

Angiología

www.elsevier.es/angiologia



CCEV. MESA REDONDA: FORMACIÓN EN CIRUGÍA ENDOVASCULAR

Dilemas éticos en la curva de aprendizaje

R. Fernández-Samos

Complejo Asistencial Universitario de León, León, España

“Toma el acero el cirujano herido
y escudriña con él la enferma parte,
bajo sus manos sangrientas sentimos,
la compasión cortante de su arte.”

T.S. Elliot

Introducción

El concepto curva de aprendizaje fue introducido por T.P. Wright en 1936, al describir una teoría básica para evaluar la producción repetitiva en los ensamblajes de aeronaves: las horas-hombre necesarias para completar una unidad de producción decrecían en un porcentaje constante cada vez que la producción se doblaba¹. La curva de aprendizaje es, literalmente, un registro gráfico de las mejoras que se producen en los costos a medida que los trabajadores ganan experiencia y aumenta el número total de unidades producidas.

Las teorías sobre curvas de aprendizaje se basan en tres suposiciones: el tiempo necesario para completar una tarea o unidad de producto será menor cada vez que se realice la tarea, la tasa de disminución del tiempo por unidad será cada vez menor y la reducción en tiempo seguirá un patrón previsible.

La curva de aprendizaje individual, también denominada curva de experiencia, demuestra que las personas hacen mejor sus cometidos a medida que éstos se van repitiendo, adquiriendo habilidad, eficiencia o practicidad a partir de su propia experiencia.

Las pautas para la mejora del aprendizaje individual precisan de una selección adecuada de las personas que van a desempeñar la tarea y que los implicados cuenten con capacitación, motivación, especialización en el trabajo y utiliza-

ción de herramientas o equipos que ayuden o apoyen la tarea a realizar. Es necesario proporcionar un acceso rápido y fácil a la ayuda y permitir que los individuos puedan rediseñar sus tareas.

Chris Argyris² fue el primero en utilizar el término aprendizaje organizativo. El aprendizaje es “la detección y corrección de un error”. Un error es una desavenencia entre nuestras intenciones y lo que realmente sucede. Los errores generan rutinas defensivas: normas, prácticas o acciones que impiden que las personas implicadas se vean amenazadas o queden en evidencia, y que, a la vez, impiden que descubran la manera de eliminar las causas de ello. El aprendizaje se ve bloqueado por tales rutinas, que son habituales en todas las culturas y en todos los tipos de organización. Según Argyris: “Los seres humanos muestran un admirable ingenio para la autoprotección. Pueden crear defensas individuales y organizativas que sean poderosas y en las que el poder esté principalmente al servicio del rendimiento deficiente o insatisfactorio y del antiaprendizaje”.

El aprendizaje complejo requiere, como medida preliminar, reconocer que hay fallos y errores e introducir los cambios necesarios. Las personas inteligentes normalmente no están acostumbradas a los fallos. Reconocer y admitir su existencia, y aceptar responsabilidades, es una de las cosas que más cuesta a las personas expertas. Cuando se sugiere que su rendimiento puede no haber sido perfecto, su reacción consiste en sentirse culpables y airados, y en resistirse al cambio.

La definición etimológica de cirugía viene de una raíz griega *cheiourgia*, compuesto de los términos *cheir* (mano) y *ergon* (trabajo), lo que nos remite a todo lo que tiene que ver con el trabajo realizado con las manos, suma de técnica y habilidad manual.

El término curva de aprendizaje empezó a usarse en cirugía en la década de los ochenta, con el advenimiento de la

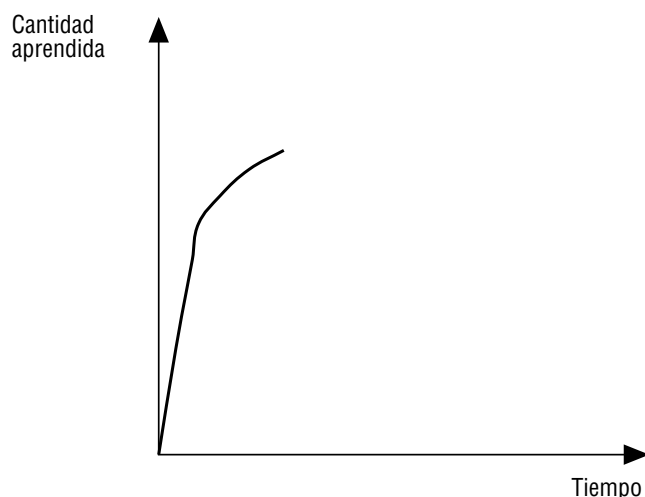


Figura 1 Curva de aprendizaje en su sentido académico: una curva empinada señala que “en poco tiempo se aprende mucho”.

cirugía laparoscópica y artroscópica. Se puede definir como el tiempo o el número de procedimientos que un cirujano necesita para ser capaz de realizar una intervención de forma independiente, con un resultado razonable. Lógicamente, la tasa de complicaciones para un nuevo procedimiento tiene un porcentaje más alto al principio y es inversamente proporcional al volumen del trabajo quirúrgico, antes de alcanzar la competencia³. La teoría del aprendizaje reconoce que la repetición de una operación está relacionada con un menor tiempo o esfuerzo utilizado en la misma. Los aspectos del aprendizaje se enfocan primariamente en el procedimiento o tarea de eficiencia, no en la calidad.

La curva de aprendizaje es un diagrama en que el eje horizontal representa el tiempo transcurrido y el eje vertical el número de éxitos alcanzados en ese tiempo (fig. 1), es decir, describe el grado de éxito obtenido durante el aprendizaje en el transcurso del tiempo. Es una curva de tipo logarítmico: mientras más empinada sea la curva, mayor es la eficiencia del aprendizaje.

El aprendizaje y su curva dependen en cirugía, obviamente, de numerosos factores, como son la aptitud quirúrgica, la destreza manual, el conocimiento de la anatomía, el centro de trabajo, el volumen de pacientes y la presencia de esquemas estructurados de entrenamiento, tutelaje o supervisión. El tipo y la naturaleza de la cirugía también pueden influir en la pendiente de la curva. Los factores del paciente, como una anatomía compleja o la obesidad, también tienen su impacto sobre la curva de aprendizaje.

Conforme un cirujano es más experimentado, puede manejar casos más complejos: otro factor que puede afectar al resultado. Los cirujanos que trabajan en hospitales con alto volumen de pacientes tienen la oportunidad de refinar sus técnicas y, por tanto, pueden mejorar sus resultados por aprendizaje, pero ¿qué pasa con aquellos cirujanos que no cuentan con esta oportunidad?

Es un hecho cierto que también se pueden presentar complicaciones mucho tiempo después de haberse rebasado la curva de aprendizaje, porque factores como el exceso de confianza por la habilidad y la rapidez adquiridas por el ci-

rujano, así como la falta de aptitud, pueden contribuir a una mayor morbilidad perioperatoria.

La curva de aprendizaje sin tutelaje ha sido utilizada por algunos colegas como un pretexto para realizar distintos procedimientos, alejándolos del compromiso profesional con el paciente y permitiendo que sufran complicaciones que pongan en riesgo su vida o dejen secuelas graves, incrementándose los costos en salud y deteriorándose la imagen del cirujano ante la sociedad.

Reconozcamos que para el paciente la palabra calidad es sinónimo de seguridad. Calidad significa ayudar mientras que seguridad es no dañar. Llevar estos principios a la práctica diaria del cirujano del siglo XXI sin duda nos permitirá mejorar la calidad y la seguridad de nuestras intervenciones, y ayudará a recuperar la dignidad y el honor de nuestra profesión⁴.

Principios fundamentales de la ética quirúrgica

A lo largo de la historia, los cirujanos han mantenido sus destrezas, sus experiencias y su honestidad, con la intención suprema de curar y evitar daños innecesarios⁵, siguiendo los principios de adiestramiento, profesionalismo y ética. Hace medio siglo, el personaje mítico del cirujano asumía todo el protagonismo, definiéndose como un ser virtuoso, superior y responsable⁶, de total confiabilidad. Pero a medida que se introdujo en la práctica quirúrgica el principio de autonomía del paciente, se erosionaron los conceptos y preceptos utilizados durante años, haciendo necesaria una mayor atención y responsabilidad para discutir y decidir sobre problemas éticos⁷.

La cirugía se ejerce con la mente, con el corazón y con las manos^{8,9}, es un proceso científico intelectual que conlleva un propósito humanitario y se ejecuta mediante procedimientos manuales. En la expresión del cirujano sólo cabe la perfección, que resulta del conocimiento, de la capacitación, de la habilidad y de la experiencia. Este conjunto se denomina idoneidad. Como la cirugía conlleva la mayor responsabilidad entre todas las actividades humanas, sólo debería ejercerla quien posea idoneidad. Y lo debiera hacer con discreta violencia, buscando el bien inmediato y seguro del enfermo. El respeto a éste es considerado como principal valor ético, reconociendo su dignidad incondicional¹⁰.

