Opinión
Ginecol Obstet Mex. 2019 febrero;87(2):146-151.

Un grave problema en la bioética de hoy: improvisación, innovación y experimentación en cirugía

A serious problem in today's bioethics: Improvisation, innovation and experimentation in surgery.

Samuel Karchmer K

Mensajes en todos los sentidos, enviados por cualquiera, captados por cualquiera y organizados por nadie (internet).

D. Wolton

Hacia la década de 1980 surgió una nueva tecnología: la cirugía endoscópica. El cirujano ha tenido la necesidad de acostumbrarse a una nueva forma de operar. Primero, ve el campo operatorio en dos dimensiones y no siguiendo las tres a las que está acostumbrado. Segundo, prescinde de algo que ha sido su acompañante esencial: la palpación de los tejidos, que le ha ayudado siempre a reconocer las lesiones y que, además, ha constituido un gran auxiliar para la disección.

De la noche a la mañana el cirujano debió acostumbrarse a esta nueva forma de operar. Ello dio lugar, en un principio, a terribles complicaciones que los cirujanos designaron con el eufemismo "curva de aprendizaje". ¿A cuántos enfermos les ha costado la vida la llamada curva de aprendizaje? Acaso a los cirujanos, cuando perdemos un paciente por nuestra causa, ¿nos embarga un sentimiento similar al que nos produciría haberlos perdido a todos? Estos son hechos que se guardan profundamente en la conciencia.

La cirugía endoscópica invade todos los días nuevos campos de acción. El paciente la demanda, y por ello y por competitividad el cirujano se ve forzado a hacerla, aun cuando pise terrenos nuevos por los que no ha caminado antes. Hoy, la nueva tecnología parece estarse dominando en la misma medida en que va creciendo y por esto último

Presidente de la Federación Latinoamericana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología y Federación Latinoamericana de Asociaciones de Medicina Perinatal.
Director General Emérito del Instituto Nacional de Perinatología, Ciudad de México.
Director Médico del Hospital Ángeles Lomas, Huixquilucan, Estado de México.
Maestro y Doctor en Ciencias Médicas, UNAM.
Profesor titular de la especialidad en Ginecología y Obstetricia, Unidad de Posgrado, Facultad de Medicina, UNAM.

Este artículo debe citarse como
Karchmer-KS. Un grave problema en la bioética de hoy: improvisación, innovación y experimentación en cirugía. Ginecol Obstet Mex. 2019 febrero;87(2):146-151.

todavía se observan complicaciones que con la cirugía ortodoxa no se veían, y cuando existe la opción de la cirugía abierta –que el cirujano ha practicado desde los comienzos de su aprendizaje– constituye un grave problema ético y en ocasiones hasta moral no haber optado, o no haberse decidido por la conversión o elección, desde un principio, del procedimiento clásico.

Por otro lado, la creencia antigua en la relación médico-paciente en el terreno quirúrgico se fundamentó, durante siglos, en el concepto de que el enfermo era un ser incapacitado para llevar a efecto cualquier tipo de decisión. Se instaló así, desde entonces, una relación asimétrica y vertical en la que el médico manda y el enfermo obedece, en un contexto paternalista en el que predomina el objetivo de lograr el mayor bien para el paciente, aunque sin contar con su voluntad. A principios de la década de 1970 comenzó a valorarse la relación médico-paciente como una especie de pacto entre dos personas adultas. La iniciativa tiene su origen en los mismos enfermos, quienes reivindican su derecho a otorgar su consentimiento para una operación, una vez que han sido adecuadamente informados. El profesional tiene el conocimiento técnico y el paciente adulto la capacidad de entender, consentir o decidir. No obstante, en ello intervienen los peligros en el trans y posoperatorio y, si bien, esta nueva relación enfermo-cirujano hace suponer que dicho vínculo ha ganado en madurez y transparencia, ha crecido en el aspecto conflictivo.

