



# CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



## Editorial

# La cirugía como disciplina científica y la IDEAL Collaboration

## Surgery as a scientific discipline and the IDEAL Collaboration

La cirugía ha alcanzado enormes logros a lo largo del último siglo. Se han producido avances extraordinarios en el desarrollo de la cirugía cardiaca, la cirugía de trasplantes y la cirugía mínimamente invasiva, al tiempo que se han logrado mejoras drásticas en la asistencia perioperatoria que han hecho que el pronóstico de los pacientes sea mucho más favorable.

Sin embargo, pocos de estos avances se han basado en ensayos controlados y aleatorizados (ECA), y el número, tamaño y calidad de los ECA de técnicas quirúrgicas continúan siendo muy inferiores a los de la mayor parte de disciplinas médicas. Esto ha hecho que la cirugía haya sido muy criticada como disciplina poco científica, y los cirujanos han respondido alegando que la realización de este tipo de ensayos aplicados a técnicas quirúrgicas plantea dificultades especiales. En 2009, la Ballioll Collaboration<sup>1-3</sup> intentó analizar los problemas de realizar estudios científicamente válidos de la cirugía y propuso soluciones para ellos. Esto llevó al desarrollo del Marco de Referencia y las Recomendaciones IDEAL (IDEAL Framework and Recommendations).

La mayor parte de los cirujanos coinciden en que los ECA son el método más fiable para comparar tratamientos, pero también la mayoría estaría de acuerdo en afirmar que existen dificultades para aplicarlos a las operaciones quirúrgicas. Sin embargo, muchas de nuestras objeciones, cuando se examinan detalladamente, resultan poco fundadas. Por ejemplo, los cirujanos afirman a menudo que una enfermedad que pone en peligro la vida y requiere una intervención urgente o que los trastornos muy poco frecuentes les impiden realizar una asignación aleatoria de los pacientes; no obstante, se han realizado con éxito ECA en el ámbito de la reanimación del paro cardíaco<sup>4</sup> o en el de la leucemia infantil<sup>5</sup>. Naturalmente, a los cirujanos no se les puede aplicar un enmascaramiento para mantener un diseño ciego respecto a la operación que realizan; no obstante, el cirujano no tiene por qué ser quien evalúe sus propios resultados, y a menudo es posible aplicar el enmascaramiento a la persona que lo hace. Nuevamente, es frecuente que los cirujanos aleguen que el efecto beneficioso de sus operaciones es tan obvio que un ensayo no solo sería

innecesario sino que no sería ético (el argumento de «ECA de paracaídas»<sup>6</sup>). Lamentablemente, los cirujanos formamos un grupo autoseleccionado de personas con una gran autoconfianza, para quienes las cosas a menudo parecen «obvias» aun cuando más tarde resulten ser erróneas<sup>7</sup>.

Sin embargo, hay algunas razones reales por las que los ECA pueden resultar a veces difíciles, imposibles, o simplemente resultan no ser el instrumento adecuado para evaluar la cirugía. En primer lugar, las innovaciones quirúrgicas las realiza un operador, cuya pericia es crucial para el éxito, y cuya identidad profesional está estrechamente ligada a los resultados de sus operaciones. Cada paciente, cirujano y operación son ligeramente distintos y, por tanto, es más difícil elaborar una definición estándar de una operación que de una medicina. También resulta difícil que un cirujano que ha perfeccionado una técnica vuelva a otra que ha abandonado anteriormente. En segundo lugar, la cirugía implica siempre el riesgo de un resultado adverso, que generalmente es difícil o imposible de revertir. Por consiguiente, provoca ansiedades y preferencias intensas tanto en los pacientes como en los cirujanos, debido principalmente a la actitud del individuo frente al riesgo. Estas 2 propiedades fundamentales de la cirugía plantean dificultades para la evaluación de maneras diferentes a lo largo del ciclo de vida de una nueva operación. El Marco de Referencia IDEAL describe las etapas a través de las cuales se desarrollan las nuevas intervenciones (tabla 1). Las recomendaciones IDEAL son sugerencias respecto a los tipos de estudio que deben realizarse en cada etapa del Marco de Referencia (tabla 2). El Marco de Referencia no rechaza los ECA, pero sí reconoce que a menudo hay mucho trabajo preliminar que hacer antes de que pueda realizarse un ECA.

