

Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999)

Aline S. de Aluja,*

Resumen

Se hace una breve revisión de la historia de la experimentación con animales, la que se inicia antes de la era cristiana. Muchos de los conocimientos de anatomía, fisiología e histología se adquirieron a través de experimentos y observaciones en animales. En el siglo XIX surgieron dudas acerca del derecho que tiene el hombre de someter a los animales a experimentos y a diversos procedimientos, muchas veces dolorosos. La primera ley que protege a los animales contra crueldad fue decretada en el Reino Unido en 1876 y posteriormente los gobiernos de otros países aprobaron leyes similares. Durante la segunda mitad del siglo pasado se formaron grupos opuestos al uso de los animales para fines experimentales y otros, representados en su mayoría por científicos y representantes de la industria farmacéutica, que defienden el derecho de usarlos. Se discuten los puntos de vista de éstos a la luz de nuevos conocimientos respecto a las facultades cognitivas de los animales y de las pruebas neurofisiológicas de su capacidad de sentir dolor. Se informa de los reglamentos e instructivos referentes al cuidado y uso de los animales de laboratorio en diferentes países. Se describe la situación en México y se analiza el significado de la Norma para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, publicada en el Diario Oficial en el mes de junio de 2001.

Palabras clave: Experimentación científica con animales, cuidado y uso de animales de laboratorio, normatividad

Introducción

Cada año se utilizan millones de animales en el mundo para la experimentación científica. Cifras exactas son difíciles de obtener ya que en muchos países, México entre ellos, las autoridades no las exigen. Los animales son usados primordialmente en las siguientes áreas: experimentación científica, pruebas de constatación, diagnóstico, elaboración de vacunas y enseñanza.

El uso de seres vivos con el fin de adquirir conocimientos data de épocas lejanas. En la antigüedad se practicaba

Summary

This article concerns animal experimentation and official Mexican norm Nom 0062-Zoo-1999 entitled Technical specifications for the production, care and use of laboratory animals.

The history of animal experimentation is briefly resumed. During the nineteenth century, doubts arose as to the right to expose animals to experimental procedures that frequently cause pain and suffering. The first law which protected animals against cruelty was passed in Great Britain in 1876; subsequently, other nations approved similar legislation. During the second part of the twentieth century, opposition to animal experimentation grew. Other groups, mainly scientists and pharmaceutical concerns, defended the right to use animals in research. New knowledge concerning the neurophysiology, cognitive capacity, and the animal faculty to experience pain is briefly mentioned. Guidelines on care and use of animals used in research published in several countries are listed. Finally, the recently published Mexican legislation (Norm) referring to production, care and use of laboratory animals is discussed and its benefits are stressed.

Key words: Animal experimentation, Mexican legislation

la vivisección no sólo en animales, también en seres humanos.^{1,2} Los reyes de Persia les permitían a sus médicos experimentar con hombres condenados a muerte.² Herophilus y Erasistratus en el siglo 3 AC practicaron en criminales con el consentimiento de los Tolomeos. Celso (siglo 2 DC) sancionó el trabajar con criminales y expresó que no era crueldad de infligir sufrimiento a unos cuantos, cuando el beneficio era para muchos.²

En la edad media se adquirieron muchos conocimientos gracias al trabajo con animales. Mondino en Bologna (1270-1326) estudió la anatomía por medio de disecciones.

* Departamento de Patología, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Nacional Autónoma de México, Circuito Exterior S/N, Ciudad Universitaria, CP 04510 México, D.F., Tel-Fax 56 22 59 58, Email: aline@servidor.unam.mx

Leonardo da Vinci (1452-1519) contribuyó al conocimiento de la anatomía comparada en perros y gatos pero predijo que algún día la experimentación en animales sería juzgada como crimen.³ Otros hombres de ciencia de los siglos XVI, XVII y XVIII, entre ellos Graaf, Harvey, Malpighi, Aselli y Haller estudiaron aspectos de fisiología e histología por medio de la experimentación en animales. No se conocía la anestesia y se justificó el sufrimiento provocado por una parte con el hecho de adquirir conocimientos y por otra aceptando que los animales no sentían, puesto que no tenían alma. Este modo de pensar fue confirmado por Santo Tomás de Aquino (siglo XIII), quien expresó: "no tienen razón, no tienen derechos, por lo tanto el ser humano no tiene responsabilidades hacia ellos". Más tarde Descartes (1596-1650) aseguró que las respuestas de los animales a estímulos dolorosos no eran más que reflejos y que los animales eran autómatas que no sentían ni pensaban en forma racional y consciente.

