sociales son en su comportamiento (como es el caso de las hormigas o las termitas), son más robotizados. Es como si su cerebro se hubiera simplificado tanto, que sólo funcionarían a la perfección algunos determinados circuitos. En efecto, las hormigas no aprenden prácticamente nada de sus vivencias; están programadas desde su nacimiento; no avanzan hacia comportamientos más complejos, simplemente repiten. Resulta muy diferente, en cambio, el comportamiento de los llamados animales superiores, cuyo cerebro está mucho más evolucionado.

En el momento presente, la ley no prohíbe el uso de especie alguna, ya que define como animal de experimentación a cualquiera destinado a este fin, si bien sólo considera animales a los seres vivos vertebrados excluidos sus fetos y formas embrionarias. Sin embargo, la Directiva Comunitaria restringe a situaciones muy determinadas el uso de especies en peligro de extinción, animales salvajes o vagabundos y exige los controles más rigurosos para el perro, gato y primates no humanos, que habrán de ser marcados y registrados individualmente.

Respecto al reemplazo de la experimentación animal por otros métodos, la Directiva comunitaria establece que la Comisión correspondiente fomentará, junto con los Estados miembros, el desarrollo de técnicas alternativas que impliquen el uso de menos animales, produzcan a éstos menos sufrimiento o los sustituyan por completo, aportando, en cualquier caso, los datos requeridos.

Es claro que los procedimientos sustitutivos deben desarrollarse al máximo por razones éticas, pero también existen razones tecnológicas para ello.

Los métodos alternativos incluyen todas las tecnologías capaces de reemplazar animales de experimentación. Este tema ha sido muy debatido y la mayoría de los investigadores prefieren el término de métodos complementarios, ya que sustituyen al animal en ciertas fases de la experimentación o permiten el uso de un número menor de seres vivos, pero pocas veces los reemplazan por completo⁽¹⁰⁾.

Estas técnicas consisten, fundamentalmente, en el cultivo de órganos, células y organelas celulares. Han sido introducidas gradualmente durante años, particularmente en toxicología, y también en fisiología, patología y farmacología. Son especialmente útiles en algunas fases del *screening* de drogas.

El impulso dado a estas nuevas tecnologías se debe sobre todo a la toma de conciencia de los países industrializados sobre el sufrimiento animal, propiciada por los grupos de defensa de los animales, que han sido capaces de influir sobre los gobiernos.

De entre estas organizaciones, cabe destacar, en el Reino Unido, el FRAME (Fund for the replacement of animals in Medical Experimentals); en los EE.UU., el John Hopkins Center, y en la Unión Europea, el ECVAM (European Center for the validation of alternative methods).

Este último centro, de ámbito europeo, se dedica a validar los métodos alternativos, es decir que los enjuicia respecto de su utilidad para sustituir la experimentación animal en un caso concreto o con un "propósito" particular. Los procedimientos de validación son complejos e implican varios estadios. Su puesta a punto está progresando rápidamente con el fin de evaluar potenciales métodos alternativos.

A pesar de los innegables avances en la materia, hoy en día, las alternativas para la experimentación animal no son todavía muchas ni muy válidas, especialmente en el campo de la medicina.

Por ejemplo, hay pocas posibilidades de sustituir por completo al animal en los ensayos de nuevos medicamentos, en la puesta a punto de nuevas técnicas quirúrgicas, trasplantes, patología experimental y, en particular, infecciosa, etcétera.

La ley y la lógica exigen que, antes del empleo en el hombre, todo nuevo medicamento deba ser ensayado en el animal con el fin de conocer su farmacodinámica *in vivo*.

La legislación impone, también, ensayos sobre los efectos tóxicos a corto, mediano y largo plazo de las nuevas drogas, que requieren de varios meses y deben efectuarse sobre varias especies animales⁽¹¹⁾.

En cuanto a la patología, ningún progreso decisivo es posible sin la reproducción experimental de la enfermedad.

De los múltiples argumentos formulados por los investigadores en medicina, se deduce que la experimentación animal, en muchos casos, es un mal necesario, un sufrimiento que estamos obligados a producir, si queremos disminuir el sufrimiento humano.

