

# BOLETÍN DE LA SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Volumen 3, No. 2

Guatemala, septiembre 2024



## PERSONAL DE LA SECCIÓN DE ENSAYOS

### CLÍNICOS:

LICENCIADA LILY IRACEMA GORDILLO ALAS.

COORDINADORA DE SECCIÓN

DOCTOR JOSÉ ARMANDO GONZÁLEZ GARCÍA

PROFESIONAL ADJUNTO

DOCTOR ARTURO FELIPE SOTOMORA

### FUENTES

PROFESIONAL ADJUNTO.

MARÍA JOSEFA MARROQUÍN,

ASISTENTE DE SECRETARÍA

### Contenido:

Presentación

Introducción

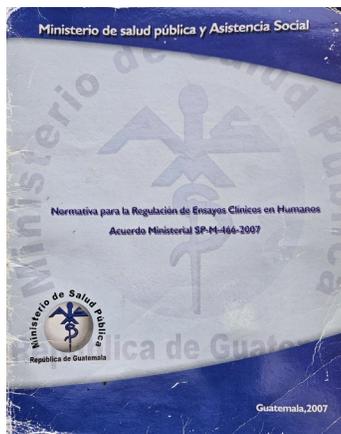
Tabla

Prólogo del Dr. Espada.

Médicos Responsables

Resumen de Enfermedades

Obituario del Dr. Cutler



## PRESENTACIÓN

El contenido de este boletín nació de la idea de dar a conocer los “experimentos” practicados en seres humanos de nuestro país de 1946 a 1948. (HACE 78 AÑOS)

En publicaciones nacionales e internacionales de diferentes épocas se mencionan ensayos clínicos no éticos realizados en diferentes partes del mundo sin mencionar los realizados en Guatemala bajo la dirección y patrocinio de instituciones de los Estados Unidos de América.

Cuando el gobierno de Guatemala se enteró de los experimentos (2010), formó una comisión para investigar al respecto y solicitó al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que se creara una entidad estatal para normar ensayos clínicos en Guatemala, llevándose la sorpresa que desde 1997 en el Código de Salud, Decreto No. 90-97 del Congreso de la Republica ya se mencionaba la investigación en salud, y en 1999 en el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines se mencionaban los requisitos para autorizar un ensayo clínico (Acuerdo Gubernativo 712-1999)

En las Normativas de Ensayos Clínicos 9, 10 y 14-2001 y 11-2002 se mencionaba a los comités de ética y el consentimiento informado; en el Acuerdo Ministerial SP-M 466.2007, Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos se elaboró una normativa robusta y completa, que era la que estaba vigente en los años 2010-2011.

## INTRODUCCIÓN

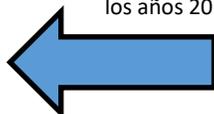
El primero de octubre del 2010, el presidente de Estados Unidos Barack Obama se comunicó vía telefónica con el presidente de Guatemala, Ingeniero Álvaro Colón Caballeros a fin de ofrecer una disculpa al presidente de Guatemala por la investigación médica respaldada por Estados Unidos y realizada en Guatemala entre 1946 y 1948 (aunque se continuó hasta 1953) en soldados, niños de escuelas estatales y del orfanato, leprosos, privados de libertad, pacientes psiquiátricos, alcohólicos, epilépticos y prostitutas.

El Gobierno de Estados Unidos admitió en un comunicado firmado por la Secretaria de Estado de ese entonces Hillary Diane Rodhan Clinton, y la Secretaria de Salud y Servicios Humanos Kathleen Gilligan Sebelius, que el estudio fue “claramente antiético.”

Se trató de transmitir enfermedades venéreas en diferentes formas: (ver tabla) en soldados de diferentes unidades militares, del Estado Mayor Presidencial, la Guardia Presidencial, la Guardia de Honor, que además de tener relaciones sexuales con prostitutas infectadas, propiciadas por los investigadores, se les inculcaba directamente en el pene.

En la penitenciaría se escogían los reos con condenas más largas para no dejar a medias el seguimiento y se les daba el mismo trato que a los soldados.

A los leprosos (la lepra da falsas pruebas positivas de sífilis) y niños solo se les realizaron pruebas serológicas aunque hay testimonios de sobrevivientes de que también fueron inculcados..