El cirujano está autorizado a realizar toda intervención que redunde en beneficio del paciente, pero debe rehusar, por principio, todo lo que pueda causar un mal o que perjudique la salud. Y no debe poner en práctica nada que sólo suponga un lucimiento personal, que tenga dudosa utilidad o que sea potencialmente nocivo. El acto quirúrgico representa una agresión cruenta, tal vez una de las formas más demostrativas de cómo un enfermo puede poner, literalmente, su vida en nuestras manos, depositando toda su confianza en nosotros¹¹, por lo que debe indicarse y practicarse con la convicción de que es la mejor opción terapéutica que permite, dentro de lo humanamente posible, ofrecer la curación bajo el sustento de una consciente capacidad profesional y un comportamiento ético.

Como cirujanos estamos obligados a actuar conforme a la *lex artis ad hoc*¹². La cirugía se practica porque de ella se deriva, generalmente y según la *lex artis*, un beneficio, pues

de otro modo no deberíamos hacerlo. La *lex artis* significa el modo de hacer bien las cosas, y la malpraxis sería no cumplir adecuadamente, salvo justificación muy razonada, con los preceptos destinados a este fin. La regla clásica de la ética médica *primum non nocere* viene definida en buena medida por la *lex artis*.

No se puede pedir a ningún médico el don de la infalibilidad¹³; de lo contrario, todas las complicaciones posibles y las muertes probables deberían ser pagadas por los profesionales de la salud, lo cual es absurdo. Si la ciencia médica no es exacta y el médico no tiene poderes absolutos, parece evidente que tiene derecho al error: del fracaso o error no tiene por qué derivarse responsabilidad si se obra con la diligencia debida al caso¹⁴.

Lo que se debate no es un resultado inadecuado, sino si ese resultado se origina de un acto que no sigue las reglas imprescindibles, habida cuenta de la disponibilidad de medios y de las circunstancias. A veces los errores se intentan minimizar, calificándolos como complicaciones, haciendo recaer sobre el paciente toda esa eventualidad, que era evitable. El deber de honestidad requiere que el cirujano sepa distinguir siempre qué complicaciones han surgido de un error, porque la actitud ética sería reconocerlo¹⁵.

Todo procedimiento quirúrgico tiene riesgo: es una verdad irrefutable. Este hecho hace necesaria una evaluación cuidadosa del paciente, de las condiciones del centro donde se trabaja, del efecto estadístico probado de los medios terapéuticos que piensan emplearse y sus efectos secundarios, sin olvidar el autoexamen sobre las condiciones personales y profesionales propias, como exigencias para el cálculo del riesgo, imprescindible en cirugía. El cirujano asume una obligación de medios y como tal se compromete, no sólo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión con arreglo a la ciencia actual, sino a aplicarlas con el cuidado y precisión exigibles, de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención¹⁶.

Debido a la variedad de tratamientos, al avance tecnológico y a la presión de la industria, puede resultar difícil mantener los principios éticos. La ciencia y la tecnología, en su arrollador avance, rebasan al humanismo haciéndonos pensar que el mejor tratamiento sólo es posible a través de la tecnología punta. Por eso, el cirujano debe poseer habilidad específica, experiencia, disposición de ánimo y conocimientos claros, para poder utilizarlos junto con sus manos, los instrumentos y las técnicas actuales, con el objeto de eliminar la enfermedad, prolongar la vida y mejorar su calidad y dignidad.

Contando con el consentimiento del paciente, previamente informado (consentimiento informado), el cirujano está asumiendo junto a él un riesgo calculado al iniciar una intervención, y ese riesgo previsto, gracias a su capacidad profesional, podrá ser superado con aproximación científica y preparación técnica, que únicamente habrían de variar circunstancias extraordinarias. Pero el consentimiento informado, por sí solo, no exime al cirujano de responsabilidad. Una firma no equivale a una exoneración, pues ante la ley se estaría renunciando a algo a lo que no se puede renunciar, como lo es el derecho a la salud y la integridad del organismo: el paciente antes de asentir, y en ejercicio de su autonomía, debe recibir una comunicación efectiva y veraz.

Apartarse de la fórmula del consentimiento informado supone un retorno al paternalismo médico, ocultando o mani-

pulando la información, a fin de asegurar que las decisiones sean acordes con la opinión del cirujano¹⁷. El paciente es un fin en sí mismo (el único o principal fin) y no un medio para obtener otros fines, por mucho que éstos puedan ser potencialmente útiles. Bajo esta última visión, donde prima el interés para el paciente, se sostiene la relación de confianza entre paciente y médico. Esta misma confianza, sin embargo, puede favorecer situaciones peligrosas, tanto para el paciente como para el cirujano, cuando se introducen tratamientos no suficientemente validados¹⁸. Cuando se oscurece la diferenciación entre práctica clínica e investigación o innovación, surgen interferencias tanto en el consentimiento informado como en el concepto de la integridad profesional.

Las normas éticas y los derechos humanos son universales porque es universal la dignidad humana sobre la que están fundamentados. El respeto a esa dignidad es lo que obliga a los médicos a obtener el consentimiento informado de manera comprensible y acorde con el lenguaje y la cultura de la persona. El respeto y la sinceridad son dos maneras de tener en cuenta la autonomía del paciente, su libertad para decidir y su derecho a recibir información sobre lo que le ocurre¹⁹.

Aunque no exista siempre la obligación de decir toda la verdad, en todo caso el médico no debe mentir ni inducir a engaño²⁰, aunque sólo fuera por la razón pragmática de que la mentira erosiona y socava la confianza: si la mentira no se evita o no se enmienda, los daños pueden ser graves e irreparables²¹.

Una vez en el quirófano, el paciente es un ser vulnerable e indefenso, no tiene capacidad de opinar o de oponerse a nada. El cirujano debe ser extremadamente correcto para no someterle a sufrimientos no previstos, no abusando de la confianza depositada en nosotros. No es un argumento válido que basándose en la curva de aprendizaje se puedan causar daños irreversibles, falsamente autojustificados, sobre todo cuando el beneficio demostrado, o que se espera alcanzar, es muy pobre o nulo: la curva de aprendizaje no puede erigirse en argumento justificativo de una mayor morbilidad.

Es decir, el cirujano no puede someter a su paciente a riesgos no relacionados con su proceso, diferentes de las condiciones patológicas por las cuales se lleva a cabo el acto quirúrgico, y el paciente no debe ser sometido a procedimientos, en ningún caso, que puedan comportar peligro adicional para su salud²². La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia²³.

El problema de la cirugía innecesaria

La proliferación de procedimientos quirúrgicos con resultados discutibles, el aumento desmedido de intervenciones sin la satisfacción adecuada de los pacientes junto con el aumento de demandas por presunta malpraxis, sustentadas en una débil indicación quirúrgica y el aumento de los costos de la atención de la salud han puesto sobre el tapete el concepto de la cirugía innecesaria.

La cirugía innecesaria, la que se efectúa sin beneficio del paciente, va en contra del principio de no maleficencia (al no considerar las consecuencias de los daños y agresiones), va en contra del principio de justicia (al incurrir en uso

inadecuado de recursos) y violenta muchas veces las normas del consentimiento informado, incluida la veracidad.

Ya en 1937, Max Thorek²⁴ escribía: “El primer gran error en la cirugía es la operación innecesaria y el siguiente es la realización de un procedimiento quirúrgico por un cirujano no adecuadamente entrenado para realizarlo”.

Se manifiesta el concepto de innecesidad²⁵ cuando el cirujano falla en el cumplimiento de la norma fundamental de primero no hacer daño, cuando la cirugía no tiene fundamento en las indicaciones médicas, cuando se hace una valoración incompleta de las condiciones y necesidades físicas, emocionales, sociales, ocupacionales y profesionales de un paciente, si se actúa con falsedad o malicia para inducir la aceptación de una indicación quirúrgica o una técnica, utilizando frases engañosas y confusas, y peor aún si se usó alguna forma de coerción con intención de mercadotecnia o de lucro (“cirugía vendible”), o cuando la intervención se enmarca en un protocolo de investigación que se aparta de los derechos del paciente y de las normas éticas internacionales. Se deben evitar, por tanto, los procedimientos terapéuticos y actos intervencionistas que puedan ser calificados como innecesarios. La cirugía innecesaria que se efectúa por lucro, (situación máxima de cirugía antiética) es igual a actitud dolosa, a fraude y a delito. De probarse la existencia de una cirugía innecesaria, la misma es constitutiva, “*prima facie*”, de malpraxis.