La primera etapa del Marco de Referencia (idea) es el estudio de «primera vez en el ser humano». En esta etapa en la que se planifica la nueva intervención, debe publicarse con antelación un protocolo pero, en ocasiones, se desarrollan nuevas técnicas en el contexto de una operación de urgencia o incluso por accidente. La recomendación IDEAL clave es simplemente que todos los estudios de «primera vez en el ser humano» sean registrados en una base de datos en la que

**Tabla 1 – Características que definen las fases del Marco de Referencia IDEAL**

Fase 1 Idea	Fase 2A Desarrollo	Fase 2B Exploración	Fase 3 Evaluación («assessment»)	Fase 4 Seguimiento a largo plazo («long term study»)
Informe inicial La innovación puede ser planificada, accidental o forzada Centrada en la explicación y descripción	«Modelado» (modificación iterativa rápida de la técnica y las indicaciones) Experiencia limitada de un solo centro Centrada en los detalles técnicos y la viabilidad	La técnica es ahora más estable Reproducción por otros Centrada en los efectos adversos y los posibles efectos beneficiosos Curvas de aprendizaje importantes Definición y elaboración de parámetros de calidad	Obtención de una aceptación amplia Consideración como posible reemplazo del tratamiento actual Comparación con la mejor práctica actual	Vigilancia de los problemas tardíos y muy infrecuentes, cambios en el uso

**Tabla 2 – Recomendaciones clave para el diseño de la investigación en cada fase IDEAL**

Idea: base de datos de innovación profesional	Desarrollo: estudios de desarrollo prospectivos	Exploración: estudio de fase IIS	Evaluación: ECA quirúrgico	Seguimiento a largo plazo: registros prospectivos
Notificación obligatoria de todas las nuevas innovaciones Autorización de la inclusión confidencial para fomentar la notificación de las innovaciones que fracasan (similar al sistema CHRP) Información al hospital o institución por separado como deber profesional	Descripción detallada de los criterios de selección Descripción técnica detallada Información prospectiva de <i>todos</i> los casos consecutivos, incluidos los <i>no</i> tratados con la nueva técnica/dispositivo Definiciones <i>estandarizadas</i> claras de los criterios de valoración presentados Descripción de <i>todas</i> las modificaciones y de cuándo se han hecho durante la serie de casos Registro del protocolo antes del inicio del estudio Uso de métodos de SPC para evaluar el progreso	Evaluar la técnica de forma prospectiva y en colaboración Desarrollar un consenso respecto a la definición de la intervención, los criterios de calidad y las indicaciones Obtener datos para los cálculos de la potencia estadística Evaluar y supervisar las curvas de aprendizaje Alcanzar un consenso respecto a las preguntas del ensayo Desarrollar un ECA	ECA – pregunta acordada en la fase IIS Uso de cálculos de potencia procedentes de la fase IIS Uso de los datos de la curva de aprendizaje para decidir los momentos de entrada de los clínicos Uso del consenso de la fase IIS para definir la operación, el control de calidad y los parámetros de valoración Uso de ECA modificados o de una alternativa reconocida si el ECA no es viable: Viabilidad del ECA basado en conocimiento experto ECA de cohortes múltiples Diseño por conglomerados escalonado («step- wedge») Series temporales controladas- interrumpidas	Deben supervisarse las indicaciones, así como los parámetros de valoración Uso de SPC para el control de calidad (gráficos de Shewart, CUSUM, VLAD)

SPC: control de proceso estadístico; ECA: ensayo clínico aleatorizado.

puedan realizar búsquedas todos los profesionales de la salud. Esto permite que otros aprendan de los éxitos y se evite repetir las intervenciones que han fracasado o han resultado nocivas. Para evitar el riesgo de demandas cuando las innovaciones fracasan, debe permitirse la notificación confidencial, siguiendo los buenos ejemplos existentes en las industrias del transporte y de la producción de energía<sup>8</sup>.