## MÉTODOS DE INOCULACIÓN

ENFERMEDAD	TRABAJADORAS SEXUALES	EJERCITO	PENITENCIERÍA	ORFANATO Y ESCOLARES	ASILO DE ALIENADOS
GONORREA	Aplicación en cuello uterino o cervix	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto sexual con trabajadoras sexuales infectadas</li> <li>• Inoculación dentro del pene</li> </ul>	Ninguno	Ninguno *	Inoculación dentro de uretra, el recto, los ojos
SIFILIS	Inyección en cuello uterino	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contacto sexual con trabajadoras sexuales infectadas</li> <li>• Infección</li> </ul>	Ninguno	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inyección</li> <li>• Inoculación por contacto con pene.</li> <li>• Abrasión de piel y pene, vía oral, punción de espacio con líquido cefalorraquídeo en nivel posterior al cerebelo, Punción lumbar</li> </ul>
CHANCROIDE	Ninguno	Abrasión y frotación del inóculo en brazos y espalda	Ninguno	Ninguno	Abrasión y frotación de inóculo en brazos y espalda

Los pacientes del asilo de alienados, (neuropsiquiátrico) eran psiquiátricos, alcohólicos y epilépticos.

A ellos se les dio de beber el inóculo, se les aplicó en los ojos, se les causó abrasiones en pene con una aguja hasta que sangraran para aplicar el inóculo, se le efectuaron punciones lumbares y punción espinal alta (en la cisterna magna) para lo mismo, se les inyectó en diferentes partes del cuerpo.

Durante los experimentos fueron documentadas 71 muertes, (o 83), del

Hospital de Salud Mental pero no se puede determinar una relación directa.



Vista, asilo de alienados



Se mencionaba que los materiales extraídos de los cadáveres en las autopsias fueron enviados a Estados Unidos. La mayoría de los que se infectaron (2500 pacientes) no recibió tratamiento o recibieron tratamientos incompletos para así seguir la evolución de las enfermedades, las secuelas de las enfermedades fueron transmitidas a hijos y nietos.

### LOS SUCESOS

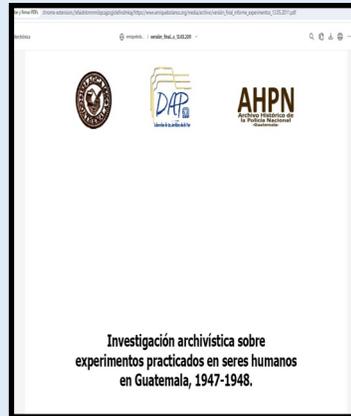
La doctora Susan M. Reverby historiadora del Wellesley College de

Massachusetts encontró en las instalaciones de la Universidad de Pittsburgh los archivos no publicados del doctor Charles Cutler y los presentó a la Asociación Americana de Historia de la Medicina en enero del 2010 y elaboró un informe de 28 páginas sobre los experimentos no éticos realizados en Guatemala con enfermedades de transmisión sexual (sífilis, gonorrea y cancroide) , causando revuelo entre la sociedad estadounidense.

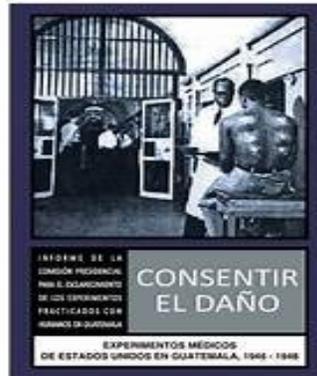
El gobierno de Guatemala nombró una Comisión Presidencial para el esclarecimiento de los experimentos practicados, dirigida por el entonces vicepresidente de la república y Médico Cirujano Cardiovascular con reconocimiento internacional, Dr. Rafael Espada.

El vicepresidente integró el 25 de octubre del 2010, la Comisión Técnica formada por: \*Profesionales de Bioética, \*de Antropología, \*de Historia, \*de Derecho, \*Salud Pública, Epidemiología, Viceministro Administrativo de Salud, Coordinador de la Comisión Nacional de Ciencias y Tecnología, \*Coordinador de la Comisión Nacional de Ética en Salud, \*Presidente del Colegio de Médicos de Guatemala, \*Presidente del Tribunal de Honor del Colegio de Médicos de Guatemala.

\*El Archivo General de Centroamérica, \*el Archivo de la Paz y el \*Archivo Histórico de la Policía Nacional, hicieron una investigación aparte, por iniciativa propia y después presentaron un informe de 401 páginas a la Comisión Presidencial, titulado: "Investigación Archivística sobre experimentos practicados en seres humanos en Guatemala".