Siempre ha existido la preocupación acerca de las cirugías innecesarias, y se acepta que estas se han presentado en todas las épocas. El acto quirúrgico innecesario como tal, ha sido siempre impugnado y juzgado por los propios cirujanos, pero con la salvedad de que el concepto de cirugía innecesaria se debe obligadamente interpretar, considerando las épocas, las escuelas quirúrgicas, las preocupaciones por controlar la educación y preparación de los médicos y de los cirujanos, los niveles de los conocimientos científicos, las culturas, las investigaciones, los recursos económicos, las costumbres y modas, e incluso las ideas religiosas, etc., has-

ta llegar actualmente a la cultura de la calidad en la atención médica y más aún a la cultura del ejercicio de la medicina basada en evidencias²⁶.

El Comité de Estudios de Servicios Quirúrgicos de EE. UU. definió seis categorías de intervenciones que, a priori y sin previo análisis, podrían ser consideradas innecesarias²⁷:

1. Operaciones en las cuales no se extraen tejidos patológicos.
2. Operaciones con indicación quirúrgica discutible.
3. Operaciones para aliviar síntomas tolerables o no invalidantes.
4. Operaciones para trastornos asintomáticos o no amenazantes.
5. Operaciones consideradas obsoletas, desacreditadas o anticuadas.
6. Operaciones con escasa o nula justificación por la clínica y/o estudios complementarios.

La cirugía innecesaria debe ser considerada como un ejemplo de error médico y en respuesta a por qué se produce debemos descartar, en primer lugar, la realización deliberada de un procedimiento innecesario, por motivos ajenos al ámbito científico, lo que plantea conflictos éticos y morales frente a los pacientes y los colegas. Descartada esta posibilidad, otro motivo puede ser la ignorancia del cirujano, por no actualización de sus conocimientos. Otra posibilidad es que dichos conocimientos desarrollados y difundidos hayan sido rechazados por el interesado. Todo esto debe estimular el desarrollo del consenso clínico y de la cirugía basada en la evidencia, con el último propósito de disminuir a su mínima expresión los casos de cirugía inútil.

Sin embargo, es fácil constatar que se siguen presentando factores o circunstancias que desgraciadamente contribuyen a la realización de cirugías innecesarias (tabla 1).

Concepto actual del “*primum non nocere*”

La locución *primum non nocere* apareció publicada por primera vez en 1847 en la obra *Physician and patient*, de Worthington Hooker. La traducción de *primum non nocere* (dudosamente atribuido a Hipócrates) se refiere al deber de los médicos de no causar daño, deber que se ubica como prioridad en la jerarquización de obligaciones éticas, por este orden²⁸: a) la obligación de no producir daño o mal; b) la obligación de prevenir el daño o el mal; c) la obligación de remover o retirar lo que esté haciendo un daño o un mal, y d) 4 la obligación de promover lo que hace bien.

Se da por sentado que ningún médico tiene la intención de dañar. Más aún, el médico ha sido considerado la segunda víctima en los daños iatrogénicos²⁹. Aceptar que la probabilidad de producir daños está implícita en las acciones de los médicos no significa dejar de reconocer que una alta proporción de éstos son evitables, particularmente los que dependen de negligencia, imprevisión, errores, fraude o ignorancia injustificable.

En su interpretación más literal, el *primum non nocere* provocaría una parálisis operativa pues obligaría a evitar cualquier acción médica, dado que todas ellas tienen el riesgo de dañar. La potencialidad de hacer daño es inherente a la práctica de la medicina. De hecho, cada una de las acciones del médico tiene un efecto bueno y un efecto

Tabla 1 Factores o circunstancias que contribuyen a la realización de cirugías innecesarias

Intención de lucro desmedido
Necesidades económicas del cirujano
Fallos en el diagnóstico
Exigencias de los pacientes
Equipos modernos con necesidad de recuperar inversiones
Tecnología avasallante
Necesidad de obtener destrezas quirúrgicas
Necesidad de acortar el tiempo en la curva de aprendizaje
Por circunstancias de medicina institucional administrativa o privada
Por modas y costumbres
Por variaciones en la práctica médica en diversas áreas geográficas
Por medicina defensiva
Por fallos de los sistemas de auditorías de los departamentos de cirugía
Por adquirir prestigio en el tratamiento de una determinada patología
Deshumanización del cirujano

malo: la extirpación de un tumor puede salvar la vida pero produce dolor y a veces discapacidad y mutilación.

Esta duplicidad de efectos se regula éticamente bajo el llamado principio del acto de doble efecto³⁰. Es lícito realizar una acción de la que se siguen dos efectos, uno bueno y otro malo, siempre y cuando se satisfagan cuatro condiciones: a) la acción en cuestión ha de ser buena o, al menos, no mala, es decir, indiferente o permitida; b) no se desea el mal resultado; no entra en la intención causar mal alguno; c) el buen resultado no es consecuencia del mal, es decir, no se usa un mal como medio para obtener el fin (bueno), sino que aquel es un hecho colateral nada más, y d) lo bueno tiene que ser proporcionado, es decir, en el resultado final, el bien obtenido debe superar al mal accidental acumulado.

La obligación de no hacer daño, principio de no maleficencia, junto con los de autonomía, beneficencia y justicia, constituyen el sustento de la ética contemporánea propuesta por Beauchamp y Childress³¹.

El daño iatrogénico es bien reconocido como una de las causas de enfermedad o lesión³². Si dentro de este daño potencial se consideran no sólo las consecuencias físicas sino también las psicológicas, morales, económicas y otras, se tiene que admitir que los médicos (o los sistemas médicos) nos encontramos entre los agentes etiológicos más frecuentes de daño a los pacientes: una parte importante de los ingresos hospitalarios se debe a efectos adversos del diagnóstico o el tratamiento y la mayoría de las complicaciones iatrogénicas son prevenibles³³.

El daño iatrogénico se puede juzgar desde una perspectiva teleológica a partir de los resultados de una acción, o desde la perspectiva deontológica considerando sólo la acción misma, al margen de los resultados. En el primer caso, la presencia de daño obliga a considerar que las acciones que lo precedieron no fueron éticamente correctas, independientemente de que se ajustaran o no a las reglas y preceptos que regulan tales acciones; en el segundo caso se juzga si las acciones se hicieron conforme a las reglas establecidas, independientemente de que el resultado no haya sido bueno. Lo peculiar de nuestra sociedad contemporánea es que estos dos tipos de teorías éticas coexisten y que a veces se aplican unas y a veces otras, lo que origina no pocas confusiones y contradicciones.

Más que no hacer daño, el precepto *primum non nocere* considera una auténtica ponderación del cociente beneficio/daño, es decir, en algunos casos vale la pena correr el riesgo de producir un daño puesto que se obtendrá un beneficio considerable y, en todo caso, siempre intentando minimizar tanto el riesgo como la magnitud del daño mismo³⁴.

La reciente y creciente regulación social de la práctica médica ha reducido la excesiva libertad de que los médicos gozábamos para introducir una saludable supervisión que, si no llega a extremos ni se maneja visceralmente, puede contribuir a que pongamos más cuidado en nuestro trabajo.

Considerando que los riesgos de errores o accidentes ocurren más frecuentemente cuando los médicos y el personal son inexpertos, cuando se trata de procedimientos nuevos, cuando los pacientes se encuentran en los extremos de la vida, cuando se trata de cuidados complejos o atención de urgencia y en los pacientes con estancia prolongada en el hospital, conviene considerar todas estas condiciones y extremar las medidas precautorias.

Lo mejor es arraigarse en los valores y principios de la profesión. El respeto a la autonomía del paciente, en la medida en que lo alienta a participar en las decisiones que le conciernen, también lo hacen corresponsable informado, de tal modo que difícilmente podrá sentirse engañado o defraudado.

En resumen, hoy el precepto *primum non nocere* se puede concretar en las sugerencias para los médicos, que figuran en la tabla 2.

La enseñanza y formación en cirugía endovascular

La cirugía moderna ha progresado hasta límites no imaginados por el desarrollo de sofisticados métodos diagnósticos y terapéuticos basados en un mayor conocimiento de la fisiopatología y de la biología molecular. Como resultado, en numerosas enfermedades, el tratamiento es multidisciplinario. ¿Qué exige esta nueva medicina al cirujano actual?: un cambio de orientación en su formación quirúrgica. Éste se puede resumir en unificar una formación de orientación técnica a una formación y orientación académica. De lo que se trata es de crear expertos en el tratamiento de enfermedades y no sólo profesionales del quirófano³⁵.