La investigación fundamental es objeto de críticas muy virulentas por parte de asociaciones antiviviseccionistas, que no le encuentran ningún interés práctico. Sin embargo, a nuestro juicio, este tipo de estudios está basado en algo sustancial al hombre: la curiosidad por conocer lo que lo rodea. Esta tendencia ha conducido a nuestra especie al lugar que hoy ocupa.

Es posible que la investigación fundamental no sea "necesaria" si entendemos con ello que no produce resultados de aplicación inmediata, pero creemos que en muchos casos abre el camino a investigaciones más "prácticas" y que, en todo caso, la humanidad, sin ella, poco hubiera progresado. El hecho, pues, de que no la precisemos tan claramente como ocurre con otro tipo de investigaciones —las biomédicas, por ejemplo— no quita para que la consideremos legítima.

En el caso de la docencia, el uso del animal es también muy controvertido. En ocasiones, puede ser obviado mediante el uso de audiovisuales, cadáveres o biomodelos, pero nada de esto es suficiente, a nuestro entender, para cubrir por completo las exigencias educativas en la enseñanza superior^(12,13). Como decíamos líneas más arriba, algunas facetas del adiestramiento quirúrgico podrán ser reemplazadas por técnicas de simulación en ordenadores.

Llegados al punto de considerar necesario el uso del animal para una experimentación concreta, deberemos conocer cómo tratarlo con el fin de producirle el menor daño posible. La Directiva de la Unión Europea (UE) obliga con este fin a los Estados miembros a procurar a los animales de experimentación un manejo y alojamiento adecuados, en cuanto a grado de libertad de movimientos, alimento, agua y cuidado de su salud y bienestar, y establece que todas estas condiciones han de ser verificadas a diario y por personal cualificado. También ha de ser personal competente quien se ocupe o supervise los experimentos.

Quedan definidos por ley tres tipos de establecimientos relacionados con la experimentación animal: establecimientos de cría, establecimientos suministradores y establecimientos usuarios, así como las condiciones generales que cada uno de ellos debe cumplir.

El Artículo 8 de la Directiva establece la obligatoriedad, en general, de anestesiarse a los animales durante el experimento, si éste es doloroso, y de analgesiarlos du-

rante el tiempo que sea preciso tras su utilización. El Artículo 9, por su parte, indica que todo animal de experimentación, con secuelas de cualquier tipo, habrá de ser sacrificado al final del procedimiento por métodos humanitarios. En caso de que sea posible su recuperación, deberá recibir los cuidados adecuados hasta que ésta sea total.

La Directiva Comunitaria incluye anexos relativos al alojamiento y cuidado de los animales en los cuales se recogen datos numerosos y concretos al respecto, que servirán de orientación a los Estados miembros a la hora de legislar sobre la materia.

A los mencionados Estados miembros se les encarga velar por el cumplimiento de las condiciones establecidas por sus leyes, dentro del marco comunitario, para la experimentación animal. Para ello, designarán a las autoridades competentes, establecerán procedimientos para que se les notifique, por anticipado, los experimentos por realizar, y adoptarán medidas judiciales o administrativas contra quien incumpla la ley.

Es también responsabilidad de cada Estado la publicación periódica de informes estadísticos relativos a la experimentación animal, la determinación del personal cualificado para cada uno de los trabajos que tienen que ver con este tema y la autorización y registro de los establecimientos de cría o suministro de animales de experimentación, así como sus centros usuarios, en base al cumplimiento de las normas en vigor.

Los países miembros de la UE tienen obligación de informar a la Comisión Europea acerca de todo lo referente a la experimentación animal.

La Directiva no limita el derecho de los Estados a adoptar medidas más estrictas para la protección del animal de experimentación; es, por tanto, una norma que fija condiciones mínimas.

En España, un Real Decreto de 1988⁽¹⁴⁾ desarrolla la Directiva de la UE en el ámbito nacional. Dicho Decreto asigna las competencias de protección animal al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, si bien éste podrá transferirlas a las Comunidades Autónomas. En dicho Ministerio quedarán registrados los datos requeridos a los establecimientos de cría, suministro o uso de animales de experimentación.

Estos datos son, para todos los establecimientos, los identificatorios del centro, los referentes a su capacidad de trabajo y los del personal adscrito a ellos (número, función y titulación).