Hay pocas faltas más graves, en mi opinión, que ver a un cirujano que lleva a cabo intervenciones quirúrgicas injustificadas y, no obstante, por desgracia un hecho común en la cirugía actual.

Ahora surge otra interrogante: ¿acaso el hospital sanciona siempre al cirujano que muestra ese proceder? Definitivamente lo debe hacer, pero desafortunadamente no es así, sobre todo en los hospitales privados. El que extirpa, con cierta frecuencia órganos sanos, como aquel que solicita estudios innecesarios, representan un beneficio económico inmediato para el hospital: una fuente de ingreso, aunque a la larga el beneficio se torna en perjuicio, ya que de una u otra forma ello repercutirá en el prestigio de la institución. Es válido comentar que algunas de estas son definiciones con grandes variantes, que difícilmente se prestan a la generalización. Cabe preguntar: ¿porqué, cuando estamos en una época de gran desarrollo tecnológico, todavía se realizan operaciones innecesarias?

Aquello que en sus comienzos fue producto casi exclusivamente de la ignorancia, es hoy un problema complejo donde se engranan múltiples factores. Curiosamente se ha demostrado que las operaciones innecesarias se practican, estadísticamente, con más frecuencia cuando el médico se encuentra en el ejercicio privado, que cuando trabaja en un servicio institucional. Debemos aceptar que los cirujanos nos hemos equivocado. Pero aquel que de cada cinco apendicectomías sólo encuentra una apendicitis, merece la primera vez una llamada de atención del Comité de tejidos, y la segunda una sanción, o no tiene experiencia o es amoral.

En otro orden de ideas, en nuestros días aparecen constantemente en las publicaciones médicas nuevos procedimientos operatorios en las diferentes especialidades. Modificaciones técnicas, desconocidos y asombrosos dispositivos instrumentales; en una palabra: infinitas novedades. Al tener conocimiento de ello, cuáles serán simples y superfluas innovaciones; cuáles pueden llegar a considerarse producto de la experimentación y todavía más, cuántas son el resultado de una metódica investigación científica. Poder establecer dicha diferenciación es de gran relevancia, tanto ética como adecuada, y ello no es superfluo: representa un hecho trascendental para su aplicación, al que por desgracia, en nuestro

afán ilimitado en muchas ocasiones más por la novedad que por el progreso, contemplamos soslayadamente.

Existen en medicina ciertas reglas para que los seres humanos –los pacientes– participen como individuos en la investigación médica y, especialmente, en la terapéutica. Se han formado hasta leyes federales e internacionales, y códigos de bioética que rigen los fundamentos para aprobar nuevos procedimientos diagnósticos, así como fármacos y otros implementos terapéuticos; incluso se han orientado hacia la constante y dinámica aparición de recientes instrumentos diagnósticos. En cuanto se refiere a las nuevas técnicas operatorias, éstas adolecen de ella y muchas de las novedosas intervenciones quirúrgicas –es conveniente confesarlo– no han seguido, en su experimentación, norma ética alguna.

En cirugía resulta muy difícil, en la investigación de una operación determinada, el grupo testigo como placebo, tal como se hace en terapéutica médica. A lo sumo se llegan a comparar los beneficios de una técnica operatoria con otra cuyos resultados son de tiempo atrás conocidos, y estos estudios, en general, son retrospectivos.

En nuestra disciplina, parte del problema de las innovaciones reside en el malentendido semántico –más frecuente en cirugía que en ciencia– entre los términos: innovación, experimentación e investigación.

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 se había utilizado en la enfermedad. Pero en cirugía esta experiencia representa, en ciertos aspectos, un hecho mucho más complejo y cotidiano que en la práctica farmacológica. A menudo el cirujano se enfrenta, y ha sido necesario adaptarse a ello, a variantes anatómicas inesperadas 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 y hasta buscar una solución a algo inesperado. A este hecho –que es más común de lo que la gente se imagina– lo llamamos improvisación y lo tomamos como algo absolutamente lícito. Y es ahí donde entra la improvisación para resolver nuevos problemas que nacen 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. Y es menester admitir que ha sido de esta manera como se han ido introduciendo en 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 no, en cambio, no sólo distan de ser benéficas, sino que son desastrosas.