El debate se centra en la educación frente al entrenamiento. Los cambios cualitativos que se han producido en la medicina se han debido a la existencia de programas de formación MIR. El resultado es un alto nivel de competencia en

Tabla 2 Sugerencias para cumplir el precepto *primum non nocere*

Refrendar el compromiso con el paciente antes que con nada ni nadie
Sistematizar y protocolizar los procedimientos
Prever las contingencias y minimizar los riesgos
Evitar a toda costa el sufrimiento innecesario
Valorar siempre los beneficios en función del riesgo
Evitar las acciones superfluas o excesivas
Mantenerse permanentemente actualizado
Ofrecer siempre la mejor alternativa existente
Minimizar la magnitud de los desenlaces dañinos inevitables
Prescribir sólo lo indispensable
Consultar las dosis e indicaciones de los medicamentos
Referir al enfermo o solicitar ayuda, asesoría y supervisión a la persona más preparada
En igualdad de circunstancias, elegir la opción menos costosa
Denunciar fraudes
Eludir el riesgo de canibalismo por razones de competencia comercial
Dedicar tiempo suficiente a las explicaciones
Informar debidamente al paciente de los riesgos
Considerar la autonomía del paciente y que participe en las decisiones que le conciernen
Analizar los propios errores y sacar provecho corrigiendo los defectos
Práctica reflexiva y dialéctica, que eluda las rutinas

todos los campos de la medicina, y muy especialmente en el de la cirugía, tanto en su faceta de habilidades técnicas como en la de conocimientos.

En los programas de residencia y formación de especialistas, el problema es que un gran número de jóvenes médicos quieren aprender, rápidamente, una técnica que toma tiempo dominar. Porque ser un cirujano es no sólo destreza quirúrgica, sino que incluye otros aspectos: conocimiento médico, experiencia, compasión y humanismo.

La participación manual activa del médico residente de cirugía en el espacio anatómico del paciente, durante el acto operatorio, para aprender a realizar, mediante la repetición disciplinada y supervisada, los gestos quirúrgicos elementales que componen una determinada operación quirúrgica, es indispensable para el éxito de un programa de formación de cirujanos.

A pesar de todo, la operación quirúrgica no deja de ser un “acto de violencia”, consentido por el paciente y su familia, y premeditado por el cirujano. Por ello no es sorprendente, ni mucho menos, que tanto el paciente de modo directo, o a través de sus familiares, pongan a veces de manifiesto, cuando va a ser intervenido en un hospital docente, su preocupación por el grado de participación que pueda tener un cirujano en formación —el residente— en la agresión, casi siempre cruenta, a la que va a ser sometido su cuerpo³⁶.

Hoy en día, los cirujanos vasculares corremos el peligro de utilizar la tecnología antes del conocimiento, y ella antes del sentido común³⁷. La cirugía vascular ha sufrido un cambio profundo con el advenimiento del concepto endovascular en donde la tecnología progresa con mayor rapidez que la capacidad para establecer evidencia antes de ser aplicada, lo cual tiene implicaciones éticas significativas³⁸. Porque no es simplemente la misma cirugía ejecutada con instrumentos diferentes, sino que en realidad puede representar una nueva teoría quirúrgica que todavía está por definir.

En este panorama de innovación en que la cirugía vascular tiende a ser más dependiente de la tecnología, se desvanecen muchos de los límites tradicionales. La industria produce alternativas para facilitar la resolución de los problemas en la práctica quirúrgica, considerando siempre la eficiencia, la seguridad y la comodidad; soluciones a menudo precedidas de modelos artesanales creados por los propios cirujanos o en colaboración con laboratorios de bioingeniería.

Esta rápida expansión e imperativo tecnológico supone nuevos retos y nos obliga a emplear nuevas técnicas sin el entrenamiento adecuado y sin acogernos a la supervisión propia del período de enseñanza reglada, con dificultades para aprender, desarrollar, practicar o enseñar estos procedimientos, o manejar dispositivos complejos, escasamente validados. Han comenzado a borrarse los límites definidos entre cirugía vascular tradicional y endovascular, que puede ser también terapéuticamente agresiva y limitadora de las indicaciones operatorias propiamente dichas³⁹, con sus repercusiones éticas mientras nos adaptamos a estas nuevas acciones, para que no se produzca una confusión de decisiones frente al enfermo vascular.

La cirugía endovascular plantea la necesidad de enfocar la atención hacia la capacitación en nuevas habilidades y métodos muy diferentes de los tradicionales. La concepción del acto quirúrgico ha cambiado sustancialmente, pasando a ser una secuencia ordenada de uso de tecnología y de instrumentación avanzadas. El acto quirúrgico, antes esencial-

mente sensorial, es ahora una actividad ingenieril, y en la medida que se hace cada vez más tecnología-dependiente, puede sufrir un proceso de deterioro intelectual, a menos que, como sistema teórico, esté permanentemente consciente del progreso y del cambio.

La cirugía endovascular utiliza la interfaz digital cirujano-paciente, causa mínimo trauma, minimiza las respuestas sistémicas, implica menor hospitalización y puede ser realizada exitosamente por especialistas carentes del tradicional entrenamiento quirúrgico. Por eso representa una nueva clase de cirugía que modifica significativamente los patrones tanto de la práctica como de la educación y el adiestramiento. Esta situación, que está trayendo nuevos y prometedores vientos de cambio a nuestra especialidad, exige más que nunca adquirir la suficiente destreza y certeza, con el fin de no provocar ningún daño evitable a los pacientes.

La cirugía endovascular constituye una diferente perspectiva intelectual, con implicaciones que van mucho más allá de los aspectos técnicos de su proceder y que demanda definir los aspectos éticos, pedagógicos, de ejercicio profesional y de investigación. La indicación endovascular sólo tendrá sentido para cada paciente concreto si se espera conseguir un mayor beneficio, también en la etapa de aprendizaje. La existencia de esa curva de aprendizaje escarpada debería ser planificada de modo que no diera lugar a situaciones límite con la experimentación en humanos: se debe tener en cuenta el derecho del paciente a una información veraz sobre el proceso quirúrgico a que va a ser sometido, respetando su libertad a elegir lo que él considere como la mejor opción, ya que estamos hablando de diferentes modos de abordaje quirúrgico para las mismas indicaciones.

Por último, en un sistema de recursos limitados, es necesario tener en cuenta la balanza coste-beneficio de estas nuevas técnicas, tanto a nivel económico como social, para justificar su introducción⁴⁰.

Todo esto se plantea porque la seguridad del acto quirúrgico es un precepto mayor que debe ocupar siempre nuestra atención, en la que también influyen factores marginales, muy importantes y poco mencionados, las habilidades de cada cirujano, y que pueden ser determinantes en los resultados y en las diferencias de efectos en situaciones ideales (eficacia) y en la práctica habitual (efectividad). Un correcto aprendizaje en cirugía endovascular no requiere únicamente conocer los límites éticos de nuestra actuación profesional, que están en general bien delimitados, sino avanzar en la ética de nosotros mismos.

Como requisito previo, sería ideal que existieran cursos de formación de docentes para proveerles de las herramientas pedagógicas que garanticen el éxito, y para procurar un sistema uniforme de enseñar la cirugía endovascular. Existe una compleja relación entre el aprendiz y el preceptor: hay que equilibrar los límites de acción de manera que no inhiba al que empieza en su aprendizaje, pero que tampoco su libertad de acción comprometa la seguridad del paciente.

Procedimientos emergentes y nuevas tecnologías

Existe un término anglosajón utilizado para matizar un concepto y minimizar en apariencia su repercusión: “*innovación en cirugía*”. Se presenta innovación cuando el ciruja-

no hace desviaciones a una técnica quirúrgica establecida, y cuando se utilizan técnicas nuevas buscando la solución de un problema clínico específico, como hipótesis de investigación. Una técnica quirúrgica puede ser clásica, nueva, renovada, modificada, o con elementos de complementación.

El uso de nuevas tecnologías representa uno de los temas más excitantes en la cirugía actual. No obstante, el posible beneficio puede disminuir por falta de destreza técnica, comprensión insuficiente del riesgo vinculado, criterios no bien definidos de selección de pacientes y resultados inciertos a largo plazo. Esta tensión entre el beneficio esperado y la posibilidad de lesiones reta a los cirujanos que consideran el uso de nuevas tecnologías, quienes deben equilibrar su entusiasmo y buenas intenciones con la obligación fundamental de beneficiar a sus pacientes y evitar hacerles daño.

Cuando el cirujano decide pasar de una técnica a otra utilizando al paciente como modelo de experimentación ocurre algo con profunda repercusión ética. Este fenómeno también se presenta cuando se asume que un cambio singular lleva a pensar en que se produce un mejor resultado pero por una percepción propia y sin una metodología seria de investigación⁴¹.

Los trágicos errores cometidos en el pasado en cuanto al diseño y la realización de experimentos sobre seres humanos, fueron causa de que la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial estableciera la obligación de someter previamente cualquier proyecto de investigación a la aprobación de un comité de ética, el cual asume también una función supervisora de la investigación aprobada y de la protección de los sujetos en ella incluidos. Sobre todo de los vulnerables, en los cuales solo autorizarán la práctica de investigaciones que puedan beneficiarles directamente y negarán su aprobación a cualquier proyecto que presente riesgos de abuso o explotación.

En la innovación en cirugía se deben analizar muchas variables que conforman el acto quirúrgico. Existen categorías de innovación para modificar una técnica, que deben ser diferenciadas como: variación de la rutina, innovación no formal e investigación detallada y formal.

