

## **UN ESTUDIO PARA DETERMINAR EL VALOR POSOPERATORIO DE LA RADIOTERAPIA**

Durante un período de 11 años, un hospital de cáncer muy respetado en Asia oriental estudió un tema muy debatido: si la supervivencia de los pacientes con cáncer de esófago se mejora con radioterapia después de la resección (extirpación quirúrgica del cáncer). El estudio no había recibido una revisión ética antes de su inicio porque en ese momento pocas instituciones de investigación en el país tenían comités de ética para la investigación.

Los pacientes que fueron sometidos a resección radical en el hospital durante este período fueron asignados de forma aleatoria en dos grupos: aquellos que sólo se sometieron a cirugía y aquellos que además recibieron radioterapia (tratamiento con radiación para eliminar cualquier célula cancerosa remanente), comenzando a partir de 3-4 semanas después de la cirugía.

Los médicos les dijeron a los pacientes incluidos en el grupo de radioterapia que se les estaba dando una "terapia innovadora". Los médicos suministraron una descripción completa de los riesgos probables y beneficios del tratamiento, después de lo cual los pacientes tenían la oportunidad de aceptarla o rechazarla.

A ninguno de los pacientes se les dijo que eran participantes en un experimento. Los investigadores creían que la población en estudio tenía una fuerte desconfianza, culturalmente arraigada, de la ciencia médica, y que la sola utilización del término "investigación" daría lugar a un rechazo por parte de la mayoría de los pacientes que podrían participar.

Los investigadores pensaron que, dado que los pacientes recibieron la información pertinente a cualquier intervención que se les estaba ofreciendo y eran libres de aceptar o rechazar que el tratamiento, su aprobación oral era suficiente para mantener el estudio bajo el cumplimiento de las directrices aplicables para el consentimiento informado.

Los investigadores presentaron sus resultados, que mostraban que la radioterapia postoperatoria ayudaba en el tratamiento de carcinoma de esófago, a una revista científica muy respetada en Estados Unidos. Después de algunas deliberaciones, el editor de la revista decidió publicar el artículo, pero invitó a un médico norteamericano, experto en ética para que escribiera un editorial, crítico la falta de consentimiento informado y la revisión y aprobación por el comité de ética y aduciendo que las violaciones a los derechos humanos eran frecuentes en el país donde se realizó el estudio.

Los autores no los mencionaron en el editorial ni fueron invitados a responder.



**Preguntas:**

1. Está usted de acuerdo con la justificación ética de la decisión de los investigadores para no decirle a los pacientes que estaban formando parte de un experimento?
2. Que daño, si hubo alguno, experimentaron los pacientes debido a que no fueron informados acerca de que estaban formando parte de un estudio?
3. Aunque en la época del estudio no se contaba con los mecanismos formales para el consentimiento informado y la previa revisión por el comité de ética en el país donde se hizo el estudio, es apropiado usar los estándares éticos de hoy para juzgar un estudio que comenzó años atrás?
4. La revista debió haber publicado un artículo que los revisores encontraron no ético?
5. Cuando el valor científico de un artículo es lo suficientemente significativo para justificar una publicación a pesar de las violaciones éticas?
6. Los autores debieron haber tenido la oportunidad de responder al editorial?
7. El editor de la revista adoptó una estrategia ética al publicar una editorial en contra del estudio publicado sin haberles informado a los investigadores?