No es lo mismo innovar que investigar: según el Diccionario de la Real Academia Española, 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 necesario distinguir primero entre improvisar e innovar, y después profundizar en aquella que es investigar.

Es menester aceptar –de otro modo cometeríamos 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.

A diferencia de los fármacos, los procedimientos quirúrgicos innovadores no pasan por instituciones como "Food and Drug Administration"; "Regulations for clinical trial" y muy pocos en Estados Unidos por el Institution of Clinical Review Boards, creado bajo los auspicios de la oficina estadounidense para investigación en 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 vivido una evaluación previa y que pueden llegar a resultar valiosos. Estos podrán ser publicados como casos clínicos o el autor elaborar un protocolo de investigación, si así lo desea. La verdad es que en Estados Unidos no existe, para los cirujanos, ni una Federal Drug Administration (FDA) que controle o supervise la introducción de nuevos procedimientos y las guías y reglas resultan insuficientes. En México, el reglamento de la Ley General de Salud tampoco contempla el asunto de la innovación quirúrgica.

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

En nuestro tiempo aparecen en forma constante, en revistas médicas, nuevos procedimientos técnicos, que no son necesariamente buenos. La mayor parte de ellos no han recibido una previa valoración en el laboratorio de cirugía experimental, sino que han resultado innovaciones surgidas durante la tarea operatoria y el cirujano las aplica en el momento; posteriormente las lleva a efecto en 10 o 20 casos, más que nada con una apreciación subjetiva y generalmente puesta en práctica por un tiempo reducido y luego las publica.

Dichas innovaciones, que aparecen en revistas quirúrgicas, constituyen procedimientos de efectos impredecibles y como no han sido valorados ni descritos previamente, resultan novedades que, en muchas ocasiones, son producto del arcaico sistema de "prueba y error" llevado a efecto en humanos, y aun cuando carecen de una metodología de la investigación cumplen un seguimiento en un plazo reducido.

Ahora bien, es del todo factible que alguna o algunas de esas innovaciones puedan tener éxito. ¿Cuál es la valoración a largo plazo de cualquier operación? En ocasiones los efectos nocivos aparecen de inmediato, otras veces no. ¿Qué aconteció con aquellos pacientes que en la cirugía bariátrica eran sujetos a derivaciones ileointestinales y desarrollaban con el tiempo complicaciones hepáticas? La ligamentopexia de útero sacro y ligamentos redondos para corregir la retroversión uterina como causa de infertilidad, etc. Así, podríamos traer a colación un sinnúmero de ejemplos de pacientes que fueron víctimas de innovaciones en cirugía. Antes, la innovación frente a nada constituía la única forma de progresar. Hoy ya no. ¿Cómo proteger a ese paciente que va a someterse a una innovación quirúrgica cuyos resultados, no sólo los inmediatos sino aquellos de largo plazo, pueden ser impredecibles, como ha ocurrido y ocurre con algunos fármacos en el correr del tiempo?

Las innovaciones aparecen todos los días: para los cirujanos es difícil seleccionarlas. Con frecuencia eluden muchos de los requisitos que exigen la investigación y la bioética. No podemos, por ejemplo, en general, usar en cirugía –como indicábamos en líneas anteriores–, el

método placebo para evaluar una nueva operación, como si fuera un producto farmacológico, porque no resultaría ético. Todo lo que hacemos es buscar una comparación con otra intervención que ya ha experimentado la prueba del tiempo. Aun así deben existir ciertas reglas, toda innovación debe contar con:

Una investigación apropiada en el laboratorio de cirugía experimental (cuando se requiera).

La evaluación del procedimiento llevado a efecto de preferencia en un hospital institucional y no privado.

Un cirujano de mayor nivel académico que supervise el procedimiento.

Los enfermos deben recibir información amplia y clara de la cirugía que se les va a practicar.