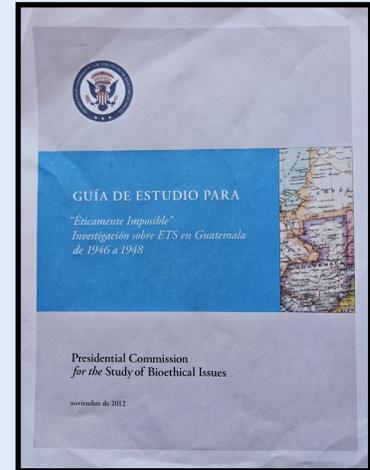


El informe final de la Comisión Presidencial, fue titulado "Consentir el Daño", documento de 103 páginas que fue entregado en abril del 2011.



El 24 de noviembre del 2010, el presidente Obama por su parte solicitó un informe a la "Presidential Commission for Study of Bioethical Issues (equipo de asesores del presidente en las áreas de medicina, ciencias, ética, religión, derecho, ingeniería, bioética, fundado por Franklin D. Roosevelt y cancelado por Donald Trump).

El informe de 219 páginas fue titulado "Éticamente imposible" investigación sobre los estudios en Guatemala desde 1946 hasta 1948, y fue entregado En septiembre del 2011.



Es importante mencionar que miembros de dicha comisión, se reunieron en Guatemala con el Vicepresidente Espada del 30 de abril al 3 de mayo del 2011.

Ambas comisiones coinciden en que se violaron los principios éticos y morales, que la desigualdad social y racismo existente en esa época, fueron condicionantes muy importantes y que las personas que planificaron, aprobaron, condujeron, facilitaron estos experimentos son moralmente culpables.

La prevalencia de las enfermedades venéreas (enfermedades de transmisión sexual) era muy elevada en las tropas de Estados Unidos por lo que el Servicio de Salud Pública (PHS) se interesó en llevar a cabo experimentos para transmitir infecciones de transmisión sexual en humanos, por el descubrimiento de la penicilina en 1941, este tipo de experimento no era permitido en Estados Unidos por razones éticas, legales y regulatorias.

El mismo doctor John Charles Cutler, miembro del Servicio de Salud Pública de

# BOLETÍN DE LA SECCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Volumen 3, No. 2

Guatemala, septiembre 2024

los Estados Unidos y del Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas de New York, y coordinador de los experimentos en nuestro país, escribió que la idea de la investigación en Guatemala provino del doctor Juan Manuel Funes, médico guatemalteco que trabajaba con Cutler en el "Venereal Disease Research Laboratory (VDRL) de Staten Island, New York, en 1945. (antiguo CDC)

En agosto de 1946, el doctor Juan Manuel Funes anunció el inicio de sus funciones en el Centro de Adiestramiento e Investigaciones de las Enfermedades Venéreas (local de Sanidad Pública, 9a. avenida y 15 calle zona 1) fundada mediante convenio cooperativo entre la Dirección General de Salud Pública de Guatemala y la Oficina Sanitaria Panamericana (antigua OPS), el doctor Cutler era parte del personal.

Los documentos del Dr. John C. Cutler registran un total de 3,780 pacientes contando a los que solamente se les efectuaron estudios serológicos y clínicos.

El "material humano" se obtuvo: trabajadoras sexuales del antiguo Hospital de Profilaxis Sexual (donde actualmente se localiza el edificio de la Cruz Roja Guatemalteca, 3a. calle y 8a. avenida, zona 1), soldados de la Guardia de Honor y de otras unidades militares no especificadas que llegaban al antiguo Hospital Militar, (6a. avenida, entre 4a. y 6a. calle zona 10), reos de la Penitenciaría Central (parte del actual Centro Cívico), Hospital de Leprosos (actual Inderma), huérfanos (actual Hospicio Rafael Ayau), niños de diferentes escuelas estatales, pacientes alcohólicos, epilépticos y psiquiátricos

del antiguo manicomio, llamado Asilo de Dementes, Asilo de Alienados, y llamado más tarde Hospital Neuropsiquiátrico localizado en el actual parqueo del Hospital General San Juan de Dios, 12 calle entre 1a. avenida y avenida Elena zona 1.