Todos ellos figurarán no sólo en los archivos del Ministerio, sino también en el libro del que, obligatoriamente, deberán disponer todos los establecimientos, en el cual, además de los datos ya reseñados, se llevará el registro de todas las entradas y salidas de animales. La información aquí recogida deberá enviarse trimestralmente al Ministerio o a la Comunidad Autónoma correspondiente y habrá de conservarse durante cinco años en el establecimiento.

En el caso de los centros usuarios, el libro corres-

pondiente incluirá también la información acerca de cuantos experimentos se realicen en él: número y especie de animales utilizados, procedencia, descripción del experimento y del método de sacrificio u otro destino final de cada animal.

La legislación española establece tres figuras en lo que se refiere al personal relacionado con el animal de experimentación: el cuidador, el asesor y el investigador. Los cuidadores y asesores deben formar parte del personal adscrito a cualquiera de los tres tipos de establecimiento, mientras que el investigador sólo lo estará en los centros usuarios. El cuidador se ocupa directamente de los animales siguiendo los consejos del asesor, que ha de ser un veterinario. El investigador es quien proyecta y realiza la experimentación, asesorado por el veterinario en lo que se refiere a la protección animal. Debe poseer título universitario en el área biomédica.

En aquellas Comunidades Autónomas con las competencias transferidas en materia de protección animal, se ha desarrollado una normativa más concreta en relación con la cualificación del personal; se exigen determinadas titulaciones de formación profesional para trabajar como cuidador y cursos de postgrado especiales para los veterinarios asesores y para los investigadores.

En el resto de las Comunidades existe todavía una laguna legal que impide el cumplimiento, en la práctica, de la Directiva Comunitaria a la que teóricamente estamos vinculados, ya que el Real Decreto de ámbito nacional constituye un marco excesivamente general en algunos puntos, como para ser aplicado.

En cuanto a las disposiciones legales francesas relativas a los establecimientos de experimentación animal, fijan las modalidades, tratamiento y control de los establecimientos de experimentación animal. Estos establecimientos deben disponer de un permiso otorgado por el Ministerio de Agricultura y Pesca, con una duración de 5 años. Este permiso está subordinado a la opinión emitida por los servicios veterinarios después de una visita efectuada a dicho centro.

Estos locales deben poseer: un sistema de iluminación, ventilación y temperatura junto con un dispositivo de alarma; superficies lavables y desinfectables; cajas o "boxes" de dimensiones convenientes (los animales deben poder moverse fácilmente); piezas especiales para el stock de los alimentos; salas de cirugía y postoperatorio apropiadas.

Los animales destinados a estos fines deben provenir de vendedores declarados a los servicios veterinarios. La reglamentación exige la tenencia de un registro que consigne las entradas y salidas de animales, y de un registro sanitario llevado a cabo por el veterinario encargado del establecimiento.

Debe existir un personal cualificado de mantenimiento, con una formación especial aprobada por el Ministerio de Agricultura y Pesca.

Finalmente, otros dos decretos, el 93-773 y el 93-

774, del 24 de marzo de 1993, imponen que los organismos implicados en la manipulación genética sean también objeto de un permiso ministerial a condición de que mantengan medidas de confinamiento suficientes.

Cómo evitar el sufrimiento de los animales de experimentación

A pesar de que como investigadores aceptemos plenamente la normativa actualmente en vigor, que pretende reducir o evitar el sufrimiento de los animales de experimentación, deberíamos también conocer muy bien cuáles son los signos que presentan los animales que están experimentando dolor.

¿Cómo puede detectar un microcirujano que la rata con la que experimenta está suficientemente anestesiada y no está experimentando dolor? El efecto del anestésico empleado puede haber cesado antes de lo previsto, y la rata no puede moverse al tener inmovilizadas sus cuatro extremidades sobre el tablero de corcho...

Es necesario pues que quienes trabajemos con animales sepamos identificar los signos de alarma que detectan su posible sufrimiento. Lastimosamente, cuando apreciamos estos signos, el dolor está ya presente y tiene cierta intensidad, pero, al menos, la identificación de cualquiera de ellos nos puede permitir la potenciación de la anestesia o dar por concluido el experimento, sacrificando al animal de un modo "humanitario" (generalmente mediante sobredosis del anestésico y cloruro potásico).