Como se advierte, no es fácil de obtener en nuestro ambiente de trabajo, no obstante, existen ciertos criterios en las llamadas innovaciones en cirugía. Algunas formas caen dentro de las normas corrientes de regulación para la investigación en humanos, pero otras, frecuentemente no satisfacen la definición de investigación y son las que requieren especial vigilancia (nueva tecnología).

Estamos de acuerdo en que la cirugía, como la medicina en 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 humanos. Por otro lado, las modificaciones que surgen por los maravillosos avances en el uso de los cada vez más complejos instrumentos de la tecnología médica, tanto en el diagnóstico como en el tratamiento de las enfermedades; responsables en parte del gran avance de la medicina actual, pero también de su incesante encarecimiento.

La medicina de hoy es distinta a la de entonces. No sólo han cambiado los conocimientos y la tecnología médica. La ética de la sociedad actual no es ni la de Atenas ni la de Roma de aquellas épocas. La complejidad de la medicina de hoy ha dado motivo a que grupos con intereses económicos, o sujetos de preparación médica parcial, hayan tenido la pretensión de imaginar a la medicina actual como una industria y no una profesión de servicio cuyo único fin es el bien del enfermo.

Por último, parafraseando al Dr. Alberto Lifshitz, "comenta que la Educación médica es el crisol en el que se forman las nuevas generaciones y el origen de los comportamientos profesionales de los egresados. En la escuela y el hospital se modelan las conductas que influyen en el desempeño futuro. Los médicos estamos siendo observados por los pacientes, sus familias y los estudiantes; todos somos docentes, estemos o no contratados para ello. Los maestros representan los ideales, los puntos de referencia y las aspiraciones de los alumnos. Con los estudiantes se tiene que establecer una relación de respeto mutuo, de aprendizaje compartido, de honestidad y de colaboración. A pesar del reconocimiento de la importancia de la autoformación, la influencia de los docentes no puede menospreciarse y suele influir en la diferencia entre egresados brillantes y profesionales frustrados.

El perjuicio que puede originar un mal maestro suele ser irrecuperable y trascender aún a las actividades no profesionales, pues no solo se expresa en la falla de aprendizaje, sino es diversos grados de daño psicológico" (sic).

Las obligaciones que el médico tiene con sus pacientes no se derivan de la ideología, la historia o la sociología de la profesión, ni deben estar influidas por el hecho de que la retribución por su servicio sea directa o indirecta. Se derivan del impacto de la enfermedad sobre la condición hu-

mana, la vulnerabilidad de la persona enferma, su necesidad de ser amparada y de la naturaleza intrínseca de su relación con el médico.

Durante el último siglo la medicina ha progresado en conocimientos y sus aplicaciones más de lo que logró en todas las centurias anteriores. Entre los cambios trascendentales registrados en los últimos años se encuentran los nuevos y sorprendentes avances científicos y tecnológicos y las irremediables nuevas formas de financiamiento del acto médico. Esto ha modificado de tal manera el ejercicio del médico que, en muchas circunstancias, los valores y principios éticos tradicionales aceptados se han puesto en tela de juicio o han resultado alterados.

CITACIÓN ACTUAL

De acuerdo con las principales bases de datos y repositorios internacionales, la nueva forma de citación para publicaciones periódicas, digitales (revistas en línea), libros o cualquier tipo de referencia que incluya número doi (por sus siglas en inglés: Digital Object Identifier) será de la siguiente forma:

REFERENCIAS

1. Katarina V, Gordana T. Oxidative stress and neuroinflammation should be both considered in the occurrence of fatigue and depression in multiple sclerosis. Acta Neurol Belg 2018;34(7):663-9. doi: 10.1007/s13760-018-1015-8.
2. Yang M, et al. A comparative study of three different forecasting methods for trial of labor after cesarean section. J Obstet Gynaecol Res 2017;25(11):239-42. doi: https://doi.org/10.1016/j.gyobfe.2015.04.015