



CIRUGÍA ESPAÑOLA

www.elsevier.es/cirugia



Carta metodológica

Ética en investigación quirúrgica: lo que no podemos olvidar

Ethics in surgical research: What we cannot miss

Víctor Turrado-Rodríguez^{a,*} y Roser Termes Serra^b

^a Servicio de Cirugía Gastrointestinal, Hospital Clínic, Barcelona, España

^b Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Clínic, Barcelona, España



Pese a que clásicamente se considera el origen de la ética médica en la antigua Grecia, la ética quirúrgica, tal y como la conocemos hoy en día, surge de la mano de la cirugía moderna en el siglo XIX. Las atrocidades cometidas por los médicos nazis durante la Segunda Guerra Mundial desembocaron en la Declaración de Helsinki de 1964, siendo esta el germen de los comités de ética, de los consentimientos informados y de la confidencialidad de los datos personales¹.

La innovación es uno de los motores de cambio más importantes en cirugía, y por ello tiene un papel único en la ética quirúrgica. Si bien la investigación en medicamentos está estrictamente regulada por la FDA o la EMA, la innovación quirúrgica ha estado históricamente poco regulada e, incluso, se ha debatido mucho sobre la transparencia del consentimiento informado en cirugía^{2,3}.

Podemos considerar que la ética quirúrgica se diferencia de la ética médica en tres aspectos importantes:

1. El consentimiento informado, que está íntimamente asociado a la especial relación que se establece entre el paciente y el cirujano, así como a la habitual ausencia de un tiempo prolongado como para poder establecer esta relación.
2. La responsabilidad inherente a los cuidados quirúrgicos, con un factor humano imprescindible y que no se encuentra en la investigación médica.
3. La innovación quirúrgica, que, al no ser considerada investigación experimental, se ha beneficiado de menor regulación, permitiendo así importantes avances en el

tratamiento de nuestros pacientes. Sin embargo, la innovación no debe hacernos olvidar nuestra relación terapéutica con los pacientes.

En múltiples foros se ha criticado a la investigación quirúrgica por producir evidencia de bajo nivel, en forma de series de casos en lugar de ensayos clínicos aleatorizados. Sin embargo, la realización de un ensayo clínico aleatorizado quirúrgico es inherentemente más difícil que una investigación similar en el ámbito médico, tanto por la naturaleza de las enfermedades quirúrgicas como por el tratamiento, en el que las variables a tener en cuenta son difícilmente cuantificables, desde la curva de aprendizaje, la experiencia del cirujano, etc.⁴.

Principios de conducta ética en investigación y comités de ética

La investigación biomédica casi siempre supone un potencial daño para el paciente. Esta posibilidad de dañar al individuo obliga a que los principios éticos de cada investigación sean revisados antes de iniciarla, y por ello debe cumplir los siguientes requisitos:

1. Valor científico o social.
2. Validez científica.
3. Criterios de inclusión razonables.
4. Relación riesgo/beneficio favorable.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victorturradorodriguez@gmail.com (V. Turrado-Rodríguez).

<https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2022.04.009>

0009-739X/© 2022 AEC. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

5. Revisión independiente.
6. Consentimiento informado.
7. Respeto a los potenciales sujetos y a los ya incluidos.

Para velar por el cumplimiento de los anteriormente citados requisitos se constituye el Comité de Ética de Investigación (CEI), formado por profesionales sanitarios y no sanitarios, independientes de los promotores del estudio y de los investigadores. Los CEI tienen como función evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación biomédica. Todo estudio debe ser valorado y aprobado por un CEI antes de ser llevado a cabo, tanto los estudios prospectivos como los retrospectivos.

Obstáculos intrínsecos a la investigación quirúrgica ética

Se considera que el estudio ideal es un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, que incluya grupos relevantes de pacientes. Sin embargo, algunos aspectos de la práctica y de la cultura quirúrgicas impiden que se puedan realizar este tipo de estudios.

Comparado con la estandarización de la administración de uno u otro fármaco, la estandarización del tratamiento quirúrgico depende de la experiencia del cirujano, de la disponibilidad de instrumental quirúrgico y de las vías clínicas en cada uno de los centros, lo que levanta dudas sobre la validez interna de los estudios multicéntricos. Por otra parte, los estudios llevados a cabo por un único cirujano conducen a una baja generabilidad de los resultados, disminuyendo así la validez externa del estudio.

Además, la curva de aprendizaje es una característica intrínseca a la innovación quirúrgica que no está presente en la investigación médica y que afecta directamente a la validez interna del estudio⁵.

Para superar estos problemas y poder realizar una investigación quirúrgica ética y válida, el grupo de McCulloch describió el modelo IDEAL para el desarrollo y la evaluación de la innovación quirúrgica⁶.