Aunque existen diferencias significativas entre unas especies y otras, señalamos a continuación los signos más comunes que indican dolor, malestar o incomodidad en los animales de experimentación:

Sistema cardiovascular: alteraciones del ritmo y de la calidad del pulso, disminución de la circulación periférica, enfriamiento y color azulado en las extremidades (dedos, orejas, cola).

Aparato respiratorio: patrón anormal de respiración, frecuencia y profundidad alteradas, respiración dificultosa, jadeante; descarga nasal.

Aparato digestivo: pérdida de peso o escaso desarrollo, heces alteradas en volumen, color o consistencia (por ejemplo: negras con sangre, pálidas, con ausencia de pigmentos biliares, restos de comida no digerida, diarrea/constipación), vómitos, ictericia, salivación.

Aparato locomotor: contracciones, ataques, temblor, convulsiones, estremecimiento, parálisis, marcha insegura, cojera, flacidez muscular, debilidad o rigidez, protección del área afectada arqueando el tronco o resistiéndose a mover una extremidad.

Sistema nervioso: dilatación de pupilas, hiperestesia, reflejos desproporcionados o ausentes.

Miscelánea: cualquier hinchazón anormal, protuberancia (hernia, rotura) o descargas anormales por orificios naturales; temperatura corporal elevada; deshidratación, ojos enrojecidos, densidad urinaria elevada, oliguria.

CONCLUSIONES

Científicos de todo el mundo, integrados en la Asociación Médica Mundial, sopesaron en su día los principios morales que debían regir en toda investigación clínica que se realizara en seres humanos. Los acuerdos de esta reunión constituyen la llamada "Declaración de Helsinki". Esta declaración de principios éticos dice en su primer párrafo: "La investigación clínica debe estar conforme con la moral y los principios científicos que justifiquen dicha investigación, y debería basarse en experiencias de laboratorio y con animales, u otros hechos establecidos científicamente"⁽¹⁵⁾.

Queda claro pues que, en el momento presente, quienes tenemos la labor de velar por la salud de la humanidad no podemos prescindir aún de la experimentación animal, si bien debemos ser muy estrictos en el cumplimiento de todas las medidas que se han consensuado con el fin de evitar al máximo el sufrimiento de los animales.

Sólo un ejemplo para ilustrar cuán necesarios son la experimentación animal y el rigor científico:

El 20 de julio del presente año, el periódico *The Times*⁽¹⁷⁾ publicó una alarmante noticia en relación con el síndrome de Creutz-Feldt-Jacob, acusando de negligencia al Departamento de Salud y al Consejo de Investigaciones Médicas. En este momento, el problema es que los niños tratados con hormona de crecimiento, para combatir su baja talla, podrían empezar a manifestar signos de la "enfermedad de las vacas locas" por haber sido extraídas dichas hormonas de glándula pituitaria contaminada de cadáveres. Las declaraciones de uno de los afectados, un ingeniero de 27 años que falleció el pasado año, son suficientemente explícitas: "No deberían nunca haber jugado con la vida de jóvenes inocentes. Deberían, por lo menos, haberles dicho a los padres que se trataba de experimentos...". A esto podríamos añadir: "experimentos que deberían haberse realizado primero en animales". No olvidemos que la ley exige un estudio de toxicidad y de las propiedades farmacodinámicas de todo medicamento.

No podemos pues suprimir la experimentación animal, pero sí debemos restringirla al máximo y aplicarla sólo en aquellas parcelas en las que su empleo resulte insustituible.

Siempre que se realice experimentación con animales, debe hacerse cumpliendo estrictamente las normas legales en vigor y conociendo los signos que pudieran indicarnos la presencia de dolor o sufrimiento en ellos, con vistas a reducirlo o evitarlo por completo, si fuese posible.