Como cirujanos, somos conscientes de que la mayor parte de los grandes avances en la historia de la cirugía fueron logrados mediante procesos innovadores informales y no regulados, que fueron enormemente productivos. De hecho, desde la cirugía se han introducido siempre las más numerosas innovaciones en medicina. La pregunta que surge es si se hicieron o se hacen en forma juiciosa, disciplinada, ética y científica.

Hoy en día, los aspectos éticos de la innovación quirúrgica deben contar, inexcusablemente, con información exhaustiva al paciente del tipo de tratamiento que se propone, completa discusión con él de los riesgos potenciales con protocolos de consentimiento informado adaptados y validados en cada caso, libertad del paciente para elegir entre la intervención más innovadora o la convencional, y aceptación y conformidad por la mayor parte de miembros del servicio o unidad asistencial para emplear esas técnicas.

La frontera que delimita un procedimiento como experimental, innovador o establecido, en cirugía, suele ser imprecisa. Aún lo es más cuando se implantan dispositivos, que difieren sustancialmente de los fármacos, mucho más regulados. Sin embargo, tanto ética como científicamente, conviene establecer límites, sin dejar a criterio individual el margen de discreción existente hoy en día en la innovación

quirúrgica, mediante análisis del cociente beneficio/riesgo de la innovación propuesta⁴².

Cuando las condiciones iniciales de un tratamiento innovador sean perfectamente definidas y se hayan comunicado y publicado los resultados, eventos adversos y repercusiones económicas, debe identificarse a los pacientes que mejor se beneficiarían de esas técnicas mediante protocolos de investigación que validen el procedimiento⁴³. La innovación, que significa creatividad, se convierte en investigación cuando la intervención se realiza en el marco de un protocolo orientado a crear conocimiento.

El arsenal de ese conocimiento quirúrgico actual tiene una vida media tan corta que a lo largo de su vida profesional el cirujano vascular deberá preocuparse, no tanto por no olvidar lo aprendido, como por adquirir nuevas destrezas y evidencias. Pero porque no todo lo nuevo es mejor⁴⁴, debemos tener las ideas claras para saber distinguir entre lo posible y lo imposible, entre lo deseable y lo indeseable, entre lo que es sensato y lo que no lo es, para saber elegir el camino de la moderación y el juicio correcto, teniendo siempre como precepto fundamental decidir lo mejor para el paciente, ya que muchas de las opciones se basan en estadísticas o en trabajos de investigación que miden resultados de técnicas, con pocas evidencias y sin medir la calidad de vida o la satisfacción del enfermo.

Corremos el peligro de llegar a ser buenos especialistas técnicos polivalentes como mero producto de las fuerzas e intereses que gobiernan el mercado. Corremos el peligro de caer en lo que se ha denominado la “trampa del progreso de la medicina”, definida como aquella que se basa en la innovación constante, en el desarrollo tecnológico acelerado, en la demanda creciente de servicios sanitarios, en el sesgo hacia la curación en detrimento del cuidado, en el encarecimiento, en el riesgo profesional, en la economía insostenible y en la incertidumbre ética⁴⁵.

La decisión para adoptar un nuevo procedimiento o tecnología puede estar influenciada por numerosos factores intrínsecos y extrínsecos, entre los que se incluyen: el deseo para proveer el mejor cuidado a los pacientes, el atractivo engañoso del método o la tecnología, la motivación para permanecer competitivos, o las presiones de los diferentes sistemas de salud, la industria, e incluso los propios pacientes. La autorregulación es absolutamente necesaria, mediante los niveles más altos de profesionalismo, o bien sistemas reguladores externos.

La introducción de nuevos métodos es una “costumbre quirúrgica arraigada”, pero en la actualidad se requieren varios pasos claves. Estos incluyen evaluar el nuevo método o tecnología emergente usando la información basada en pruebas, sistemas para ayudar a los cirujanos a adquirir el conocimiento y las habilidades necesarias, monitorizar los resultados, acreditar a los cirujanos y a los equipos quirúrgicos, y educar a los pacientes.

Para introducir un nuevo método o una tecnología emergente, hay que encontrar un justo equilibrio entre esperar los datos de sus resultados para soportar su uso mientras se trata a los pacientes. Pero retrasar el uso de un nuevo modelo terapéutico puede privar a los pacientes de cuidado adecuado o de tecnología avanzada. La profesión quirúrgica debe intervenir prontamente para modificar o discontinuar un nuevo método o tecnología si se demuestra inseguro o inservible antes de que cause daño⁴⁶.

Tabla 3 Cómo se mejoran los métodos para enseñar habilidades quirúrgicas

El que aprende debe recibir entrenamiento cognitivo y de habilidades con el procedimiento (simuladores) antes de entrar a quirófano
El residente debe ser evaluado antes de entrar a quirófano para garantizar que posee un nivel básico de habilidades
Repasar la intervención en un simulador y discutir con el cirujano senior donde deben tomarse las decisiones quirúrgicas trascendentes
Después de la intervención, repasar y revisar los tiempos quirúrgicos que precisaron más trabajo
Calificar las habilidades del residente y anotarlas en su base de datos personal
Repasar videos de los casos y practicar las maniobras que se saben más complejas
Mantener una base de datos de la experiencia de los residentes con propósito investigador

Las tres variables principales que influyen en la adquisición de una habilidad quirúrgica son: la complejidad del acto concreto, la habilidad innata y el entrenamiento del cirujano. Los programas educativos deberían incluir, no sólo la adquisición de conocimientos, habilidades y competencias, sino que también deberían cambiar las costumbres de los cirujanos para mejorar los resultados quirúrgicos.

En la tabla 3 se resumen algunas propuestas de cómo mejorar los métodos para enseñar habilidades quirúrgicas^{47,48}.

Por último, otro aspecto importante, es el del entrenamiento del equipo quirúrgico. La tecnología relacionada con la cirugía es un mundo de cambio incesante. Todas las personas implicadas en el trabajo del quirófano deberían conocer a la perfección el aparataje e instrumental que se utilizan en cada procedimiento, mediante modelos de formación continuada teórica y práctica, que enseñe el uso y mantenimiento de los nuevos instrumentos antes de la actividad real.

Durante las etapas iniciales, la curva de aprendizaje es pronunciada y el riesgo para el paciente es máximo. Es necesario disponer de medidas preventivas especiales para minimizar ese riesgo, por ejemplo, utilizar instructores durante la parte pronunciada de la curva de aprendizaje. Curiosamente, es más fácil enseñar nuevas habilidades a los especialistas en formación que a cirujanos en ejercicio⁴⁹.

El papel de los pacientes en la introducción segura de nuevos métodos o tecnologías requiere atención especial. La educación de los pacientes es importante para que ellos participen como “colaboradores” informados, dándoles a saber los riesgos y beneficios. Tales decisiones deberían ser hechas en estrecha colaboración con el cirujano. Aquí influye mucho la cultura de cada paciente. Los pacientes cultos tienen menos probabilidad de demandar el uso de una nueva modalidad por delante de su seguridad, tienen más posibilidades de cuidarse mejor, de identificar acontecimientos adversos temprano, y de reclamar la atención del cirujano rápidamente⁵⁰.

En el campo de la cirugía vascular y en la utilización de dispositivos, la innovación suele plantearse en el campo de los expertos; posteriormente, se prueba y, si funciona, se

realiza en más casos. Surgen progresivamente series clínicas de tamaño y seguimiento limitado, hasta que se plantea la necesidad de un registro prospectivo de casos. Por último, acaba sugiriéndose la necesidad de un ensayo clínico que delimite completamente las ventajas e inconvenientes en comparación con la técnica estándar. La innovación, al menos hasta que surge un estudio prospectivo, puede desarrollarse sin la existencia de un protocolo formal y escrito y, dadas las grandes semejanzas con la asistencia habitual en el sentido de que se dirige también a un paciente individual, aparenta que puede realizarse al margen del comité ético y de investigación clínica o de una revisión externa por pares.

Este tipo de investigación “informal” tiene una prevalencia desconocida. Hasta muy recientemente, en el caso de la cirugía, la mayor parte de los estudios eran series clínicas retrospectivas y los ensayos clínicos controlados representaban la minoría de las publicaciones⁵¹.

El cirujano se ve frecuentemente relacionado con la innovación terapéutica, que suele iniciarse en la parte baja de la escalera que gradúa la fortaleza del conocimiento científico, como son los casos clínicos anecdóticos o las pequeñas series de pacientes que muestran poco más que impresiones clínicas llamativas, aunque aisladas.

La exposición pública de este material o experiencia puede llegar a ser fascinante para los miembros de una sociedad científica, pero tiene escaso o nulo valor en el contexto de una evaluación científica apropiada⁵². Al contrario de admitir la letanía de que “estos resultados prometedores deberían confirmarse en ensayos clínicos con mayor número de pacientes”, habría que exigir otro tipo de declaraciones más consistentes con el método científico.