Por otro lado causa asombro que grupos de la población de aquellos tiempos deben haber aceptado que los animales eran responsables de sus actos, como lo ilustra el caso de una vaca, que fue condenada a morir en la horca por haber pateado a un hombre.²

La doctrina cartesiana justificó los experimentos de los siglos XVIII y XIX de eminentes científicos como Magendí y Bernard que trabajaron con animales conscientes, ya que la anestesia aún no se usaba. Schopenhauer (1788-1860) fue uno de los primeros filósofos que argumentó que los animales comparten con nosotros la capacidad de sufrir y la conciencia. Se opuso decididamente a la opinión de Descartes, que los animales no sienten dolor.

En la Gran Bretaña se originó en el siglo XIX un movimiento que cuestionó el derecho del hombre de someter a los animales a experimentos dolorosos. El filósofo Jeremy Bentham (1748-1832) ya había expresado dudas respecto a la doctrina cartesiana y escribió en 1789: "La pregunta no es ¿pueden razonar?, ¿pueden hablar?, sino: ¿pueden sufrir?".³

A mediados del siglo XIX fue fundada en la Gran Bretaña la Real Sociedad para la Prevención de la Crueldad hacia los Animales y en 1876 se aprobó la ley contra la crueldad hacia ellos. Durante el siglo XX en numerosos países europeos surgieron asociaciones y leyes para evitar la crueldad hacia los animales y algunas de ellas incluyeron a los usados en la experimentación científica.

A partir del siglo XX el tema de la justificación de los experimentos en animales adquirió importancia. En varios países se efectúan reuniones y congresos relacionados con el problema, que se ha vuelto una discusión política en algunos casos. Existen grupos de ciudadanos que manifiestan su repudio por medio de demostraciones públicas y pretenden eliminar por completo su uso.⁴ Por otro lado, grupos de científicos e instituciones donde se llevan a cabo pruebas de diagnóstico, de constatación o aquéllas dedicadas a la enseñanza, defienden el uso de animales.

Ambas partes aportan elementos para justificar sus puntos de vista. Los que defienden el uso nos recuerdan los indudables adelantos logrados por medio de la experimentación en animales, como son los de Pasteur (1822-1895), Koch (1845-1910), Lister (1827-1912), Salk (Siglo XX) y otros sobre investigaciones del cáncer, para sólo citar algunos. Los grupos opuestos aportan argumentos éticos, con base en los adelantos relativamente recientes sobre la capacidad cognitiva y la de sentir dolor de los animales.⁵⁻¹⁸

El problema ético del derecho de experimentar con animales no se ha podido resolver de manera satisfactoria para todos. Las opiniones referentes al grado de compasión, piedad y justicia aplicables a los animales en general pueden variar, pero si en principio coincidiéramos en que deben adoptarse, podríamos colocarnos en una plataforma común.

Por el momento es utópico insistir en que se debe prescindir por completo del uso de animales en la investigación científica, pero debemos entender, que poder disponer de ellos es un privilegio que conlleva responsabilidades. Conocimientos recientes referentes a su facultad de darse cuenta de su entorno y de su capacidad de sentir dolor, ansiedad y miedo,^{9,12-14,24} nos obligan a evitarles, hasta donde sea posible, situaciones que les provocan estrés patológico, dolor y malestar. Resultados de investigaciones neurofisiológicas, neuroquímicas y estudios de comportamiento demuestran que muchos, si no todos los vertebrados, experimentan dolor y los efectos del estrés en animales mamíferos ya están bien documentados.¹⁵⁻²⁶ Todo indica que el mecanismo de la retroalimentación para el control del dolor es notablemente similar en todos los vertebrados.²⁷ En vista de estos conocimientos surge nuestra obligación ineludible de evitar al máximo el sufrimiento de los animales, pero no podemos ignorar las demandas legítimas de la investigación. Ya en 1959 Russel y Burch²⁸ habían publicado su libro "The Principles of Human Experimental Technique", en el que proponen el principio de las "3 R's" de la técnica humanitaria: Reemplazar, Reducir y Refinar, conceptos que se han vuelto clásicos en la literatura sobre animales en la experimentación.