No debemos olvidar que el dolor es muy difícil de cuantificar, incluso en la especie humana; sin embargo, ello no significa que prescindamos del uso de analgésicos en las personas. El hecho de que no podamos cuantificar el dolor en los animales no justifica, pues, que no procuremos evitárselo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lafn Entralgo, P.: La Historia Universal de la Medicina. Editorial Salvat, Barcelona, 1972.
2. Cid, F.: Reflexiones sobre la Historia de la Medicina. Editorial Anagrama, Barcelona, 1974.
3. Bernard, C.: Introduction a l'étude de la médecine expérimentale. Champs Flammarion, Paris, 1984; págs. 27-153.
4. Harvey, W.: De motu cordis. (De la circulation du sang). Christian Burgois, Paris, 1991; págs. 64-67.
5. Chapouthier, G.: Au bon vouloir de l'homme, l'animal. Denoel, 1990.
6. Roy, D. J.; Black, P. y McPeck, B.: Ethical principles in surgical research. *En: Troidl, H.; Spitzer, W. O.; McPek, B.; Mulder, D. S. y McKneally, F.: Principles and practice of research. Strategies for surgical investigators.* Springer-Verlag, Berlin, 1986; págs. 118-131.
7. Directiva del Consejo del 24 de noviembre de 1986. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* de 18 de diciembre de 1986, II.
8. Rusell, W. M. S. y Burch, R. L.: The principle of human experimental technique. Methuen U. Co., London, 1959.
9. Lane-Petter, W.: The place and importance of the experimental animal in research. *Proceedings of the Royal society of Medicine*, 65: 343-344, 1972.
10. Adolphe, M.: Alternative methods to animal experimentation. Scientific and ethical problems. *Bull. Acad. Nat. Med.*, 179 (6): 1009-1016; discussion: 1116-1119.
11. Millet, M.: Nous sommes tous des cobayes. Ed. J.A., 1981.
12. Welsdorf, I. G; Flamm, A. E.; Barr, J.; Fenton, B.; Wright, J. R. y Kellerman, L. R.: Investigative approach to frog gastrocnemius laboratory: potential impact on animal use in teaching laboratories. *Am. J. Physiol.*, 296, 1995.
13. Smith, J.: *New Scientist* 31, 1992.
14. Real Decreto de 18 de marzo de 1988. *B.O.E.*, 67, 1988.
15. Morton, D. B. y Griffiths, P. H. M.: Guidelines on the recognition of pain distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment. *Veterinary Record*, 20: 431-436, 1985.
16. Oyster, C. K.; Hanten, W. y Llorens, L.: Introduction to research. A guide for the health science professional. Pippincott, Pennsylvania, 1987.
17. Kennedy, D.: Ministry blamed for C. J. D. growth hormone deaths. *The Times*, July 20, 1996.

COMENTARIO EDITORIAL

En primer término, me parece muy acertada la inclusión de un trabajo de esta naturaleza en nuestra revista, pues trae a nuestra atención una problemática, excelentemente expuesta, estrechamente relacionada con los recursos terapéuticos y técnicas quirúrgicas con los que nos manejamos a diario y que, mucho antes de llegar a nuestros recetarios y a nuestros quirófanos, han debido pasar por una larga etapa de investigaciones en animales de laboratorio.

Los debates que este tema suscita en el ámbito de la Comunidad Europea, la formulación de regulaciones legales, la natural resistencia de las entidades protectoras de animales involucradas y la opinión pública en general, tienen muchos puntos en común con lo que sucede en nuestro ámbito, donde quizás no se haya profundizado tanto su análisis.

En 1971, durante mi residencia de Cirugía General, me fue encomendada la organización del sector de Cirugía Experimental en animales del Hospital Militar Central. Por entonces, sólo podíamos acceder a la cirugía gastroenterológica en carácter de cirujanos, luego de haber ayudado una cierta cantidad de casos en humanos y de haber realizado diversas operaciones en perros, supervisados por colegas ya formados.

Los animales vagabundos eran obtenidos en algunas perreras municipales del Gran Buenos Aires donde esperaban ser sacrificados.

Conservo bien fresco el dilema interior y el cargo de conciencia que sentíamos, sólo atenuados por la convicción de que era un mal que juzgábamos necesario para disminuir los errores de lo que hoy en día llamamos "curva de aprendizaje", inevitable en la formación de un cirujano.

Este trabajo ayuda mucho a señalar con precisión los aspectos éticos de estas prácticas, por ahora inevitables y que ojalá algún día puedan ser sustituidas.

Dr. Carlos Acosta Güemes

Docente Autorizado de Urología de la UBA

Cabildo 2287, 6° "27", Buenos Aires - Argentina

Tel. 781-3707