

Improvisación, innovación y experimentación en cirugía. Un grave problema sin control ético en la cirugía actual

Vicente Guarner*

Hospital Ángeles del Pedregal, México D.F., México

Recibido en su versión modificada: 6 de junio de 2008

Aceptado: 13 de junio de 2008

RESUMEN

En el presente estudio se analizan tres términos que en nuestros días aparecen con frecuencia en artículos acerca de nuevas técnicas operatorias. Improvisación e innovación son confundidos con el vocablo investigación. Los tres conceptos son diferentes, por más que se llegan a emplear como sinónimos. Un buen número de nuevas técnicas operatorias aparecen constantemente en revistas quirúrgicas y son simples improvisaciones que no han pasado por el tamiz de una metodología de la investigación. Muchas veces, tales procedimientos resultan beneficiosos, por más que otras adolecen a largo plazo —y en ocasiones a corto—, de efectos nocivos impredecibles. Este artículo, llevado a efecto mediante una revisión del problema en la literatura médica mundial, tiene la pretensión de buscar un control acerca del abuso de dichas operaciones.

Palabras clave:
*Improvisación, innovación,
 investigación, cirugía*

SUMMARY

This article analyses three terms that are often cited in the current surgical literature: improvisation, innovation and surgical research. Each one has a totally different definition yet in our daily practice terms are often confused and even used as synonyms. A wide variety of novel technical procedures are developed and sometimes published without being first subjected to rigorous peer review. These results sometimes are a by-product of improvisation. Often, these new techniques have undoubtedly contributed to the progress of surgery but in other cases, measured in the immediate or long terms, side effects have become unpredictable and have caused serious harm. In this article, I carried out a review of the literature with the aim of proposing a more rigorous approach for the publication of research results in the changing field of surgery.

Key words:

*Improvisation, innovation and research in
 surgical publications*

En nuestros días aparecen constantemente en las revistas de cirugía, nuevos procedimientos operatorios, modificaciones técnicas, desconocidos y asombrosos dispositivos instrumentales. En una palabra, infinitas novedades. Al tener conocimiento de ello, obligadamente surge la pregunta: ¿de todos, cuáles serán simples y superfluas innovaciones?, ¿cuántos pueden llegar a considerarse producto de experimentación? Y, todavía más, ¿cuántos de ellos son el resultado de una metódica investigación científica? El establecimiento de dicha diferenciación posee gran relevancia ética y epistemológica. Esto no es superfluo, representa un hecho trascendental que, desafortunadamente, soslayamos en numerosas ocasiones más por la novedad que por el progreso.

En medicina existen ciertas reglas para que los seres humanos —los pacientes— participen como individuos en la investigación médica y, especialmente, en la terapéutica. Se han formulado leyes federales e internacionales y códigos de bioética que rigen los fundamentos para probar nuevos procedimientos diagnósticos, así como fármacos y otros

implementos terapéuticos; incluso se han orientado hacia la constante y dinámica aparición de recientes instrumentos diagnósticos. Si bien en lo referente a nueva técnicas operatorias, éstas adolecen de ello; muchas de las novedosas intervenciones quirúrgicas —es conveniente confesarlo— no han seguido norma ética alguna en su experimentación.

En la investigación de una determinada operación quirúrgica resulta muy difícil el uso de un grupo testigo como placebo, tal como se hace en la terapéutica médica. Todo lo más, se llega a comparar los beneficios de una determinada técnica operatoria con otra, cuyos resultados son de tiempo atrás conocidos; en general, estos estudios son retrospectivos, como —por citar un ejemplo— el seguimiento comparativo a 30 años en el Nissen y la fundoplastia posterior para el tratamiento del reflujo gastroesofágico.¹

En nuestra disciplina, a menudo parte del problema de las innovaciones reside en el malentendido semántico —más frecuente en cirugía que en ciencia—, entre los términos improvisación, experimentación e investigación.

