

Medicina basada en la evidencia y cirugía laparoscópica

La cirugía mínimamente invasiva (CMI) ha modificado el tratamiento de todas las enfermedades intraabdominales y de la mayor parte de las enfermedades intratorácicas y ortopédicas. Todas las disciplinas quirúrgicas han acogido con entusiasmo la CMI, aunque también hay especialistas críticos que han advertido frente a su uso generalizado. En el libro publicado en 1978, *The house of God*, Samuel Shem anticipó parcialmente esta situación mediante el establecimiento de su regla número 6: "No hay ninguna cavidad corporal que no puede ser alcanzada con una aguja de calibre 14 y con un buen brazo fuerte". No obstante, la evaluación de las técnicas nuevas requiere generalmente algo más que la simple demostración de la viabilidad técnica de un procedimiento. Desde la perspectiva de la investigación, la introducción de la CMI junto con la medicina basada en la evidencia (EBM) ha aportado algunos aspectos nuevos e interesantes que van más allá de la simple aplicación de la metodología de investigación.

Evaluación de la CMI en comparación con la cirugía abierta

Durante los primeros años de la CMI, los avances en los aspectos técnicos introducidos por los fabricantes de dispositivos y por los cirujanos tuvieron lugar con tanta rapidez que fue casi imposible evaluar de manera escalonada todas las mejoras¹. Las exigencias de los pacientes, la cultura de innovación de los cirujanos y los intereses de la industria alimentaron la introducción de una innovación masiva en cirugía. Los clínicos, que solían introducir las mejoras lentamente y paso a paso, no pudieron oponer resistencia frente a la auténtica marea constituida por la revolución que supuso la CMI y –por tanto– fueron dejados de lado. Si echamos un vistazo hacia atrás desde los conocimientos que poseemos hoy día, la rápida aplicación de la CMI a los procedimientos quirúrgicos abdominales puede parecer justificada, aunque no está libre de riesgos. Dado que las complicaciones quirúrgicas más importantes son publicadas o notificadas con una frecuencia claramente inferior a la real, y teniendo en cuenta que los estudios de vigilancia epidemiológica han efectuado únicamente una contribución limitada a la evaluación de la seguridad de los procedimientos, nadie

puede conocer el número real de pacientes que fallecieron debido a errores quirúrgicos y a consecuencia de los efectos de las curvas de aprendizaje.

A pesar de que la innovación no se puede planificar, la comunidad quirúrgica debería adoptar las medidas necesarias para controlar los riesgos que acompañan a los procedimientos nuevos. Una vez que un nuevo procedimiento comienza a adquirir popularidad, los problemas que se plantean son determinar la frecuencia con la que se debe llevar a cabo y definir los especialistas que deben llevarlo a cabo. A pesar de que los principios éticos constituyen el fundamento de los estándares asistenciales, algunos países también han promulgados normas legales y políticas que obligan a la aplicación de las nuevas tecnologías². Habitualmente, los procedimientos quirúrgicos en los que no se utilizan implantes no han quedado recogidos en este tipo de normativas. En la mayor parte de los países, los procedimientos quirúrgicos no están controlados, debido principalmente a que las agencias sanitarias respetan la cultura individualista de los cirujanos, a pesar de que pueden no confiar ella. Todo eso deja en manos de la comunidad quirúrgica la responsabilidad relativa a una innovación de carácter ético y seguro.

Hoy día hay varias asociaciones profesionales en el campo de la CMI. Algunas de ellas, como la European Association for Endoscopic Surgery (EAES) y la Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons (SAGES), han asumido la responsabilidad de guiar a sus miembros en lo relativo a la innovación científica³. Aunque la mayor parte de estas asociaciones ha ofrecido cursos de formación voluntaria y directrices basadas en la evidencia, otras han iniciado programas formales de acreditación para estimular una asistencia quirúrgica de calidad alta en los pacientes. Este mismo año, la EAES ha empezado, incluso, a promocionar iniciativas europeas relativas a los ensayos clínicos de carácter quirúrgico, con el objetivo de fomentar una investigación multinacional de calidad alta que, de nuevo, constituye el fundamento de las directrices basadas en la evidencia. Paralelamente, la EAES ofrece cursos sobre cirugía basada en la evidencia que van a permitir incrementar los conocimientos de los cirujanos respecto a los métodos de investigación clínica. Otra iniciativa valiosa es el desarrollo de un registro de procedimientos de cirugía endoscópica

transluminal a través de orificios naturales (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery [NOTES]). Sin embargo, en la práctica cotidiana, las condiciones de trabajo y la velocidad de la innovación muestran diferencias muy importantes en todo el mundo. Esto quiere decir que cada cirujano individual es responsable de conseguir un equilibrio adecuado entre innovación y tradición.

