



La bioética de la investigación e innovación quirúrgica

Dr. Armando Torres-Gómez, MSc, FACS,* Npsic. Érika Meza-Dávalos, MS,** Dr. Nelson Cassis Zacarías, FACS***

RESUMEN

El avance de las intervenciones en salud, en particular de los procedimientos quirúrgicos, se dan gracias a modificaciones de técnicas existentes y a la introducción de nuevos procedimientos. Esto es la innovación quirúrgica y su práctica se convierte en investigación. Es por ello importante conocer los principios de bioética y las leyes nacionales e internacionales en materia de innovación e investigación quirúrgicas. Para la realización de una modificación a una técnica estándar o introducción de una nueva, se debe solicitar la aprobación de un Comité de Ética e Investigación, además de obtener el consentimiento informado por parte del paciente (o sus padres o tutores legales). Las revistas médicas no pueden publicar trabajos de innovación quirúrgica si los autores no presentan estos requisitos.

Palabras clave: Bioética, innovación, cirugía.
(Rev Mex Ortop Ped 2011; 1:38-41)

SUMMARY

The advancement of health interventions, in particular that of surgical procedures, are a consequence of modifications of existing techniques and to the introduction of new procedures. This is surgical innovation and when practiced, it is research. It is thus important to get acquainted with the bioethical principles and local and international regulations on surgical innovation and research. For the performance of a modification on a standard technique or the introduction of a new one, an Institutional Review Board approval has to be obtained as well as an informed consent by the patient (or his guardians). Medical journals cannot publish papers on innovative surgery when authors fail to comply with these requisites.

Key words: Bioethics, surgical, innovation.
(Rev Mex Ortop Ped 2011; 1:38-41)

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la importancia de la Bioética ya no está en duda. Su campo de aplicación es extenso y por ello no se limita a la Medicina.¹ Los valores éticos deben ir estrechamente ligados a las actividades científicas.² Por ello, la Ética de la Investigación Científica exige una crítica y autocrítica honestas, con base en el análisis objetivo de los métodos utilizados en la investigación, en las modificaciones a terapias existentes y en la introducción de nuevos procedimientos. En este artículo, se definen los conceptos básicos de innova-

ción quirúrgica, investigación, bioética y se presentan los requisitos para llevar a cabo nuevos procedimientos quirúrgicos en un marco legal y de respeto al ser humano.

Se considera a la Bioética como el «Estudio sistemático de las dimensiones éticas –incluyendo la visión moral, decisiones, conductas y políticas– de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, empleando una variedad de metodologías éticas en un contexto multidisciplinario».³

Los principios en los que se sustenta son los siguientes: Autonomía, dignidad, beneficencia, justicia y no maleficencia. Éstos se deben aplicar en cualquier ámbito de la investigación, principalmente donde participan humanos.⁴

INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN QUIRÚRGICAS

La valiosa actividad de investigar ofrece nuevos y mejores tratamientos, métodos diagnósticos y en general

* Cirujano Ortopedista. Centro Médico ABC.
** Neuropsicóloga, Bioeticista. Jefe del Servicio de Investigación Clínica. Centro Médico Nacional «20 de Noviembre», ISSSTE.
*** Director Médico Emérito. Hospital Shriners para Niños, Ciudad de México.

un mejor entendimiento de las enfermedades. El hecho de estimular el conocimiento médico trae consigo implicaciones éticas de gran impacto. Por ello, es importante tener presente la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos promulgada el 16 de octubre de 2003 por la UNESCO, que además de solicitar la protección de la identidad genética de las personas, hace hincapié en evitar cualquier abuso, incluso en nombre de la ciencia médica o del eventual beneficio para la salud del paciente. Los principios que destaca esta declaración son la no-discriminación y no-estigmatización, el consentimiento informado y su revocación, el derecho al acceso a datos genéticos, a no ser informado de los resultados de la investigación, el asesoramiento genético, a la privacidad y confidencialidad, a la exactitud, fiabilidad y seguridad de los procedimientos y al aprovechamiento compartido de los beneficios (www.unesco.org/shs/ethics).