Consentimiento informado

Una buena comunicación es la base del consentimiento informado. Es necesario informar de los riesgos y beneficios potenciales de la participación en el estudio de forma que el paciente pueda entenderlo. Si tras la explicación el paciente no es capaz de explicar los objetivos del estudio y sus riesgos, no puede considerarse que se haya obtenido el consentimiento informado. El investigador debe ser honesto con el paciente explicando los posibles riesgos, así como los objetivos y los beneficios potenciales del estudio. Los pacientes pueden asumir que, dado que la tecnología ofrecida es nueva, es inherentemente superior a la técnica previa. Sin embargo, en innovación quirúrgica esto no es necesariamente cierto, y en estos casos la carga de la verdad recae en el investigador, que debe explicarlo al paciente.

Procedimientos simulados

Los procedimientos simulados son utilizados en ocasiones para maximizar la validez científica de investigación sobre procedimientos invasivos. Este procedimiento simulado controla el efecto placebo; sin embargo, al contrario que en los estudios farmacológicos, en los que el placebo es un compuesto inerte que no daña al paciente, los procedimientos simulados ponen al sujeto en riesgo de dolor y de complicaciones de la anestesia. Los detractores de estos procedimientos esgrimen que los sujetos son dañados sin expectativa razonable de mejoría; sin embargo, los defensores de estos procedimientos replican que esto también ocurre en los estudios farmacológicos en fase 1⁷.

Relación con la industria

Habitualmente, y sobre todo al inicio de su uso, los representantes de la industria tienen más experiencia en el uso de los instrumentos quirúrgicos y de los materiales manufacturados que los propios cirujanos. Pese a que la relación con la industria es importante para promover la innovación y los avances clínicos, y puede ser útil para definir hipótesis, el interés económico no tiene cabida en la valoración de los resultados o en definir las conclusiones de un estudio. La publicación de los conflictos de intereses con la industria en las presentaciones y en la publicación de datos científicos es ahora imprescindible.

Autoría

La publicación es una parte esencial para la promoción académica y, además, tiene unas importantes implicaciones sociales y económicas. De esta forma, surgen dilemas éticos a la hora de dar el crédito que se merece cada autor y evitar incluir como autores a aquellos miembros que no han contribuido al artículo de forma significativa. Para estandarizar los criterios de autoría, el *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) ha definido los 4 criterios para considerar a alguien como autor. Este concepto de autoría es importante, ya que no siempre se determina por la contribución al trabajo, sino que se concede de forma poco ética basándose en jerarquías. Por ello, los mentores deben tener en cuenta las dinámicas de poder a la hora de determinar la autoría⁸.

Conclusiones

La presión de los mercados, los conflictos de intereses y la desregulación afectan a la investigación quirúrgica, poniendo en jaque muchos de los requisitos éticos y metodológicos. Pese a las dificultades inherentes a la investigación quirúrgica, se han desarrollado marcos, como IDEAL, en los que realizarla de forma válida y ética. Debemos remarcar la importancia de los Comités de Ética de Investigación, necesarios garantes de los requisitos éticos y legales, y cuya aprobación es precisa para todo tipo de proyecto de investigación quirúrgica.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki — Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [consultado 25 Dic 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. Reitsman A, Moreno JD. Ethical regulations for innovative surgery: The last frontier. *J Am Coll Surg.* 2002;194:792–801. [http://dx.doi.org/10.1016/s1072-7515\(02\)01153-5](http://dx.doi.org/10.1016/s1072-7515(02)01153-5).
3. Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand? *Am J Surg.* 2009;198:420–35. <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjsurg.2009.02.010>.
4. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: Problems and possible solutions. *BMJ.* 2002;324:1448–51. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.324.7351.1448>.
5. Miller FG. Ethical issues in surgical research. *Thorac Surg Clin.* 2005;15:543–54. <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2005.06.008>.
6. Hirst A, Philippou Y, Blazeby J, Campbell B, Campbell M, Feinberg J, et al. No surgical innovation without evaluation: Evolution and further development of the IDEAL framework and recommendations. *Ann Surg.* 2019;269:211–20. <http://dx.doi.org/10.1097/SLA.0000000000002794>.
7. Horng S, Miller FG. Is placebo surgery unethical? *N Eng J Med.* 2002;247:137–9. <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMs021025>.
8. Agel J, DeCoster TA, Swiontkowski MF, Roberts CS. How many orthopaedic surgeons does it take to write a manuscript? A vignette-based discussion of authorship in orthopaedic surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2016;98:e96. <http://dx.doi.org/10.2106/JBJS.16.00086>.