



Ética en la innovación quirúrgica

LÁZARO A. ARANGO, MD*

Desde hace mucho tiempo vengo preocupado por mi papel y responsabilidad como cirujano ante el aprendizaje y enseñanza de la cirugía, y dentro de ella de las nuevas técnicas que emergen y que ante mis alumnos y la comunidad tengo la responsabilidad de validar. Esa preocupación me motivó a escribir un editorial que en su momento fue evaluada por el Dr. José Félix Patiño, Editor de nuestra Revista, quién me remitió al *World Journal of Surgery* del año 1999, vol. 23, N° 8, donde Martin F. McKneally escribe un artículo profundo titulado “Problemas éticos en cirugía: innovación que lleva a complicaciones imprevistas”.

De ese artículo he sacado un orden mayor a mis ideas y ahora pretendo exponer algunos puntos de vista con relación a la cirugía laparoscópica. Hemos llegado al decimotercer aniversario de la introducción de la cirugía laparoscópica en Colombia, uno de los principales avances en la ciencia quirúrgica, y sin embargo, es increíble cómo en nuestro país sólo grupos muy selectos de personas tienen acceso a esta técnica; también es preocupante decir que no tenemos reglamentación gubernamental, ni de las sociedades científicas, que normatice quien puede o no realizar estas cirugías, lo que significa un desorden al interior de nuestra casa.

* Vocal Asociación Colombiana de Cirugía. Coordinador Postgrado Gastroenterología Clínica Quirúrgica. Facultad de Ciencias para la Salud. Universidad de Caldas, Manizales.

Fecha de recibo: Julio 12 de 2003

Fecha de aprobación: Julio 25 de 2003

En su momento de ingreso al país, la cirugía laparoscópica de la vesícula biliar estaba empezando en el mundo entero y no se tenían estudios prospectivos aleatorizados suficientes como para que pudiéramos considerar con razón que este procedimiento estaba validado y era eficaz en comparación con la cirugía tradicional. Un ejemplo de esto se ve claramente en la recomendación que hacia el año 1990 nos hacía M. Jacobs, a raíz del primer curso que sobre el tópico se realizó en Colombia, de dejar un dren en la cavidad peritoneal para prevenir complicaciones. La cirugía laparoscópica de vesícula, como caso especial, emergió como un procedimiento que rápidamente ganó su validación y la mayoría de estudios realizados fueron de mera descripción de casos. El dren recomendado por Jacobs pasó a ser apenas un consejo de juicio, y en la actualidad la llamada “colelap” es el procedimiento de elección en el tratamiento de la coledocistitis.

Lo dice claramente McKneally: “Los cirujanos somos guardianes conservadores, dados a usar técnicas tradicionales que han sido validadas por años de experiencia”. Cuando vamos a utilizar nuevos procedimientos, éstos han sido cuidadosamente trabajados en el laboratorio con animales, salones de disección o departamentos de patología. La validación del procedimiento por tradición es realizada por comités de expertos que van desde lo ético a lo administrativo, pasando claramente por lo técnico. La tradición ha hecho que estos procesos sean lentos en el tiempo y que se incluyan estudios de muchos casos hasta lograr el resultado que apruebe o desapruebe la nueva técnica. En el tiempo ese proceso ético se ha visto presionado por múltiples necesidades, que van desde pacientes especiales que quieren obtener el último y novedoso instrumento téc-

nico o la última cirugía mostrada en los canales de TV, hasta la necesidad de las casas matrices que requieren vender para producir más. No quiero con esto decir que ellos estén violando el proceso de validar, lo cierto es que ahora la validación no es tan juiciosa como se podría haber hecho antes.

McKneally para documentar esto expone un caso hipotético de un gran cirujano llamado el Dr. Innovador, el cual coloca prótesis endoscópicas de esófago para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Este médico, en mi parecer, ese cirujano inquieto e inteligente que en su propio medio, o en cualquier medio, sobresale por las aptitudes técnicas, además de una cualidad que puede ser buena o mala está dispuesto a correr un riesgo. Esos cirujanos son los hombres necesarios dentro de una comunidad para que la cirugía no se quede en el espacio tradicional y se salga de lo común a lo nuevo y revolucionario. Para el avance se requiere de ellos, y ellos convierten sus actos en espectaculares películas que educarán y formarán. En el escenario hipotético de McKneally, ese cirujano pone una prótesis pero luego del procedimiento debe irse al congreso mundial de cirugía innovadora. Mientras el Dr. Innovador está mostrando su éxito y resultados con la novel técnica, su paciente desarrolla ascitis, hepatomegalia dolorosa e hipotensión. Los médicos del hospital de la localidad (que puede ser el del Dr. Innovador u otro en cualquier región) no saben a qué se debe tal complicación; además, no se atreven a operar porque no saben cómo funciona la nueva técnica y desconocen sus posibles consecuencias. No pueden localizar al Dr. Innovador porque él está en el congreso mundial mostrando los promisorios resultados de la técnica que claramente “deberán ser validados por estudios randomizados”.