El hecho de que un procedimiento sea nuevo, en el sentido de diferente o no testado previamente, no supone de forma automática que se pueda considerar investigación, ya que el método constituye un elemento definitorio esencial. En claro contraste con los fármacos, una nueva intervención quirúrgica suele introducirse de forma tentativa, con indicaciones poco definidas y con riesgos elevados al inicio, aunque de difícil precisión. La innovación quirúrgica, desarrollada en sus primeras fases en modelos (mecánicos o animales) requiere refinamientos y modificaciones sólo posibles al ser aplicada en humanos y que deberían ser previos a cualquier ensayo clínico⁵³.

Ocurre algo parecido con numerosos dispositivos médicos implantables, sometidos a una metamorfosis continua por avances en ingeniería y materiales. No sorprende que cuando se ha intentado evaluar alguno de estos productos a través de un ensayo clínico controlado y aleatorizado, en repetidas ocasiones y en el momento de analizar los datos, dichos productos ya no se usan, y se han sustituido por otros. A la vez, si el desarrollo de un ensayo clínico controlado se retarda a fin de que la tecnología madure completamente, fácilmente el procedimiento alcanza una gran difusión y pasa a considerarse una práctica estándar, con lo cual su evaluación está sujeta a controversias éticas difíciles de superar o a serios problemas de reclutamiento de pacientes.

Finalmente, ciertos factores al margen de la selección de pacientes, como las habilidades técnicas de los profesionales que practican la intervención (innovación) quirúrgica, pueden ser determinantes en los resultados y en las diferen-

cias de efectos en situaciones ideales (eficacia) y en la práctica habitual (efectividad).

En la tabla 4 se describe el contraste de estos distintos tipos de intervenciones terapéuticas. La cirugía es uno de los campos médicos donde la innovación tiene un papel capital en su desarrollo y progreso. De igual forma, en la gran mayoría de los productos sanitarios, la innovación (industrial) es un proceso constante desde la salida del primer prototipo a la última generación del producto. En medio hay, al menos se pretende, una mejora constante en la técnica, el diseño, los materiales, las capacidades o la duración del producto. En la innovación, por principio, se carece de entrenamiento (práctica) o conocimiento suficiente, aunque sea realizada con la esperanza de que puede resultar en beneficio del paciente. La misma comunidad científica establece estándares en el proceso de entrenamiento o aprendizaje y de certificación para garantizar la competencia. El profesionalismo pasa a ser, de nuevo, un elemento fundamental en la relación del paciente con el clínico o cirujano.

Uno de los desafíos de los sistemas educativos basados en la adquisición progresiva de responsabilidades y com-

petencias (como nuestro sistema MIR) y que ha recibido poca atención es cómo poder establecer los requisitos o límites de “aprobado-suspenso” para el desempeño de habilidades técnicas. El entrenamiento quirúrgico aún se orienta, fundamentalmente, a la exposición del residente a casos reales.

Sin embargo, los nuevos avances en las teorías de la educación han abierto el debate sobre si esta filosofía es la más adecuada para la enseñanza y el aprendizaje de las habilidades técnicas. Otros factores, como la reducción de las horas de trabajo del residente y el énfasis en la eficiencia en la actividad quirúrgica, han disminuido el tiempo que los cirujanos senior dedican a la enseñanza⁵⁴.

Los pacientes de los hospitales de tercer nivel son cada vez más complejos y demandan técnicas de tratamiento más sofisticadas que en el pasado. La creciente complejidad de cada caso y los grandes esfuerzos dedicados a mitigar errores médicos, limitan la capacidad docente de los especialistas. Por último, el trepidante progreso tecnológico de la cirugía dificulta cada vez más la adquisición organizada de nuevas habilidades. La educación quirúrgica se enfrenta a un cambio paradigmático, desde el modelo basado en la

Tabla 4 Características diferenciales entre procedimiento experimental, innovador y establecido⁴¹

	Experimental	Innovador	Establecido
Fundamento	Equivalencia entre alternativas	Sospecha de mayor beneficio que riesgo	Evidencia medida como probabilidad
Profesional actuante	El médico del paciente u otro profesional	El propio médico del paciente	El propio médico del paciente
Sujeto del proceso	Paciente (investigación terapéutica) o voluntario sano (investigación no terapéutica)	Paciente con o sin alternativas válidas	Paciente
Beneficio potencial	Futuro, otros sujetos enfermos	Presente: paciente individual Futuro para otros pacientes	Presente, paciente individual
Rendición de cuentas	Comité ético y de investigación Financiador-regulador Comunidad científica	Centro asistencial Aseguradora Comunidad científica	Aseguradora Centro asistencial
Descripción descrita	Obligada. Protocolo de investigación (flexibilidad ausente)	Opcional (flexibilidad)	Opcional. Flexibilidad Guías de práctica clínica (práctica estandarizada)
Revisión externa	Obligada y proactiva por comité externo: ética y científica. Prospectiva	Opcional. Revisión, por colegas, más centrada en aspectos científicos que éticos Prospectiva	Opcional y retrospectiva (indicadores de calidad). Por colegas o comités externos
CI	Obligado. Normativa sobre investigación en humanos CI específico	Opcional. CI según normativa asistencial	CI en intervenciones de riesgo de acuerdo con normativa asistencial
Cobertura aseguradora	Ninguna (opcional el coste asistencial en que se incurre)	Tácita. Sin notificación previa	En función de la prima y catálogo de prestaciones
Indicación de uso	A determinar. Objetivo de la investigación. Ampliable	Mejorar procedimiento habitual	Las conocidas (limitadas)
Resultado específico	Incierto	Alta sospecha de beneficio	Esperado
Publicación científica	Obligada. Ensayo clínico	Opcional. Serie clínica inicialmente	Opcional
Financiación	Fondos de investigación (públicos o privados)	Tácita. Aseguradora	Aseguradora

CI: consentimiento informado.

experiencia hasta un sistema en el que se necesita la acreditación oficial de las habilidades y capacidades.

En la actualidad, debemos desarrollar modelos educativos aptos para el entrenamiento y formación continuada y que no sólo nos permitan evaluar el desarrollo y la adquisición de rutinas específicas, sino que también nos permitan detectar las necesidades particulares de cada caso, máxime si en el futuro se precisa algún tipo de certificado que valore la habilidad técnica quirúrgica para recibir un título o permitir el desempeño de una especialidad⁵⁵.

Dados los avances tecnológicos y la progresiva evidencia de su eficacia, es el momento de examinar los cambios necesarios que deben hacerse en la educación y el entrenamiento de los cirujanos del futuro y profundizar en la forma en la que se adquieren las habilidades motoras, para completar un compromiso con la ética médica.

Resumiendo: durante la utilización de los adelantos científico-técnicos, lo más importante para evitar problemas éticos con las nuevas tecnologías que nos son ofrecidas por la industria es procurar el uso racional de las mismas⁵⁶. Deberían evaluarse en cuanto a los siguientes campos:

- Seguridad: consultar los ensayos clínicos ya realizados, las referencias bibliográficas, en qué revista se publicó el informe y si fue revisado por un comité editorial independiente, cuántos enfermos fueron evaluados, por cuanto tiempo han sido seguidos y si el experimento ha sido evaluado por un comité de ética de investigación.
- Eficacia: ¿el nuevo procedimiento engendra una nueva información que es confiable para el fin para lo cual está siendo empleado?, ¿la sensibilidad y la especificidad son aceptables?, ¿cual su impacto real en el proceso?
- Comparación con las tecnologías tradicionales ya utilizadas: ¿como se comparan en cuanto a costo financiero, sufrimiento para el enfermo, facilidad de operación y mantenimiento? ¿Qué nos informa nuestra revisión bibliográfica (realidad externa)? ¿Qué sabemos del ejercicio real de la tecnología tradicional (realidad interna)? ¿Se han realizado estudios controlados comparando las dos tecnologías? ¿La nueva tecnología ha sido desarrollada en un centro universitario respetable? ¿Cómo se comparan los costos iniciales y finales?
- Utilidad: ¿cuál es el impacto real en el manejo del paciente en cuanto a su efectiva utilidad (costo-riesgo/beneficio)?

El error en cirugía

El acto quirúrgico es una experiencia extrema para el paciente y el cirujano. La falta de conocimientos y habilidades y el pobre juicio quirúrgico y diagnóstico son las causas de los errores, en las que también participan la mala organización, la falta de trabajo en equipo, y los factores relacionados con el médico y el paciente⁵⁷. El error debe ser tomado como una oportunidad para aprender, porque aunque con frecuencia se analiza la morbilidad quirúrgica, raramente se analizan los errores médicos, que representan, por ejemplo, la octava causa de muerte en EE. UU.

Podríamos definir el error quirúrgico como el fallo en una acción planeada y que fue ejecutada de forma defectuosa (error técnico); o como el uso de un plan equivocado para

lograr un objetivo (error de planificación). La diferencia fundamental entre complicación, o evento adverso, y errores que en este último la prevención a través del conocimiento médico actual pudiese haber evitado el evento adverso. Por lo tanto, resulta imprescindible definir la seguridad del paciente como todo acto que pretende evitar, prevenir o minimizar el resultado adverso, o detener la lesión que se presenta en el proceso de atención y de la cual resulta un costo e incapacidad medible^{58,59}.