## RESPONSABLES

\*Dr. H. Cummings, Jefe de la OSP (antigua OPS) en Washington.

\*Dr. R.C. Arnold, Servicio de Salud Pública de Estados Unidos (USPHS).

\*John Mahoney, Director del USPHS y del VDRL (Venereal Disease Research Laboratory).

\*Dr. Joseph Spoto, Jefe del Sector Caribe de la OSP: "con los indígenas podríamos hacer nuestro trabajo con poca o ninguna explicación, ya que explicaciones y saber que está pasando los confunde"

\*Dr. John C. Cutler, miembro de USPHS y del VDRL. (ver biografía). "pura ciencia". "los indígenas tenían prejuicios en contra de las extracciones de sangre frecuentes por ser incultos y supersticiosos."

Todos ellos estuvieron en Guatemala en más de 1 ocasión, participando en los experimentos.

En Guatemala participaron más de 10 médicos entre los que sobresalen:

\*Dr. Héctor Aragón Director del Hospicio Nacional de Guatemala y colaborador y coautor en publicación posterior que describía el trabajo.

\*El Dr. Carlos Salvadó colaboró con los experimentos con sífilis y gonorrea, además continuó el seguimiento de los pa-

cientes hasta 1953, como Director del Asilo de Dementes o Alienados puso a disposición de los investigadores a todo el personal de esa institución y se opuso a que recibieran pagos por sus servicios, pidió que se hicieran punciones espinales altas a pacientes epilépticos para observar si mejoraban.

\*Los Doctores Raúl Maza y Dr. Carlos Tejada del Hospital Militar participaron en sífilis y gonorrea.

\*El Dr. y Coronel Juan Oliva de la Guardia de Honor participó en sífilis.

\*El Dr. Luis Galich, Jefe del Ministerio de Salud participó con el Dr. Juan Manuel Funes recomendando a las trabajadoras sexuales de más bajo nivel y más infectadas, al Dr. Cutler.

\*El Dr. Julio Domingo Bianchi Smout fue Ministro de Salud Pública de 1945 a 1954.

\*Dr. Miguel F. Molina también Director del futuro Hospital Neuropsiquiátrico: "el mayor celo científico, probidad y ética..... así como el espíritu de responsabilidad"

\*El Dr. Guillermo Balz, julio 1948, Director General de Asistencia Social (en un principio separada del Ministerio de Salud Pública) "no encuentro nada censurable en que el enfermo sirva para aprender",

\*Dr. Roberto Robles Chinchilla, Director de Servicios Médicos de la Penitenciaría, escribió al Dr. Cutler: "Nuestra gratitud eterna por su manera con la que ha aliviado el sufrimiento de los carceleros y los prisioneros de esta penitenciaría"

\*Comandante Ramiro Paiz "ordenes eran

órdenes.

Los experimentos se realizaron durante la administración de Juan José Arévalo Bermejo (1945-1951) quién aunque no se sabe si conocía de los experimentos en mención, en sus informes anuales de gobierno elogiaba al Centro de Adiestramiento e Investigación de Enfermedades Venéreas y presentaba estadísticas sobre los miles y miles de pruebas serológicas que efectuaban.

COPIA DEL PRÓLOGO DEL DR.  
RAFAEL ESPADA EN EL INFORME  
"CONSENTIR EL DAÑO"

La experimentación con seres humanos realizada en Guatemala durante los años 1946 a 1948 es una violenta transgresión\* a la dignidad de las personas indefensas, a la profesión médica y a la soberanía del país, así como a la ética de la investigación científica. Es un acto inmoral de gran impacto y un crimen de lesa humanidad.

Con las víctimas de Guatemala, se violó el principio de beneficencia al no dar un tratamiento útil.

El de autonomía, al mantenerlos ignorantes de que su tratamiento útil existía y, por tratarse de una población vulnerable, tradicionalmente discriminada y vista como inferior, carente de una educación adecuada para formarse un juicio, se violó el principio de justicia.

Como agravante se violó el principio de no maleficencia al provocar daño con la inoculación de sustancias nocivas (sífilis, gonorrea y chancroide)

Los responsables fundamentales son los

investigadores y las grandes instituciones que las amparaban, el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y la Oficina Sanitaria Panamericana (antigua Organización Panamericana de la Salud, OPS)

El doctor John Cutler y sus colegas tenían plena conciencia de que lo que estaban haciendo era una grave violación a la ética médica y de investigación. Son responsables a la vez, los médicos guatemaltecos, con distintos grados de autoridad en la función pública quienes indujeron y facilitaron el material humano de los experimentos y la cobertura institucional."