Los primeros reportes en Colombia de complicaciones con este tipo de cirugía aparecieron en 1992, todos relacionados con la colecistectomía laparoscópica, procedimiento muy novedoso para esos días. En esa época nos reuníamos los que por destino y gracia de Dios habíamos tenido la oportunidad de ser pioneros en esta técnica y comentábamos cómo muchas personas y profesionales sin escrúpulos y motivados por el aspecto económico, sobrepasaban lo técnico y ético y desvirtuaban así toda la magnitud y ventajas de esta cirugía ante un país que apenas la estaba conociendo. Por fortuna esa época pasó; los cirujanos ganamos madurez en el tema y las complicaciones incluso son menos frecuentes en

la actualidad que las que se presentan por la vía mal llamada “tradicional”. Vale la pena aclarar que en Colombia, la mayoría de las operaciones de la vesícula biliar todavía se hacen en forma abierta, debido a la carencia de esta tecnología en los hospitales, a la falta de entrenamiento de los cirujanos, incluyendo los recientemente egresados, y además, porque siendo esta cirugía un procedimiento *instrumento dependiente*, las empresas multinacionales interesadas sólo han ayudado a grupos reducidos de profesionales limitando con ello la oportunidad para muchos cirujanos capaces. Por último, por la falta de apoyo y conciencia gubernamental para el avance de esta tecnología.

Como prueba de este último punto está la negativa dada por el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud al derecho de petición elaborado por la actual Junta Directiva de nuestra Asociación para ingresar la colecistectomía laparoscópica a los manuales de procedimientos del POS (Plan Obligatorio de Salud). Si el caso hipotético de McKneally ocurriera en nuestro país podríamos decir que el reducido apoyo de las empresas multinacionales para el avance en masa de las nuevas tecnologías está alentando en nuestro medio a cirujanos innovadores que de todas maneras requieren para apoyar su venta de productos, pero esta preferencia no controlada está creando islas de conocimiento, porque así mismo estos cirujanos innovadores no han entendido del todo su misión. Los cirujanos innovadores viajan de sitio en sitio, pero esto no crea escuela porque los médicos de las regiones en su mayoría no se sienten capaces de aceptar solos la responsabilidad. Muchas complicaciones se han dado, muchos éxitos se han logrado, pero en el camino queda la realidad de que no tenemos un proceso de validación del conocimiento que lleve un orden secuencial que garantice a cirujanos y enfermos llevar el innovador procedimiento a su mejor posición.

La colecistectomía laparoscópica es considerada hoy por hoy una cirugía elemental; sin embargo, para realizarla en forma adecuada se requiere un entrenamiento juicioso. La historia ha mostrado cómo los grupos que realizaron este tipo de cirugías sin supervisión o basados en la experiencia única de una cirugía experimental en un animal, registraron múltiples complicaciones.

Los cursos formales debieron suspenderse por diversas razones. Para las sociedades científicas también

lo sucedido fue algo que obligó a la realización de reuniones y a cambiar de políticas de ejecución, pero en este punto fue donde se notó más profundamente el vacío de la empresa privada, que no se preocupó por la consecuencia, sino más bien por la promoción y aumento de las ventas. Igualmente entendimos que como sociedad médica, el gobierno sólo nos permite aconsejar, más no acreditar.

Aquí nos encontramos en un gran vacío, porque lo ideal sería que en el medio los nuevos procedimientos o tecnologías fueran validados por comités que dependieran de las sociedades científicas o de un colegio, como lo propone Stevenson Marulanda dentro de su bien pensada política gremial. La salud debería tener más vigilancia y la ecuación en salud debería ir de la mano de la acreditación y recertificación profesional. Nosotros carecemos de esto. Los Drs. Innovadores aprenden la tecnología en congresos o revistas, o proponen un procedimiento por inventiva personal. Lo ideal sería que la validación de cada uno de estos proyectos llevase un tiempo, un estudio, una confrontación de riesgos y beneficios, pero por lo general impera la pasión y el temperamento y el caso sobre el común; y es así como muchas veces realizamos medicina individual y no de grupo.

La cirugía antirreflujo ya es considerada como otro procedimiento básico dentro del armamentario del cirujano que hace laparoscopia o que ejerce la cirugía general. Esta técnica requiere mayor destreza, y es por lo tanto considerada como *avanzada*.