Se entiende con el término reemplazar, sustituir a los animales con otros métodos, conocidos como alternativas, en especial cultivo de células, protozoarios, bacterias y modelos de computación.^{29,30}

Reducir se refiere a disminuir el número de animales utilizados en una investigación, lo que se logra por medio de una minuciosa planeación y ejecución del experimento, utilizando animales homogéneos en cuanto a raza o cepa, edad, estado de salud, peso y procedencia.

Con Refinar se entiende la disminución de la frecuencia o de la severidad de procedimientos inhumanos a los que los animales serán expuestos.

En el Reino Unido existen numerosos instructivos que regulan el uso de los animales en la experimentación.^{14,30-32}

En Canadá, el Canadian Council on Animal Care³³ ha elaborado instrucciones para el uso de los animales utilizados en la investigación y existen lineamientos para definir el punto final humanitario que decide cuándo se le debe practicar la eutanasia a los animales, por no poderlos exponer por más tiempo a un experimento que les está produciendo un dolor excesivo y que los ha llevado a un punto de agotamiento que por razones éticas y humanitarias ya no es permisible, ni justificable.^{33,34}

Entre los otros países que han elaborado guías se encuentran Nueva Zelanda, Holanda, y los Estados Unidos de Norteamérica.^{19,35,36} La guía de los Estados Unidos de Norteamérica, ha sido traducida al Español y publicada en México por la Academia Nacional de Medicina,³⁶ donde se puede adquirir.

El Consejo Internacional de Ciencias Médicas ha publicado principios para guiar la investigación biomédica que involucra animales.³⁷

La Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, publicó en el Diario Oficial del Gobierno Mexicano el 28 de junio de 2001 la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999: "Especificaciones técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio".

Entre los considerandos se especifica:

"Que es función de la SAGARPA fomentar la producción, el cuidado y uso de los animales de laboratorio mediante la aplicación de técnicas tendientes a garantizar la producción, proteger la salud y favorecer el buen uso de los animales de laboratorio".

"Que en la actualidad la falta de planeación en la producción de animales de laboratorio, la carencia de criterios uniformes relacionados con las actividades encaminadas al cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, han provocado que el cuidado, el trato y la aplicación de técnicas experimentales practicadas en estos animales, sea ejercido en forma inadecuada, representando graves daños en el bienestar de los mismos".

"Que para lograr resultados confiables en la investigación científica, la docencia biomédica y el control de calidad, así como utilizar el menor número de animales posibles, es necesario contar con animales de laboratorio en condiciones óptimas".

"Que cuando se utilizan para fines experimentales procedimientos cuestionables, inaceptables o contrarios a los principios de ética, éstos pueden causar graves daños en el bienestar de los animales".

Uno de los objetivos es:

"Establecer y uniformar las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio".

Esta norma especifica las características que deben tener los bioterios privados e institucionales en cuanto a su ubicación, ventilación y áreas de actividades; la adquisición de los animales, el tamaño de las jaulas para las diferentes especies; los ingredientes de los alimentos; las obligaciones de la institución para vigilar el buen funcionamiento, la higiene y el bienestar animal; el tipo de personal con el que debe contar, la preparación y los conocimientos que éste, tanto técnico como académico debe tener.

También explica las indicaciones acerca del traslado de animales, características del confinamiento y del tipo de transporte, cuidados durante el mismo. En la norma se encuentran además lineamientos referentes a técnicas experimentales, anestesia, analgesia, administración de fluidos y de otras sustancias, la obtención de sangre y los métodos permitidos de eutanasia. Finalmente explica los métodos de bioseguridad y salud ocupacional para el personal.