*Correspondencia y solicitud de sobretiros: Vicente Guarner. Hospital Ángeles del Pedregal, Camino a Santa Teresa 1055, consultorio 235, Col. Héroes de Padierna, 10700 México D.F., México. Correo electrónico: guarner@cablevisión.net.mx

Todos los médicos nos vemos obligados, en un momento dado, a modificar nuestros tratamientos, buscar nuevas combinaciones de fármacos, probar algún producto que antes no había sido usado en una determinada enfermedad. Pero en cirugía esta experiencia representa, en ciertos aspectos, un hecho mucho más complejo y cotidiano que en la práctica farmacológica y terapéutica. El cirujano se enfrenta con frecuencia, y ha menester adaptarse a ello, a variantes anatómicas inesperadas o imprevistas, producto de cambios morfológicos con los que tropieza por primera vez, inherentes a la misma patología y que, por lo tanto, hasta entonces no le habían sido familiares. Por ello, el que opera se ve precisado a introducir, con relativa frecuencia, modificaciones a la técnica original e incluso a buscar una solución a algo inesperado. A este hecho —más común de lo que la gente se imagina— lo llamamos improvisación y lo tomamos como algo absolutamente lícito. Improvisar, de acuerdo al Diccionario de la Real Academia Española (DRAE), es hacer algo de repente sin estudio ni preparación. María Moliner, más prolífica, nos dice: improvisar (de “improviso”) es hacer algo sin haberlo preparado por adelantado, inventándolo mientras se va haciendo o ejecutando; como pronunciar un discurso, recitar una poesía o ejecutar un trozo de música; hacer una cosa para la que no se está preparado con los medios de que se dispone. Y es ahí donde entra, precisamente, la experiencia del que opera, pues la improvisación, para resolver nuevos problemas, nace de la experiencia individual.

Independientemente de ello, todos reconocemos que la cirugía se ha convertido en una especialidad esencialmente dinámica. Y la verdad es que siempre lo ha sido. El cirujano se siente obligado, ya no como necesidad sino por esa inefable inclinación hacia el progreso, a hacer uso de nuevas técnicas para perfeccionar las anteriores, para buscar mejores soluciones o, desafortunadamente, a veces por el simple afán de introducir algo personal. A ello le llamamos innovación. El DRAE dice que la voz innovar quiere decir: mudar o alterar algo introduciendo novedades. María Moliner, en su diccionario, le agrega sinónimos como descubrir, explorar, inventar, originar, reformar. Y es menester admitir que han sido con dichos infinitivos como se ha venido haciendo la cirugía, las más de las veces sin seguir una metodología científica. Y, por ello, algunas innovaciones han sido justificadas y otras no; algunas han resultado buenas y otras, en cambio, no solo distan de ser beneficiosas sino son desastrosas. No es lo mismo innovar que investigar. Según el DRAE, investigar es realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático para aclarar conocimientos acerca de cierta materia. Por consiguiente, desde el punto de vista semántico, y en la práctica, es menester distinguir, primero, entre improvisar e innovar y después profundizar en aquello que es investigar.

El procedimiento de la innovación en cirugía —y es menester reconocerlo— hizo en su momento grandes aportaciones. A la esfera creativa del cirujano le pertenece una gran parte del desarrollo de la cirugía. Recordemos que así se introdujo la anestesia, que si bien había vivido la purificación del éter sulfúrico, las experiencias de Horacio Wells con

el gas hilarante y sus efectos analgésicos en la extracción de muelas, en última estancia resultó una innovación de William Morton. Lo mismo puede decirse de la introducción de la antisepsia; de la gastrectomía hecha por Ludwig Rydygier, en la Prusia oriental,² o por Jules Pean,³ acompañando estas dos a la de Billroth.⁴ Este último realizó varios estudios experimentales en el laboratorio para su valoración, antes de su aplicación a la clínica y por consiguiente su procedimiento pertenece a la investigación. Asimismo, han sido producto de la innovación muchos de los elementos introducidos en los departamentos de cuidados intensivos.

Hay que aceptar —de otro modo cometéramos una injusticia— que la cirugía constituye uno de los campos médicos donde la innovación ha constituido un arma capital para su desarrollo; si bien en nuestra época con frecuencia ha caído en el descontrol.

La gran mayoría de los productos sanitarios llamados implantes, desde marcapasos a endoprótesis vasculares, se debe a la capacidad de innovación del ser humano. Sin embargo, podríamos citar una larga lista de productos protésicos que hoy han visto su brusca retirada del mercado, no por defectos de fabricación sino por su propia constitución, que al aplicarse a un número mayor de pacientes han acabado por mostrar efectos nocivos.