En la segunda etapa del Marco de Referencia, el desarrollo, la característica clave es que la intervención es adaptada y modificada rápidamente a medida que los investigadores aprenden de la experiencia<sup>9</sup>. En vez de las series de casos tradicionales, el IDEAL recomienda en esta etapa estudios de

desarrollo prospectivos. Se trata de estudios de cohorte prospectivos que presentan el resultado obtenido en cada paciente que es remitido de forma secuencial, tanto si ha recibido el tratamiento como si no. Se describen las razones para rechazar a los pacientes y para modificar la técnica, así como el momento de la secuencia en el que esto se ha producido. Ello permite a los colegas comprender cómo y por qué ha evolucionado la técnica, y evita repetir los errores.

Al llegar a la tercera etapa, la exploración, las técnicas son relativamente estables, aunque puede haber varias versiones alternativas: las aplican varios centros, y el número de casos tratados aumenta rápidamente. Esta es la etapa en la que la

controversia ha impedido a menudo a los cirujanos realizar un ECA. Si los cirujanos no están de acuerdo en los detalles de la operación o en las indicaciones, y muchos se encuentran todavía en la curva de aprendizaje, alcanzar un consenso sobre un grupo de pacientes y una pregunta a plantear en un ECA puede resultar imposible. La recomendación IDEAL es, pues, un estudio de cohorte prospectivo amplio, de colaboración<sup>10</sup>. Los cirujanos introducen los datos de los pacientes utilizando las indicaciones y técnicas que prefieren y todo ello es analizado y comentado al cabo de 1-2 años. Esto permite resolver las controversias con el uso de datos, y puede posibilitar también que los cirujanos demuestren que han completado su curva de aprendizaje. Este tipo de estudio se denomina «fase IIS» dada su semejanza con los estudios de oncología de fase II. El objetivo es ayudar a los cirujanos a alcanzar un consenso respecto a una pregunta a plantear en un ECA, reduciendo la incerteza existente acerca de qué tratamiento es mejor en qué situación. Al estudio de fase IIS se lo denomina, pues, a menudo «puente» desde los estudios pequeños de desarrollo hacia un ECA.

Las 2 últimas etapas del Marco de Referencia IDEAL consisten en la comparación definitiva con el mejor tratamiento actual, preferiblemente mediante un ECA, y en la vigilancia a largo plazo, preferiblemente con el empleo de un registro<sup>11</sup>. Hacer que los cirujanos y los pacientes acepten la asignación aleatoria continúa siendo difícil, pero hay varias formas de facilitararlo. Los pacientes pueden ser objeto de un seguimiento en grupos de cohortes paralelas si rechazan la asignación aleatoria. El consentimiento y la asignación aleatoria pueden quedar al cargo de enfermeras adecuadamente preparadas, en vez de al cargo de los cirujanos, a los que les resulta muy difícil ocultar sus sesgos personales. Otra posibilidad es realizar la asignación aleatoria de los pacientes, no a operaciones específicas sino a cirujanos específicos, cada uno de los cuales practica entonces su operación favorita (asignación aleatoria basada en el conocimiento experto). A menudo es posible aplicar un enmascaramiento a los observadores que evalúan el resultado.