En los apéndices informativos se encuentran datos sobre zoonosis que afectan a los animales y al hombre, así como una clasificación de las actividades experimentales de acuerdo al grado de invasión, molestia o daño producido. No todos los requisitos de esta norma entraron en vigor el día de su publicación, y se especifica el tiempo que tienen las instituciones de modificar sus instalaciones de acuerdo a lo estipulado.

Como era de esperarse, la norma fue objeto de múltiples consideraciones y objeciones. Todas se tomaron en cuenta para la versión que fue publicada el 28 de junio.

Muchas de las opiniones vertidas expresaron preocupación por que las especificaciones exigidas representarían un costo considerable para la institución y algunos de los científicos temían que el presupuesto para sus experimentos aumentaría considerablemente si tenían que adquirir sus animales de fuentes garantizadas y legales.

Analizando con detenimiento estas preocupaciones, se puede concluir que cualquier mejora al sistema actual de la investigación con animales indudablemente tendrá consecuencias favorables. Los bioterios existentes en algunas instituciones realmente no merecen este nombre, ya que están ubicados en bodegas, almacenes, baños, rincones de salones de clase o laboratorios y los animales allí producidos o mantenidos con frecuencia están infectados con agentes bacterianos, protozoarios, ecto y endoparásitos y mal nutridos, de manera que no ofrecen ninguna garantía para los resultados de una investigación seria. En algunos centros de investigación utilizan perros y gatos recogidos en la calle o vendidos por individuos que no informan sobre su procedencia. Los investigadores que han tratado de obtener resultados con este tipo de animales, habrán tenido experiencias amargas, ya que un porcentaje de los animales se muere en el curso del experimento o por su heterogeneidad y estado de salud no se obtuvieron resultados válidos o uniformes. Una inversión de tiempo,

dinero y un esfuerzo científico resultante en una posible publicación se perdió y habrá que repetir el trabajo, lo que aumenta el costo al doble. Para hacer investigación seria y lograr publicaciones en revistas indexadas hoy en día es necesario contar con animales bien cuidados, sanos, homogéneos y éstos solamente se obtienen por medio de bioterios que suministran animales controlados y garantizados. Los investigadores que han enviado sus trabajos a revistas indexadas, habrán notado que la mayoría de ellos exige la confirmación del comité de ética, que declara que el trabajo ha sido llevado a cabo de acuerdo a los principios aceptados internacionalmente para el buen trato y el bienestar de los animales usados en la experimentación.³⁷

La ciencia no puede dividirse en una de los países desarrollados y otra de los en vías de desarrollo, sino en buena o mala y la mala muchas veces se debe a una metodología negligente que incluye el uso de animales no controlados, o en otras palabras: Malos animales de experimentación resultan en mala ciencia.

La Norma incluye una bibliografía que los investigadores encontrarán de utilidad.

Con la publicación de la Norma para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio se les proporciona a los investigadores mexicanos una importante ayuda para el buen éxito de su actividad científica.