En nuestro tiempo aparecen constantemente en revistas médicas nuevos procedimientos técnicos, que no necesariamente son buenos. La mayor parte no ha recibido una previa evaluación en el laboratorio de cirugía experimental, sino que han resultado innovaciones surgidas durante la tarea operatoria y el cirujano las aplica en el momento y, más adelante, las lleva a efecto en 10 o 20 casos, y más que nada con una apreciación subjetiva y, generalmente, puesta en práctica por un tiempo reducido. Dichas innovaciones, que aparecen en revistas quirúrgicas, constituyen procedimientos de efectos impredecibles, y como no han sido evaluados ni descritos previamente, resultan novedades que, en muchas ocasiones, son producto del arcaico sistema “de prueba y error”, llevados a efecto en humanos, y aun cuando carecen de una metodología de investigación, cumplen un seguimiento a un plazo reducido.

A diferencia de los fármacos, los procedimientos innovadores quirúrgicos no pasan por instituciones como la *Food and Drug Administration (FDA)*, *Regulations for Clinical Trial⁵* y muy pocos en Estados Unidos por IRBs (*Institutional Review Boards*), creado bajo los auspicios de la Oficina Americana para la Investigación en Humanos,⁶ y entran en acción sin control alguno. El tema ha preocupado a un buen número de instituciones de bioética y, sobre todo, para quienes nos interesa el cumplimiento práctico formal, las normas éticas pecan de ausencia. Moreno,⁷ investigador de la ética del tema, señala que, aun hoy, muchos cambios en cirugía deben considerarse innovaciones y no procedimientos de investigación, y al no ser reconocidos como productos de investigación, las innovaciones quirúrgicas, en especial, deben pasar antes de su publicación por el tamiz de guías orientadas a la protección de los seres humanos. Cierto es, asimismo, que en muchas ocasiones el paciente desesperado y su por igual desesperado cirujano se ven forzados a la

práctica de procedimientos quirúrgicos que no han sido sometidos a una evaluación previa, y que pueden llegar a resultar valiosos. Éstos podrían ser publicados como casos clínicos o el autor elaborar un protocolo de investigación, si así lo desea, y desarrollarlo más delante en el laboratorio. La verdad es que en Estados Unidos no existe para los cirujanos, como dice Spodick,⁸ un simul a la FDA que controle o supervise la introducción de nuevos procedimientos; las guías y las reglas resultan insuficientes. En México, el *Reglamento de la Ley General de Salud* tampoco considera el asunto de las innovaciones en cirugía.⁹

En Estados Unidos, el problema fue llevado hasta los medios de comunicación, en diarios tan prestigiados y difundidos mundialmente como el *New York Times*,¹⁰ y ello preocupó en sumo grado a la ciudadanía y al propio gobierno que designó una comisión para ocuparse del tema.

Reitsma y Moreno,⁶ dos conocidos investigadores en bioética, revisaron en 2002, 527 artículos de 18 revistas quirúrgicas norteamericanas, tanto de cirugía general como especializadas, publicadas entre los años 1991 y 2000. No voy a citarlas todas, para no ocupar espacio, pero incluyen desde *Archives of Surgery* y *The Journal of the American College of Surgeons*, hasta el *Journal of Urology* y el *Surgical Endoscopy*. Los investigadores se dirigieron a cada uno de los autores, cuyos títulos llevaban una de las siguientes palabras: innovación, nuevos procedimientos, nueva técnica, otro abordaje, etcétera, todos sinónimos de cirugías innovadoras. La mayoría de los autores —más de 70% de ellos— trabajaba en hospitales universitarios o instituciones y el resto en la medicina privada. Las respuestas fueron anónimas. De 59 autores a los que les fueron enviadas las comunicaciones, solo respondieron 21, que confirmaron que su trabajo fue de investigación, pero solo seis habían consultado previamente al IRBs. Con las respuestas recibidas, los investigadores del programa bioético llegaron a la conclusión de que la cirugía experimental aparece, a menudo, libre de reglas bioéticas, y las guías y regulaciones resultan insuficientes para hacer frente al reto de la cirugía innovadora. Cuando se les preguntaba a los autores qué consideraban como investigación quirúrgica y cuál era la transición de innovación a investigación, éstos apuntaban que no había diferencia, que bastaba con hacer un protocolo y explicarle al paciente el tipo de innovación. Uno puede preguntarse, ¿qué acaso no conocían los requisitos que en cirugía debe contar una investigación cuando introducimos un nuevo procedimiento?^{11,12}