## RESUMEN DE LAS ENFERMEDADES

En la actualidad son más de 30 las enfermedades de transmisión sexual (ETS). 90% en países en desarrollo, se concentran en determinadas poblaciones que cambian de pareja a menudo, tienen varias parejas al mismo tiempo, homosexuales y drogadictos, los migrantes, los países en guerra o en pobreza. Actualmente hay una relación con el VIH; muchas personas infectadas no tienen síntomas, personas sin tratamiento o mal tratadas quedan con secuelas importantes que pueden conducir a la muerte.

Hubo un resurgimiento mundial de la sífilis y la gonorrea en 1990 y en 2020-2022.

### SÍFILIS O LÚES

Causada por la bacteria *Treponema pallidum*. subvariedad *pallidum* (hay otras *treponematosis*), se transmite por contac

to sexual vaginal, anal u oral, se contagia especialmente en las úlceras\* o chancros alojados mayormente en el área genital del hombre y de la mujer.

Se caracteriza por fases de actividad separadas por períodos de latencia.



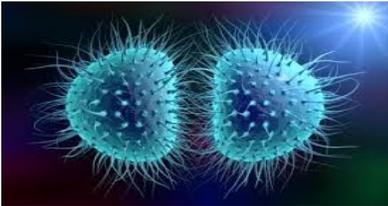
El primer síntoma de la sífilis es una pequeña úlcera (chancro) sin dolor en pene, vagina, ano, recto, boca, aparece de 2 a 6 semanas después del contacto y luego desaparece (sífilis primaria), luego de 6 a 8 semanas, se nota un salpullido en todo el cuerpo incluyendo palmas de las manos y plantas de los pies, ganglios linfáticos inflamados, condiloma plano, fiebre y cansancio, puede transmitirse por transfusión, estos síntomas desaparecen (sífilis secundaria) este período puede tardar muchos años. La bacteria queda en el cuerpo si la persona no recibe tratamiento adecuado con antibiótico, la sífilis puede causar demencia, ceguera, enfermedades cardíacas, parálisis y muerte (sífilis terciaria), puede transmitirse de madre a feto (sífilis congénita)

### GONORREA O BLENORRAGIA

Causada por *Neisseria gonorrhoeae*, microorganismo Gram negativo que crece en parejas (diplococos), la bacteria se puede diseminar por contacto con la boca, vagina, pene, ano.

Es una causa importante de morbilidad en países en vías en desarrollo, en solteros de menor nivel educativo, se transmite principalmente de hombres a mujeres y no a la

inversa.



La bacteria prolifera en áreas corporales húmedas y cálidas, en el hombre en la uretra, en la mujer en cérvix, trompas de Falopio, útero, ojos (por eso se utiliza argirol o colirio de sulfas o eritromicina en el recién nacido por si hubiera gonococo en la vagina materna).

Los síntomas aparecen de 2 a 5 días después del contacto pero en hombres puede ser hasta en 1 mes.

En hombres hay disuria\* aumento de frecuencia y urgencia urinaria, secreción blanca, amarillenta o verdosa por pene, uretra roja e inflamada, uretritis \*y epididimitis\*, testículos sensibles, dolor de garganta (faringitis gonocócica), como secuela puede haber obstrucción de conductos causando esterilidad.

En mujeres puede haber sintomatología muy leve o inespecífica, puede haber flujo, síntomas urinarios, endometritis, salpingitis, bartholinitis, peritonitis, dolor al coito\* dolor de abdomen bajo, fiebre.

Si llega a la sangre puede dar fiebre, salpullido síntomas similares a la artritis. endocarditis, meningitis, por propagación directa puede dar perihepatitis, periapendicitis, abscesos pélvicos y ser causante de esterilidad .

En el embarazo puede causar aborto, ruptura prematura de membranas, parto prematuro, muerte prenatal, oftalmia que puede causar ceguera en el recién nacido, sepsis.

#### CHANCROIDE O CHANCRO BLANDO

Causado por la bacteria gram negativa haemophilus ducrey, su incidencia se ha aumentado de manera espectacular en los últimos años.

Tiene un período de incubación de 4 a 7 días después del contacto.