Referencias

1. **Remfry J.** Ethical aspects in laboratory animals: an introduction for new experimenters. U.F.A.W., 8 Hamilton Close. South Mimms. Poffers Bar, Herts, NE6 3QD, U.K., 1987.
2. **Sechzer JA.** Editor. The Role of animals in biomedical research. Annals of the New York Academic of Sciences, New York, 1983;406:1-229.
3. **Dolan K.** Ethics, animals and science, Blackwell Science Ltd, London 1999.
4. **Singer P.** Editor. Applied Ethics. Oxford University Press. 1992.
5. **Breazile JE.** Physiologic basis and consequences of distress in animals. J Am Vet Med Ass, 1987;191:1212-1215.
6. **Cambridge AJ, Tobias KM, Newberry CR, Sarkar KD.** Subjective and objective measurements of postoperative pain in cats. J Am Vet Med Ass, 2000;217:685-690.
7. **DeGrazia D, Rowan DA.** Pain, suffering and anxiety in animals and humans. Theoretical Medicine, 1991;12:193-211.
8. Federation of European Laboratory Animal Science Association (FELASA). Working group on pain and distress. Pain and distress in laboratory rodents and lagomorphs. Lab Anim, 1994;28:97-112.
9. **Hart BL.** Biological basis of the behaviour of sick animals Neurosci Behav Rev, 1998;12:123-137.
10. **Jones HRP, Oates J, Trussell BA.** An applied approach to the assessment and severity of pain. In: Human Endpoints in Animal Experiments for Biomedical Research. Hendriksen CFM and Morton DB, editors. Royal Society of Medicine, London, 1999.
11. **Manser CE.,** editor. The Assessment of Pain. III: the assessment of stress in laboratory animals. Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, London, 1992;15:190-200.
12. **Morton DB, Griffith PHM.** Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment. Vet. Rec. 1985;116:431-436.
13. **Selye H.** Stress without Distress. Lippincott, Philadelphia, 1974
14. **Willis WD, Chung JM.** Control mechanisms of pain. J Am Vet Med Ass, 1987;191:1200-1202.
15. **Woolf CJ, Decoster J.** Implications of recent advances in the understanding of pain pathophysiology for the assessment of pain in patients. Pain 1999;6:5141-5147.
16. **Díaz JL.** La mente y el comportamiento animal. Fondo de Cultura Económica. México (DF): 1994
17. **Griffin DR.** Animal minds. Chicago: The University of Chicago Press, 1992.
18. **Dol M, Kasanmoentalib S, Lijmbach S, Riva E, van den Bos R.** Editors. Animal consciousness and animal ethics. Van Corcum, Assen, The Netherlands, 1997.
19. **Hart LA.** Responsible conduct with animals in research. Oxford University Press, New York, 1998.
20. **Rowan NA.** The concepts of animal welfare and animal suffering. In animal alternatives, welfare and ethics. LFM van Zutphen and MBalls, (Eds), Elsevier Science BV Amsterdam, 1997:157-168.
21. **Sanford J, Ewbank R, Molony V, Tavernor WD, Uvaro O.** Guidelines for recognition and assessment of pain in animals. Vet. Rec. 1986;118:334-338.
22. **Spinelli JS, Markowitz H.** Clinical recognition and anticipation of situations likely to induce suffering in animals. J Am Vet Med Ass, 1987;191:1216-1218.
23. **Morberg GP.** Problems defining stress. J Am Vet Med Ass 1987;191:1207.
24. **Dallman MF, Bhatragar S.** Chronic stress and energy balance, role of the hipotalamo-pituitary-adrenal axis. In: Handbook of Physiology, Section 7: The Endocrine system. Mc Ewen BS, editor, University Press, Oxford. 2000;179-210.
25. **BroomDM, Johnson KG.** Stress and animal welfare. Chapman and Hall, London, 1993.
26. **Rowan NA, Phil D.** Animal welfare perspectives on pain and distress management in research and testing. The National Academy of Sciences Conference on Humane Endpoints, 1999.
27. **Aubert A.** Sickness and behaviour in animals: a motivational perspective, Neurosc and Bahav Rev, 1999;23:1029-1036.
28. **Russel WMS and Burch RL.** The principles of humane experimental technique. Special edition, Univ Fed. Animal welfare, Potters Bar, Herts EN6 3QD, U.K., 1992.
29. **Zinko U, Jakes N and Gericke C.** From Guinea Pig to Computer Mouse. Euro Niche, Leicester, U.K., 1997.
30. **Pratt D.** Alternatives to pain in experiments on animals. Argus Archives, New York, 1980.
31. **Poole T.** Editor. The UFAW Handbook on the care and management of laboratory animals. 6th Ed. New York: Longman Scientific and Technical, 1987.
32. Autor Anónimo, Animal Research, Comment. Veterinary Record 2001;149:221.
33. Canadian Council on Animal Care. Guide to the care and use of experimental animals. Vol. 1 and 2nd ed. Ottawa, Ontario, 1993.
34. **Hendriksen CFM, Morton D.,** editors. Humane endpoints. In: Animal experiments for biomedical research, Royal Society of Medicine, 1999. (<http://www.lal.org.uk/cont.htm>).
35. **Orlans B.** In the Name of Science. New York: Oxford University Press, 1994.
36. National Academy of Science. Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. 1ª. edición en Español, Academia Nacional de Medicina. México (DF) 1999.
37. Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS), International Guiding Principles for Biomedical Research involving animals. CIOMS, Geneva, 1985.