El Colegio Americano de Cirujanos,⁵ ha adoptado en 1994 y 1995, lineamientos autoimpuestos para tecnologías quirúrgicas emergentes y su aplicación en pacientes. La introducción de nuevas tecnologías a los cirujanos y el público, debe llevarse a cabo de acuerdo con el Statement on Principles of the American College of Surgeons (Declaración de Principios del Colegio Americano de Cirujanos).^{6,7} Estos principios requieren una evaluación temprana y continua por un Comité de Ética e Investigación, descripción completa de la técnica y consentimiento informado del paciente.⁸

En el caso particular de la investigación e innovación quirúrgicas (por innovación entendemos cualquier modificación a una técnica quirúrgica aceptada universalmente o el desarrollo de una técnica quirúrgica nueva), se debe considerar que una nueva técnica podría no necesariamente ser igual o mejor, sino incluso peor a los estándares. Esto no se puede saber sino hasta haber hecho comparaciones con rigor científico en el marco de estudios clínicos bien diseñados. De este modo, toda innovación quirúrgica debe realizarse en el marco de la investigación, cumpliendo con un buen diseño científico y bases bioéticas. No importa si la innovación es una modificación a una técnica existente o un nuevo procedimiento. La invención y la innovación son parte fundamental del ser humano y de las ciencias en general, principalmente cuando se trata de la renovación en una disciplina, en la generación de nuevo conocimiento y las aplicaciones de este mismo.⁹

Cuando un paciente es sometido a un nuevo tratamiento o cuando se realizan modificaciones de un tratamiento conocido, el paciente se convierte en sujeto de estudio (o participante del estudio). El primer

aspecto que se debe tener presente es el de la dignidad del ser humano. Esto se refiere al hecho de que el hombre es un ser vivo y tiene un valor propio por el simple hecho de existir. Igualmente se debe respetar su autonomía, es decir, se debe proporcionar información completa del nuevo procedimiento (o las modificaciones) y obtener un consentimiento informado, por lo que, cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente. Dos principios bioéticos que deben cuidarse son el de beneficencia y no-maleficencia. Para el cumplimiento de estos últimos, así como para la evaluación del consentimiento informado, antes de realizar un procedimiento sobre cualquier paciente, se debe presentar como protocolo o proyecto ante un Comité de Ética e Investigación (IRB en inglés: Institutional Review Board), la mayoría de los hospitales, sistemas hospitalarios y de salud en México (incluyendo ISSSTE, IMSS, Hospital Shriners, etc.) tienen acceso sin costo a este tipo de comités a nivel institucional. En algunos casos estos comités trabajan por separado (dentro de la misma institución) y se debe obtener aprobación de ambos antes de iniciar una investigación. Existen también comités independientes que evalúan los aspectos de investigación y bioética.

A nivel global, los protocolos de investigación y la innovación quirúrgica deben adherirse a los códigos internacionales, como la declaración de Helsinki de 1975, revisada en 2008 (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>). A nivel nacional las regulaciones de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, México, <http://www.cofepris.gob.mx>) y la Ley General de Salud son muy claras y en nuestro país tienen el carácter de oficial. Las decisiones en bioética jamás pueden tomarse a criterio personal.

Los pasos para innovar en cirugía, siguiendo los lineamientos internacionales y nacionales y respetando a los pacientes, son:

1. Describir de manera amplia la innovación.
2. Diseñar con rigor científico el protocolo o proyecto.
3. Escribir el consentimiento informado. (Art. 20 al 22, Ley General de Salud)
4. Presentar como protocolo o proyecto ante un Comité (o comités) de Ética e Investigación.
5. Realizar las modificaciones que indique el (o los) comité (s) o, en caso de no ser aprobado, dar por terminado el proyecto.
6. Seleccionar a los pacientes, explicarles detalladamente el procedimiento, proporcionarles datos de contacto de emergencia del investigador o cirujano

responsable y obtener la firma del consentimiento informado.

7. Iniciar el proyecto cuidando en todo momento la integridad de los participantes.
8. Hacer evaluaciones periódicas, en caso de identificar riesgos para los participantes o malos desenlaces, suspender la investigación e informar tanto a los participantes como a los Comités de Ética e Investigación.

De estos puntos los más importantes son la evaluación del proyecto por los Comités de Ética e Investigación y la obtención del consentimiento informado.¹⁰ En pacientes menores de edad, se debe obtener el consentimiento de los padres y el asentamiento del menor, si éste está en condiciones de proporcionarlo. Recordemos que el consentimiento informado es todo un proceso que inicia desde el primer contacto con el paciente, incluye tener una adecuada comunicación con él y su familia. El consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres requisitos básicos necesarios para que sea válido: libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir.

CONSENTIMIENTO VÁLIDAMENTE INFORMADO

Es el acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar. El consentimiento informado se sustenta en el principio de autonomía del paciente, considerando para su existencia tres requisitos básicos necesarios para que sea válido: libertad de decisión, explicación suficiente y competencia para decidir.