En cirugía, concretamente, el error técnico es la mayor causa de eventos adversos quirúrgicos prevenibles y, dado que el manejo del paciente quirúrgico requiere la participación de un equipo multidisciplinario e interdisciplinario, generalmente el error no es el resultado de acciones individuales, sino la consecuencia predecible de una serie de acciones y factores que abarcan el proceso del diagnóstico o del tratamiento en un sistema de salud⁶⁰.

Actualmente, se reconocen seis factores como causas de complicaciones y errores en cirugía⁶¹:

1. La organización: todos los factores que lleven a intervenir a un paciente sin que el cirujano esté en completo control del caso.
2. Las situaciones: distracciones, interrupciones, condiciones físicas.
3. El equipo de trabajo.
4. Los aspectos humanos individuales: agilidad mental, habilidades técnicas, fatiga y curva de aprendizaje, desconocimiento.
5. La rutina: falta de protocolos, disponibilidad de información segura, omisión de pasos claves en los procedimientos.
6. El paciente: obesidad, variantes anatómicas, severidad de la enfermedad, comorbilidad.

W.E. Demming fue el primero que introdujo los controles de calidad en la fabricación de automóviles, electrónica y televisores, basándose en que las personas que realizan un trabajo son las mejor capacitadas para reconocer y corregir un error. Demostró que con protocolos, recogida de datos e identificación temprana de los problemas se podían fabricar productos libres de defectos. Esos principios fueron el pilar para el desarrollo de la calidad total empresarial.

Se debe plantear la práctica diaria como se plantea cualquier cadena de montaje, eslabón por eslabón y paso por paso. Es la única forma de saber si se ha producido un error, dónde, quién lo ha cometido y cómo se puede resolver para no perpetuarlo. Por lo tanto, todos los datos de lo que cada uno hace deben constatar y pertenecer siempre a todo un sistema que debe quedar ensamblado. Esta práctica no va a conseguir que el número de complicaciones sea menor de manera importante, pero sí que los errores puedan descubrirse lo antes posible y, por lo tanto, subsanarse a fin de lograr mejoras evolutivas.

En la práctica clínica hay cinco elementos que merman claramente la mejora de la calidad: a) datos inadecuados en la incidencia de hechos adversos; b) guías o protocolos inadecuados con pobres análisis de evolución; c) la cultura de la culpa; d) la necesidad de compensar a los enfermos perjudicados, y e) la dificultad para decir la verdad.

El análisis ético de los errores médicos insiste en la declaración del error por parte del médico, tanto al paciente o a

su familia, como a la institución donde se ha realizado la intervención, con objeto de prevenir nuevos errores. El médico debe adoptar una cultura de análisis del error en forma abierta, inquisitiva y permanente. Comunicar los errores es fundamental para mejorar la calidad de la atención médica. A pesar de la preocupación por una posible demanda, la doctrina ético-deontológica es clara: cuando las complicaciones que sufre un paciente son debidas a errores del médico se ha de informar al paciente de lo sucedido. La responsabilidad ética de decir la verdad está por encima de la preocupación por la acción legal, por lo que si un médico decide no revelar un error debería preparar las razones y las pruebas que justifiquen tal actitud.

En cuanto a las guías o los protocolos, la recogida de datos prospectivos en vez de retrospectivos, en un contexto no punitivo, es factible y permite detectar errores mejor que en otros estudios. Los errores pueden ser de varios tipos:

1. De criterio, como resultado de un conocimiento inadecuado o fallo en la ejecución del conocimiento, cuyo mejor control viene desde la formación continuada.
2. Técnicos, lo que los cirujanos llamamos “gajes del oficio”, que se producen en un 10%. Está en nuestras manos que esos “gajes” sean cada vez menores.
3. Del equipo, procedentes de diversos comportamientos mal adquiridos desde la cultura del “somos todos iguales” o “dado por comprobado” o “todo controlado”. En realidad, suele tener fácil solución con una lista de controles de la función de cada uno, acompañada, si es posible, de las guías clínicas que cada grupo considere necesario (*check list*).
4. Del sistema: representan más del 60% de todos los errores, incluidos los cometidos por cada persona que actúa en ese momento como sistema. Aquí es donde urge el establecimiento de protocolos meticulosamente diseñados en cada paso de la producción. Recordemos que no somos más que eslabones y pasos de un mismo proceso.
5. Mecánicos, como fallos en el mantenimiento del instrumental.

En lo que respecta a la cultura de la culpa, citando literalmente a Krizek⁶², “hay en nuestro sistema educacional una tendencia a culpar a los residentes de los errores, y el/la cirujano/a sénior o más popular, cuanto más lo sea, más protegido está por el sistema”. De todas formas, el error está donde está el error y puede y debe prevenirse, detectarse y solucionarse, además de buscarse las responsabilidades, siempre, a ser posible, en un ambiente no punitivo, positivo y constructivo.

Ya ha quedado dicho con anterioridad que todo procedimiento quirúrgico tiene riesgo: es una verdad irrefutable. En la siguiente lista aparecen los doce puntos más influyentes que resumen el binomio “riesgo-error” en cirugía⁶³:

1. El médico es un factor pronóstico importante.
2. El cirujano es un factor de riesgo no despreciable.
3. Trabajamos en un sistema de alta tecnología con factores complejos, individuales, técnicos y organizacionales.
4. La alta calidad no implica una menor incidencia significativa de complicaciones, sino un mejor manejo de es-

tas complicaciones con muchas menos consecuencias indeseables.

5. Los factores de riesgo del enfermo más los factores de riesgo del personal humano tienen un efecto multiplicador en la evolución del paciente.
6. La práctica médica y quirúrgica es hoy una larga cadena de momentos distintos del paciente con eslabones científicos y técnicos que deben someterse a controles de calidad de forma prospectiva.
7. El error (incidente) medicoquirúrgico tiene 3 fases: a) no tolerancia del error tratado con control y autocrítica; b) detección del error, y c) resolución del error.
8. Los errores (incidentes) pueden ser: a) de criterio; b) técnicos; c) del equipo; d) del sistema, y e) mecánicos y de utillaje.
9. En el momento actual, la inmensa mayoría de los procesos médicos y quirúrgicos realizados se apoyan solamente en evidencia no experimental.
10. Urge un amplio debate entre médicos, abogados, jueces y políticos, como representantes de los ciudadanos, acerca de los efectos adversos para establecer compensaciones razonables a los pacientes.
11. El ejercicio de la medicina, en cualquiera de sus ámbitos o especialidades, comporta en sí mismo un riesgo menor o mayor de error incidental inherente.
12. Lo más importante siempre es el enfermo.

El error humano es inevitable, por esa razón los sistemas de salud deben mejorar la atención a los servicios que prestan, para que sea extremadamente difícil que por los errores se causen daños a los pacientes. La sociedad otorga al médico el privilegio de autorregulación y de autocorrección, confiando en que la cirugía es una de las pocas profesiones que demandan estudio de por vida. Sin embargo, el cirujano mantiene guardado este privilegio en el archivo del ego y la soberbia. Si aprendiera a identificar y comunicar sus errores, pronto se estaría hablando solo de progresos científicos.

El ejercicio de la cirugía no es más que un proceso de humildad en el que cada día el paciente nos pone siempre y definitivamente en nuestro sitio. Por tal motivo, se ha definido una serie de estrategias para mejorar la seguridad en el paciente quirúrgico⁶⁴ que se reflejan en la tabla 5.

La educación médica y los conflictos de intereses

Ya en 1980, Relman^{65,66}, editor del *New England Journal of Medicine*, hizo mención por primera vez al complejo médico-industrial, sustentado por la industria fármaco-tecnológica y participado por otros muchos agentes implicados en el “mercado de la salud”, incluyendo a profesionales e instituciones sanitarias. Este gran emporio económico ejerce una influencia decisiva, intrigante y poco conocida en aspectos transcendentales, como son la investigación, la formación y las subsecuentes decisiones sobre el tratamiento de los pacientes. Pero se tardaron años hasta que se empezó a dar importancia a los conflictos de intereses.