Los registros tienen que ser diseñados tras una cuidadosa reflexión por parte de la comunidad profesional. Deben recoger un conjunto de datos importantes muy limitado, pero estos datos deben recogerse de manera muy fiable. Es mejor (aunque a menudo resulta difícil) incluir a todos los pacientes con un determinado trastorno con independencia del tratamiento: los registros más frecuentes se basan en un tratamiento concreto como la artroplastia de cadera. En tales registros, es importante disponer de alguna información acerca del número y tipo de pacientes que no han sido seleccionados para el tratamiento.

Estas sugerencias para mejorar la investigación quirúrgica están siendo adoptadas actualmente por diversos grupos, que están ensayando nuevas propuestas para el diseño y la presentación de los estudios. Este proceso conducirá a nuevos avances, cambios y mejoras de las recomendaciones. Las autoridades reguladoras han mostrado también interés en el uso del Marco de Referencia IDEAL para diseñar mejores programas para la evaluación de los dispositivos médicos. La IDEAL Collaboration (<http://www.ideal-collaboration.net/>), un grupo internacional de cirujanos y metodólogos interesados en el fomento de estas ideas, recomienda la introducción de

cambios en la práctica clínica actual, entre ellos la extinción de las presentaciones de series de casos, que deben ser sustituidas por estudios de desarrollo prospectivo. Esperamos con gran interés un futuro en el que la investigación quirúrgica sea realizada con el empleo de los instrumentos apropiados para el objetivo, incluidos los ECA, aunque no exclusivamente, y como resultado de ello una cirugía más basada en la evidencia, más segura y más efectiva.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, Altman DG, et al. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet*. 2009;374:1089-96.
2. Ergina PL, Cook JA, Blazeby JM, Boutron I, Clavien PA, Reeves BC, et al. Challenges in evaluating surgical innovation. *Lancet*. 2009;374:1097-104.
3. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: The IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009;374:1105-12.
4. Choux C, Gueugniaud PY, Barbieux A, Pham E, Lae C, Dubien PY, et al. Standard doses versus repeated high doses of epinephrine in cardiac arrest outside the hospital. *Resuscitation*. 1995;29:3-9.
5. Fernbach DJ, Griffith KM, Haggard ME, Holcomb TM, Sutow WW, Vietti TJ, et al. Chemotherapy of acute leukemia in childhood. Comparison of cyclophosphamide and mercaptopurine. *N Engl J Med*. 1966;275:451-6.
6. Smith GC, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: Systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*. 2003;327:1459-61.
7. McCulloch P, Kaul A, Wagstaff GF, Wheatcroft J. Tolerance of uncertainty, extroversion, neuroticism and attitudes to randomized controlled trials among surgeons and physicians. *Br J Surg*. 2005;92:1293-7.
8. O'Leary M, Chappell SL. Confidential incident reporting systems create vital awareness of safety problems. *ICAO J*. 1996;51:11-3. 27.
9. McCulloch P, Cook JA, Altman DG, Heneghan C, Diener MK. IDEAL framework for surgical innovation 1: The idea and development stages. *BMJ*. 2013;346:f3012.
10. Ergina PL, Barkun JS, McCulloch P, Cook JA, Altman DG. IDEAL framework for surgical innovation 2: Observational studies in the exploration and assessment stages. *BMJ*. 2013;346:f3011.
11. Cook JA, McCulloch P, Blazeby JM, Beard DJ, Marinac-Dabic D, Sedrakyan A. IDEAL framework for surgical innovation 3: Randomised controlled trials in the assessment stage and evaluations in the long term study stage. *BMJ*. 2013;346:f2820.

Peter McCulloch  
Nuffield Department of Surgical Science, John Radcliffe Hospital,  
Oxford University, Oxford, Reino Unido

Correo electrónico: [Peter.mcculloch@nds.ox.ac.uk](mailto:Peter.mcculloch@nds.ox.ac.uk)

0009-739X/\$ – see front matter

© 2013 Publicado por Elsevier España, S.L. en nombre de AEC.  
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ciresp.2013.12.002>