El consentimiento informado no es ni una tabla de salvación para el negligente o ignorante en la ejecución del acto, así como tampoco resulta ser un trámite burocrático innecesario y extraño en la práctica médica.¹¹

Es incorrecto:

1. Realizar innovación quirúrgica sin la aprobación de los comités de ética e investigación.
2. Realizar procedimientos nuevos en cirugía sin la previa explicación al paciente (y a sus padres, si se trata de menores de edad) ni la obtención de un consentimiento informado.

3. Presentar los resultados como un estudio retrospectivo (cuando no se cumplió alguno de los puntos anteriormente mencionados).

A nivel institucional, sólo se deben practicar las técnicas quirúrgicas aceptadas mundialmente y que se encuentran en los libros (para incorporar una intervención descrita en un artículo científico, se debe evaluar la calidad del diseño y análisis de éste). En caso de que se desee modificar una técnica o incorporar una nueva, se debe, como mínimo, seguir los puntos sugeridos en este artículo.

De manera paralela, los cirujanos deben ser monitoreados en su práctica diaria por sus propios colegas. Esto debido a que, como ya se mencionó, se deben tener bien establecidos los protocolos quirúrgicos en donde se especifique también qué hacer en caso de que alguno de los pacientes sea expuesto a niveles inaceptables de algún daño potencial por cualquier intervención. Quien se mantenga indiferente a esta situación, se vuelve parcialmente responsable de este perjuicio.

CUANDO LAS TÉCNICAS QUIRÚRGICAS CONVENCIONALES SE CONVIERTEN EN INVESTIGACIÓN

Cuando el proceso de selección de un medicamento, injerto o implante está preasignado, cuando la elección no depende de las características clínicas de un paciente ni de su preferencia y cuando el desenlace no puede ser pronosticado, el procedimiento debe ser considerado investigación clínica, más que tratamiento y las consideraciones éticas y legales aquí mencionadas tienen aplicación.¹⁰ Un ejemplo puede ser la aplicación de una nueva técnica o de un nuevo implante (aunque estén aprobados para su uso) a un grupo de pacientes asignados al azar.

Para la publicación en revistas científicas, las guías internacionales (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, publicados por el ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org>), requieren la carta de aprobación de los Comités de Ética e Investigación. Podrá darse el caso de un cirujano que haya ideado una técnica nueva y preocupado por el plagio, para no esperar a seguir este proceso, puede describir la técnica como una propuesta y publicarla como tal, mientras se cumplen con los requisitos para llevar su técnica a la práctica con seres humanos. No es el objeto de esta editorial, pero se puede considerar la cirugía experimental en animales, con las consideraciones éticas y legales correspondientes.

CONCLUSIÓN

Es claro que en la cirugía se presentan imprevistos, las maniobras dirigidas a resolver tales imprevistos con el objetivo de hacer un bien al paciente, quedan fuera de estas consideraciones.

Como lo menciona el Dr. Diego Gracia, recordando a Norberto Bobbio: «Los derechos nacen cuando el aumento del poder del hombre sobre el hombre –que acompaña, ineludiblemente el proceso tecnológico– crea nuevas amenazas a la libertad del individuo o permite nuevos remedios para sus indigencias».

La investigación e innovación en cirugía otorga grandes expectativas de avance hacia el futuro, pero debe apegarse siempre a los principios bioéticos, ésta es la única forma en que se asegura el respeto a los pacientes.

Referencias

1. Potter VR. *Bioethics: bridge to the future*. Englewood Cliffs, N.J.; Prentice-Hall; 1971.
2. Steinbock B. *The Oxford handbook of bioethics*. Oxford; New York: Oxford University Press; 2007.
3. Post SG. *Encyclopedia of bioethics*. 3rd ed. New York: Macmillan Reference USA; 2004.
4. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 6th ed. New York: Oxford University Press; 2009.
5. American College of Surgeons. Available at: <http://www.facs.org>. 2011.
6. http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-18.html. 1994.
7. http://www.facs.org/fellows_info/statements/st-23.html. 1995.
8. Reitsma AM, Moreno JD. Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? *J Am Coll Surg* 2002; 194(6): 792-801.
9. McCullough LB, Jones JW, Brody BA. *Surgical ethics*. New York: Oxford University Press; 1998.
10. Jones JW, McCullough LB, Richman BW. *The ethics of surgical practice: cases, dilemmas, and resolutions*. Oxford; New York: Oxford University Press; 2008.
11. Foro de Discusión y Análisis: "El Consentimiento Validamente Informado en la Práctica Médica. Una visión Humanista". *Revista CONAMED* 2004; 9(3): 8-10.

Correspondencia.
Dr. Armando Torres-Gómez, MSc, FACS
Sierra Nevada 234
Lomas de Chapultepec
México DF, 11000
E-mail: atorres@ortopediamx.com