¿Cuáles temas eran los analizados en las revistas, titulados con las palabras clave nuevo, novedoso, innovación diferente, alternativa, aproximación, técnica, otro modelo, modificación? He aquí algunos enunciados de los artículos: "Alargamiento del tendón de Aquiles en el paciente diabético para evitar la ulceración del tobillo"; "Cirugía fetal para el mielomeningocele"; "Esofagectomía total por acausalia con reconstrucción gástrica"; "Engrapadora para procedimiento endoscópico asistido para diverticulectomía en un Zenker, cerrando la mucosa y muscular con grapas"; "Hemoroidectomía mediante engrapadora transrectal"; "Comparación entre esofagectomía de mínima invasión

con esofagectomía transtorácica y transhiatal, comparación retrospectiva de las tres técnicas, n = 18, 20 y 16"; y "Escisión de una glándula submandibular por vía oral".

Muchas de las nuevas operaciones, como los nuevos fármacos, pueden tener un beneficio inmediato o durante cierto tiempo, pero ¿quiere ello decir que definitivamente son efectivos? En cirugía como en farmacología, existe el efecto placebo, que ha sido demostrado desde hace años¹³ y que para el autor de estas líneas ha constituido uno de sus temas de estudio.

Ahora bien, es del todo factible que alguna o algunas de estas innovaciones puedan tener éxito. ¿Cuál es la valoración a largo plazo de cualquier operación? En ocasiones los efectos nocivos aparecen de inmediato, como en la técnica de Devine para el tratamiento de la úlcera duodenal donde se dejaba el antro gástrico y se hacía una gastroenterostomía, y el antro por distensión al quedar aislado liberaba gastrina que estimulaba la producción de ácido clorhídrico y la formación casi inmediata de una úlcera en la boca anastomótica. ¿Qué aconteció con los pacientes que en la cirugía bariátrica eran sujetos a derivaciones ileointestinales y desarrollaban con el tiempo necrosis hepática? Así podríamos traer a colación un sinnúmero de ejemplos de pacientes que fueron víctimas de innovaciones en cirugía. Antes, la innovación frente a la nada constituía la única forma de progresar. Hoy ya no. ¿Cómo proteger a ese paciente que va a ser sometido a una innovación quirúrgica, cuyos resultados, no solo los inmediatos sino aquéllos a largo plazo, pueden resultar impredecibles, como ha ocurrido y ocurre con algunos fármacos en el correr del tiempo?

El problema no es nuevo. Desde 1961, el anestesiólogo Beecher¹⁴ apuntaba: "uno puede y debe cuestionar los derechos éticos y morales de continuar introduciendo en cirugía procedimientos no planeados previamente", es decir, improvisados.

Hoy día, para que en cirugía se apruebe un nuevo procedimiento debe exigirse tener un buen respaldo de cirugía experimental. Las aportaciones de la cirugía contemporánea han nacido más que nada, a partir de la segunda mitad del siglo XIX, de la investigación en el laboratorio de cirugía experimental. De éste aprendimos el tratamiento quirúrgico de la úlcera péptica con Lester Dragstedt, la cirugía de corazón abierto con Lillehei y las técnicas para trasplante. Uno de los grandes impulsores de la investigación quirúrgica en el laboratorio fue el profesor Owan Wangensteen,¹⁵ fundador del llamado *Surgical Forum*, libro donde en el congreso anual del *American College of Surgeons* se presentan entre 800 y 1000 trabajos de investigación experimental. También en este tipo de investigación se aplican las reglas de ética a seguir con el trato de los animales en el bioriego y que, desafortunadamente, tampoco se llevan a efecto al pie de la letra en todos los planteles. Los estudios clínicos en cirugía adolecen de más inconvenientes que en medicina general.¹⁶ Las innovaciones aparecen todos los días. Para los cirujanos es difícil saber seleccionarlas. Con frecuencia eluden muchos de los requisitos que exige la investigación y la bioética.¹⁷ En general, en cirugía no podemos usar—como apuntábamos en anteriores líneas— el método placebo, para evaluar una

nueva operación como si fuera un producto farmacológico, porque resultaría no ético. Todo lo que hacemos es buscar una comparación con otra intervención que ya ha experimentado la prueba del tiempo. Aun así, deben existir, como decía Francis Moore,¹⁸ ciertas reglas. Según apuntaba, toda innovación debe:

- Contar con una investigación apropiada en el laboratorio de cirugía experimental.
- Llevar a cabo la evaluación del procedimiento de preferencia en un hospital institucional y no privado.
- Disponer de la supervisión de un cirujano de mayor nivel académico.
- Proporcionar información amplia y clara a los enfermos acerca de la cirugía que se les va a practicar.

Como puede verse, existen ciertos criterios a seguir en las llamadas innovaciones en cirugía. Algunas formas caen dentro de las normas corrientes de regulación para la investigación en humanos,¹⁹ otras frecuentemente no llegan a llenar la definición de investigación y son las que requieren especial vigilancia. La cirugía, como la medicina general, es una ciencia aplicada y su progreso ineludible se fundamenta en la investigación y en la innovación, la cual en última instancia depende de la experimentación en sujetos humanos.

La ética, al permitir identificar la conducta deseable, ocupa un lugar central en toda actividad humana, ya sea en su relación con otros individuos, con los animales o con el ambiente. La ética en la investigación en humanos pretende proteger el bienestar y los derechos de los partícipes en la investigación, a la vez que facilita que dicha investigación sea beneficiosa para la comunidad científica y para la humanidad.

Referencias

1. Guarner V. Trente ans d'expérience avec la fundoplastie postérieure dans le traitement du reflux gastro-oesophagien (analyse de 1499 cas). *Chirurgie* 1997;122:443-449.
2. Rydygier L. Extirpation des carcinomatösen pylorus. *Tod nach zwölf Studien*. Deutsche Ztschr Chir 1880;14:252-255.
3. Pean JE. De l'ablation des tumeurs de l'estomac par la gastrectomie. *Gaz des Hopitaux* 1879;52:453-455.
4. Billroth TH. Themes in clinical surgery. Traducida por Dent Ct. London 1881.
5. Rutan RL, Deitch EA, Waymack JP. Academic surgeons knowledge and Food and Drug Administration Regulation for clinical trials. *Arch Surg* 1997;132:94-98.
6. Reitsma AM, Moreno JD. Ethical regulations for innovative surgery: The last frontier? *J Am Coll Surg* 2002;200:792-801.
7. Moreno JD. Protectionism in research involving human subjects. National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in research involving human participants. Vol II (Commissioned papers). Washington DC; 2001.
8. Spodick DH. Numerators without denominators. There is no FDA for the surgeon. *JAMA* 1975;232:35-36.
9. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación. México: Diario Oficial de la Federación, 6 de enero de 1987.
10. Jones MA. A miracle and yet. *New York Times*. July 15, 2001.
11. Reitsma A. Regulating innovative surgery: The last frontier. US: University of Virginia Graduate School of Arts and Science; 2004.
12. Ward CM. Surgical research, experimentation and innovation. *Br J Plast Surg* 1994;47:90-94.
13. McKneally MF, Daar AS. Introducing new technologies: Protecting subjects of surgical innovation and research. *World J Surg* 2003;27:930-935.
14. Beecher HK. Surgery as a placebo, a quantitative study of bias. *JAMA* 1961;176:1102-1107.
15. Peltier LF, Bradley JA. L'étoile du nord. An account of Owen Harding Wangensteen (1898-1981). Aust, Chicago: American College of Surgeons; 1994.
16. Pendenrgast MK. Deputy Commission for the Study in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Washington DC: US Department of Health and Human Services; 1997.
17. Reitsma A. Surgical research, in elusive entity. *Am J Bioeth* 2003;3:49-50.
18. Reitsma A, Moreno J. Ethics of innovative surgery: US surgeon's definitions, knowledge and attitude. *J Am Coll Surg* 2000;1:103-110.
19. Declaració de Hèlsinki (2000). Asociació Mèdica Mundial. Principis ètics per a la recerca mèdica amb subjectes humans. *Bioètica & Debat* 2001;6:1-16.