De los párrafos anteriores podemos deducir que si la mayoría de cirujanos en nuestro país no realizan la colecistectomía laparoscópica, entonces mucho menos realizarán la cirugía antirreflujo. Por lo tanto, en sólo unas pocas regiones del país se puede decir que tenemos validado este procedimiento. La cirugía de mínima invasión, como fue bautizada la cirugía laparoscópica por J.F. Patiño desde sus inicios, en Colombia se ha convertido infortunadamente en una técnica que sólo realizan unos pocos. Como consecuencia, han nacido los cirujanos que yo llamo “errantes” o “nómadas”, que la mayoría de las veces son los llamados innovadores y que viajan de región en región llenando el vacío técnico de muchos. En nuestro país llamativamente esta ayuda se perpetúa por mucho tiempo y el cirujano innovador pocas veces logra entrenar totalmen-

te a quien lo recibe. Este esguince al problema tecnológico y educativo crea los problemas detectados por McKneally en su caso hipotético y la cirugía se continúa limitando a muy pocos. Hipócrates no pensó en esta variedad del aprendizaje, y en verdad hemos favorecido una cirugía que no cumple con los preceptos del juicio y el cuidado total. Yo he sido un cirujano innovador y ocasionalmente un cirujano errante.

Continuando con las deducciones, un grupo reducido de cirujanos podrá realizar procedimientos laparoscópicos diferentes a la colecistectomía; por lo tanto, es increíble y extremadamente preocupante que se realicen cursos sobre cirugía bariátrica (de la obesidad) a los que asisten cirujanos que ni siquiera han hecho una colecistectomía por técnica de lentes, o que si la han hecho, no han realizado una cirugía antirreflujo por laparoscopia.

Los que hacemos cirugía antirreflujo sabemos que esta no es una cirugía precisamente fácil, y que se requieren habilidades, experiencia y conocimientos que disminuyan los riesgos para el paciente. La cirugía de banda gástrica para el manejo de la obesidad es aún más compleja y su base fundamental es la cirugía antirreflujo, con la cual se debe tener experiencia. Pero no un sólo procedimiento o dos. Son necesarios muchos procedimientos, y es necesario operar frecuentemente para poder obtener la experiencia y habilidad de poner la banda sin causar daño. Me pregunto entonces por qué se permite que se promuevan cursos que certifican a alguien por medio de un diploma de un día, que hacen que el cirujano se crea con la capacidad de realizar un procedimiento que en manos de personal calificado es factible, pero que en manos inexpertas es peligroso y puede llevar al daño.

Cuando la cirugía de la obesidad emergió en nuestro medio lo hizo como un procedimiento innovador; la banda gástrica, que se basa en un principio fisiológico de llenamiento del estómago fundamentado en la saciedad que resulta del llenamiento del fundus, se presentó como la base y como el menos traumático. En la literatura aparecieron estudios, en su mayoría europeos, que validan la técnica y le dan aplicabilidad en el obeso mórbido. Paralelamente a ella, aparecieron otras técnicas que han sido validadas en forma abierta y que en la actualidad se pretende hacer por mínima invasión. Todas ellas requieren de un instrumental especial y habili-

dades realmente especiales. No todos los cirujanos las pueden realizar y la complejidad de las mismas establece que las reacciones postoperatorias y consecuencias en verdad deban ser vigiladas de cerca por un grupo que las entienda y que las maneje. En nuestro país pocos grupos trabajan como tal y es fácil sobre la palabra hablar de la multidisciplinariedad cuando ésta no existe. Me parece que el grupo de cirugía de la Clínica Reina Sofía de Bogotá ha llevado el orden que todos quisiéramos que existiera y vale la pena ponerlo de ejemplo en medio del caos que podemos tener.

¿Qué recursos de supervisión o de control de calidad sobre nosotros o sobre los ejecutores de cursos deberá implementar el gobierno?... ¿Qué responsabilidad cabe a la Asociación Colombiana de Cirugía (ACC) por callar y dejar que todo pase sin razón?... ¿Estaremos beneficiando los intereses de entes que ante todo quieren vender un producto que cuesta cerca de US\$1.500?... ¿Estamos avalando el avance de la cirugía de pocos, dejando atrás la cirugía de muchos?

Pienso que la ACC debe ser un organismo que promueva el orden y que defina parámetros de ejercicio. Si bien es cierto, no somos entes gubernamentales para decidir o para certificar, sí podemos ser la puerta de entrada a una técnica o, al menos, establecer los parámetros para que alguien pueda ingresar. La educación de cirujanos debe estar ligada a lo universitario y

para la acreditación, las universidades deben continuar con programas de extensión, que también sirvan a sus egresados para actualizarse en los nuevos procedimientos. Los programas de postgrado deben tener por condición cirujanos innovadores y conformar con ellos procesos de enseñanza de la cirugía que estén avalados por la entidad formadora. Las multinacionales deben unirse a la Asociación Colombiana de Cirugía, y por medio de ella y de las facultades de medicina, crear programas serios de acreditación y validación de procedimientos. El gobierno debe hacer respetar a las asociaciones o colegios médicos y no permitir que nadie actúe si no tiene una certificación académica que lo acredite para hacerlo y ningún cirujano debe estar en acción si no pertenece a una sociedad o colegio activo que exija parámetros de ejercicio.

Soy cirujano general y gastrointestinal, realizo cirugía elemental y avanzada incluyendo cirugía bariátrica.

Correspondencia:

LÁZARO ARANGO

Correo electrónico: lacla@epm.net.co

Manizales, Colombia