La primera muestra de infección es la aparición de unas tumefacciones\* dolorosas en los genitales, rodeados de orilla rojiza, que se llenan de pus y luego a los 3 días, se rompen (chancro), sin tratamiento adecuado se infectan los ganglios linfáticos de la ingle, que también se rompen espontáneamente.

El chancro a diferencia del de la sífilis, es muy doloroso, las heridas abiertas son contagiosas.

El gram puede ser dudoso y el cultivo tiene dificultades en crecimiento, aunque ahora hay pruebas modernas que son más fidedignas.

## GLOSARIO

**Abrasión:** raspón, rasguño.

**Bartholinitis:** inflamación de glándulas que se encuentran a los costados de la abertura vaginal.

**CDC:** prestigioso centro para el control y prevención de enfermedades que en sus inicios fue el laboratorio VDRL.

**Cérvix:** cuello del útero.

**Coito:** relación sexual.

**Dispareunia:** dolor al coito.

**Disuria:** ardor al orinar.

**Endocarditis:** inflamación del endocardio (capa más interna del corazón.)

**Endometritis:** inflamación del revestimiento (endometrio) de la matriz o útero.

**Epididimitis:** Inflamación de un conducto de la parte posterior del testículo y que almacena y transporta el esperma

**Inoculación:** introducción de un organismo al cuerpo (como una bacteria).

**Peritonitis:** inflamación del peritoneo.

**Salpingitis:** inflamación de las salpinges o trompas de Falopio.

**Transgresión:** violación de un precepto, ley o estatuto.

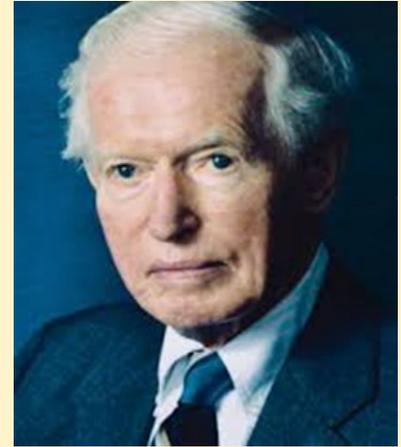
**Tumefacción:** tumor, abultamiento, chichón.

**Uretra:** tubo a través del cual la orina sale del cuerpo, en el hombre está adentro del pene.

**Uretritis:** inflamación de la uretra.

**VDRL:** prueba diagnóstica de Sífilis, antiguamente Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas.

## DR. JOHN CHARLES CUTLER



En su obituario decía: "Pionner In Preventing Sexual Diseases" (pionero en la prevención de enfermedades sexuales).

Nació el 29 de junio de 1915 creció en Cleveland, Ohio, Estados Unidos y se graduó en Western Reserve University Medical School en 1941. Obtuvo un Medical Degree en Johns Hopkins University. Se unió al servicio de salud pública de 1942 a 1967.

En 1943-1944 participó en experimentos en la prisión de Terre-hauté en Indiana, en donde a 241 reos se les inoculó gonococo en el pene, por resultados insatisfactorios ya no siguió el estudio.

Durante la segunda guerra mundial fue oficial médico de la Guardia Costera.

En 1945 trabajó directamente en el Laboratorio de Investigación de Enfermedades Venéreas (VDRL)

De 1946 a 1948, estuvo en Guatemala como coordinador de los experimentos que nos ocupa.

En 1949-1950, estuvo en la India en un programa de enfermedades venéreas

En la década de 1950 fue investigador principal en Tuskegee, Alabama, en el cual 400 hombres afroamericanos fueron excluidos de tratamiento mientras se observaba el avance de las infecciones de sífilis

En 1955, supervisó un estudio de sífilis que utilizaba prisioneros en la prisión estatal Sing Sing State Prison de New York.

En 1960 organizó un programa de vacunación de polio en salud pública,

De 1961 a 1967 fue asistente y después director de lo que más tarde sería la OPS, con sede en Washington.

En 1967 en la universidad de Pittsburgh organizó un programa de gineco-obstetricia para médicos del tercer mundo que llegaban a Estados Unidos para entrenarse en salud reproductiva, en esa universidad tuvo varios puestos hasta que llegó a director

Murió el 8 de febrero del 2003 en el West Penn Hospital de Pittsburgh, Pensilvania de neumonía seguido de un ataque cardíaco, tenía 87 años.