Revaluación de la asistencia perioperatoria

Dado que los principios de la cirugía laparoscópica son los mismos que los de la cirugía abierta, los efectos beneficiosos reales de la CMI solamente se podrían demostrar a través de una evaluación de las ventajas relacionadas con el acceso quirúrgico; por ejemplo, la disminución del dolor, la mayor rapidez en la recuperación o la disminución del período de baja laboral. Dado que la investigación quirúrgica se ha centrado tradicionalmente en las tasas de buenos resultados técnicos y en la duración de las intervenciones, la CMI requirió la introducción de nuevos métodos para la evaluación de los resultados. La evaluación de la calidad de vida se encuentra en el centro de este nuevo modelo de descripción de la recuperación y de los resultados a largo plazo. Fue realmente una pura coincidencia que el denominado "movimiento de los resultados" se iniciara aproximadamente durante los mismos años que la CMI. Así, la idea de la evaluación subjetiva de los resultados por parte de los pacientes y la de la comparación de estos resultados subjetivos entre la cirugía abierta y la cirugía laparoscópica fue realmente obvia. En consecuencia, muchos cirujanos han cambiado hacia una estrategia más centrada en el paciente, no solamente en el contexto de la investigación sino también en la práctica clínica cotidiana.

Tras la introducción de la CMI, también se cuestionaron muchas prácticas clínicas bien establecidas. ¿Son necesarias en todos los pacientes medidas como las restricciones alimentarias preoperatorias, la preparación intestinal por vía oral, la administración perioperatoria de líquidos, el uso de sonda nasogástrica, el drenaje de la herida y la colocación de un catéter urinario? En función de la experiencia clínica y de los datos obtenidos en ensayos clínicos efectuados con asignación aleatoria, los cirujanos laparoscópicos se dieron cuenta rápidamente de que muchas prácticas clínicas sistemáticas perioperatorias podían ser abandonadas con toda seguridad. Tam-

bién se dieron cuenta de la importancia de una buena analgesia perioperatoria. Tan pronto como los cirujanos innovadores desecharon los métodos tradicionales de la asistencia perioperatoria, el valor de estos métodos también comenzó a ser cuestionado en el contexto de la cirugía abierta⁴. Todo ello llevó al resultado sorprendente de que algunas de las principales ventajas de la CMI sobre la cirugía abierta (p. ej., en lo relativo a la duración de la hospitalización) se podrían explicar mejor a través de los malos resultados de la cirugía abierta convencional que a través de los buenos resultados de la propia CMI⁵. Por todo ello, la función de la CMI debe ser contemplada en referencia a los cambios que han tenido lugar en la asistencia perioperatoria.

Según estas consideraciones, los investigadores actuales ponen un énfasis mayor en la evaluación y mejora de la cirugía y de la asistencia perioperatoria. Dado que la investigación quirúrgica y la cirugía basada en la evidencia tienen que seguir produciendo y aplicando resultados obtenidos en ensayos clínicos de calidad alta, va a ser necesaria la colaboración con todas las disciplinas vecinas. El ejemplo de la CMI ha definido claramente la necesidad de una evaluación basada en la evidencia de todos los procedimientos nuevos y también de algunos procedimientos antiguos. Esta evaluación debe ser realizada de manera continuada por las asociaciones profesionales y por los cirujanos individuales.

Edmund A.M. Neugebauer y Stefan Sauerland

Institute for Research in Operative Medicine,
University of Witten/Herdecke, Cologne, Germany.

Bibliografía

1. Neugebauer E, Troidl H, Spangenberger W, Dietrich A, Lefering R, and the Cholecystectomy Study Group. Conventional versus laparoscopic cholecystectomy and the randomized controlled trial. *Br J Surg*. 1991;78:150-4.
2. Babidge W, Maddern G. Evidence-based surgery at ASERNIP-S. Can this improve quality in surgical practice? Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical. *J Qual Clin Pract*, 2000;20:164-6.
3. Neugebauer EAM, Sauerland S, Fingerhut A, Millat B, Buess G, editores. EAES guidelines for endoscopic surgery: Twelve years evidence-based surgery in Europe. Berlín: Springer; 2006.
4. Kehlet H. Fast track surgery: realidades y dificultades. *Cir Esp*, 2006;80:187-8.
5. Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, Smythe A, Reed MW, Stoddard CJ, et al. Randomised, prospective, single-blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet*, 1996;347:989-94.