Las actividades del complejo médico-industrial permeabilizan todo el tejido sanitario⁶⁷: Organización Mundial de la Salud, gobiernos, administraciones, agencias de medica-

Tabla 5 Estrategias para mejorar la seguridad del paciente quirúrgico

1. Crear la cultura de la seguridad entre el personal de salud
2. Romper las barreras entre departamentos y especialidades, entre médicos y residentes, entre enfermeras y médicos, y entre personal paramédico y médicos
3. Cultivar la cultura de la humildad
4. Crear la cultura del trabajo en equipo
5. Desarrollar la cultura de la comunicación abierta y directa
6. Perder el temor/miedo al reconocimiento del error
7. Fortalecer la capacitación del médico y personal paramédico
8. Instituir programas de educación médica continuada y de autoevaluación
9. Implementar cursos y talleres interactivos sobre seguridad en el paciente quirúrgico
10. Crear la cultura de la comunicación voluntaria de errores
11. Crear un comité de seguridad en todos los hospitales
12. Modificar las sesiones de morbilidad por sesiones de seguridad quirúrgica
13. Mejorar la cultura de la investigación transparente de resultados
14. Favorecer la cultura del tutelaje

mentos, organizaciones sanitarias, corporaciones profesionales, sociedades científicas, centros académicos y de investigación, publicaciones y facultativos han tomado el camino fácil de asumir que los intereses de la industria farmacéutica, los intereses de los servicios sanitarios y los intereses de los pacientes son lo mismo^{68,69}.

La industria dedica a actividades promocionales más de un tercio de sus ingresos⁷⁰ y ha promovido una especie de *pharmaceutical company-based medicine* o *marketing-based-medicine*. Los costes de viajes, regalos, congresos, incentivos por conferencias e investigación, *marketing* y publicidad, incrementan los precios de los productos, de las patentes y de los márgenes comerciales, lastrando los sistemas sanitarios, progresivamente más costosos y difícilmente sostenibles. Esta mezcla de negocio y medicina probablemente represente hasta el 50% del gasto sanitario total⁷¹.

Los conflictos de intereses^{72,73} tienen lugar si los intereses de los médicos no se alinean con los de los pacientes, cuando el juicio profesional acerca de un interés primario (la salud o la validez de la investigación) tiende a estar indebidamente influido por un interés secundario (el beneficio económico), determinando decisiones y acciones sin preocupar lo mejor en el acto médico⁷⁴. En otras palabras, los conflictos de interés aparecen cuando los facultativos son tentados a desviar el objetivo de sus obligaciones profesionales en virtud de un provecho económico o de otra índole.

Afectan a todos los sectores y deterioran la confianza, credibilidad e integridad de nuestra profesión y de la propia industria. La forma más pragmática de hacerles frente es sacarlos a la luz y eliminarlos⁷⁵. Pero ya que tenemos que

convivir con ellos, pongamos la prioridades por orden: lo primero son los intereses de los pacientes.

Con el tiempo, ha variado el modo de hacer frente a los posibles conflictos de intereses: se ha pasado de aceptar que la resolución de los conflictos de interés corresponde al buen juicio y a la discreción de cada profesional, a imponer una normativa profesional y legal. La ética de los conflictos de intereses no busca eliminar o reducir la ayuda o el beneficio económico, el deseo de prestigio o la ganancia de influencia, sino que trata de evitar que estos factores dominen o condicionen en el médico el seguimiento del fin primario⁷⁶.

Se han destacado los conflictos de interés económicos, no porque sean los más perniciosos, sino porque son los más demostrables y fáciles de regular. Sin embargo, los conflictos derivados de intereses académicos, ideológicos, políticos, culturales, vanagloria social y la prosecución del prestigio académico pueden introducir graves perjuicios en la atención sanitaria y en la investigación. En general, cuanto más duradero sea el conflicto o cuanto más limite la capacidad de decisión del profesional, más grave y mayores consecuencias tendrá esa situación. Tal sería el caso de un profesional que desde su posición en una institución forzara a sus colegas a utilizar instrumental o prótesis de los que percibe beneficios por haber desarrollado las patentes.

La colaboración entre los cirujanos vasculares y la industria sanitaria es necesaria pues de ella se derivan ideas innovadoras y nuevas tecnologías. Sin embargo, como indican los principios ético-médicos de la cirugía, estas relaciones han de evitar hipotéticos o reales conflictos de interés que puedan afectar negativamente a la atención del paciente. Por ejemplo, el que haya empresas que induzcan a usar sus productos mediante el pago de gratificaciones.

Según la guía “Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias”, adoptada en 2005 por la Organización Médica Colegial española, su principio básico es bien simple: el bien del paciente exige la independencia del profesional o, al menos, la transparencia de sus conexiones con la industria.

No pocas organizaciones médicas y sociedades científicas han recomendado a sus miembros que declaren voluntariamente sus conflictos de interés. La declaración de conflictos de interés está consolidándose como una práctica ordinaria. No faltan, sin embargo, quienes se muestran contrarios a la revelación obligada de sus relaciones con la industria, pues opinan que tal requisito presupone la aceptación implícita de culpabilidad, y afirman que no es posible colaborar ética e íntegramente con la industria, o que la publicación de los resultados queda necesariamente influida por la financiación percibida⁷⁷.

Revelar un posible conflicto de interés solo indica un problema potencial, pero también permite una mejor evaluación de la conducta del profesional. La actuación del médico ha de estar movida por los principios de independencia profesional, lealtad hacia el paciente y transparencia hacia la sociedad. En estos casos, la ejemplaridad del médico es un valor moral muy relevante para fundamentar la confianza en la relación clínica y el respeto social hacia la profesión.

La industria fármaco-tecnológica es un poderoso motor de innovación y de generación de empleo. Tiene un crédito científico-social que debe conservar, mejorando sus estudios, promoviendo la divulgación imparcial de los resultados, aceptando las críticas fundadas y contribuyen-

do a lograr un mundo mejor. Es razonable que se mueva por los beneficios, pero debería mantener unas mínimas normas^{78,79}. Esa industria ha desarrollado, distribuye y publicita excelentes medicamentos o dispositivos de los que se han beneficiado millones de personas, aunque muchas veces sólo ha servido para difundir rápidamente medicamentos inútiles, poco seguros y perjudiciales y para incrementar el gasto⁸⁰.

El problema es que esa industria que tanto han aportado a la medicina y a la salud de las poblaciones ha crecido demasiado y ya ni siquiera son industrias destinadas a ganar dinero, sino grandiosas corporaciones cuya misión parece ser controlar todo lo que tenga relación con su negocio presente y futuro. Las facultades de medicina y los hospitales docentes, que tienen una responsabilidad capital en la formación de los futuros médicos, deben de hacer de la objetividad y la integridad científica las piedras angulares de la educación médica⁸¹.

Consideraciones finales

El progreso científico y médico está vinculado inequívocamente con el progreso ético: la reafirmación de los valores éticos tradicionales tanto en investigación como en la asistencia, deben subrayar que es necesario no dañar (mínimo riesgo), proteger al vulnerable, respetar la dignidad de pacientes (con el consentimiento informado, la confidencialidad y libertad de decisión) y establecer la justicia de nuestras decisiones⁸².

Los actos médicos han de cumplir siempre dos condiciones básicas que son la corrección y la bondad^{83,84}. Un acto es incorrecto cuando no está técnicamente bien realizado. Si un médico no sabe utilizar de forma adecuada los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, decimos que los utiliza “incorrectamente”. La incorrección implica siempre falta de suficiencia técnica. Por eso al médico que practica su arte de modo incorrecto, se le califica de “mal médico”. Hay malos médicos como hay malos profesionales en otras actividades. Los malos médicos no se identifican con los “médicos malos”. Mal médico es el que posee una capacidad técnica insuficiente o incorrecta, en tanto que el médico malo es aquél que la utiliza mal porque es moralmente malo. Un buen médico puede ser a su vez un médico malo, dado que la suficiencia técnica no implica necesariamente la bondad moral, por lo que al médico se le deben exigir ambas características.

Por ello, desde la Antigüedad, se definía al médico como *vir bonus medendi peritus*, es decir, hombre bueno perito en el arte de curar. La pericia en el arte de curar define la “corrección técnica” del ejercicio médico y convierte a quien lo realiza en “buen médico”; la bondad humana, por su parte, define la “bondad moral” del profesional y hace de él un “médico bueno”. Son dos factores imprescindibles: la falta de uno de ellos es incompatible con el ejercicio adecuado de la profesión. En los tiempos de una creciente deshumanización de la medicina, es preciso defender esta máxima válida para la práctica médica de ayer, hoy, mañana y siempre.

En cirugía, por la clara sucesión de causas (patología quirúrgica) y efectos (actos quirúrgicos), por la agresión física y real sobre el cuerpo de un paciente, es donde la relación

médico-paciente adquiere dimensiones de gran impacto⁸⁵, tanto si se obtiene un éxito como si se presentan complicaciones, y más si se detecta una cirugía innecesaria.

Se puede aceptar que la cirugía de siempre ha tenido por sustento la calidad de que lo que se hizo, se hace y se seguirá haciendo está bien hecho (conocimientos, competencias, destrezas y profesionalismo) y bien indicado (ética, justicia y conducta humana), con el objetivo primordial de proporcionar beneficios y nulos riesgos; que siempre se han hecho reflexiones sobre lo que se acepta como cirugías necesarias para las épocas y las circunstancias, y también que siempre se ha tenido la intención de conocer lo que se hizo, se hace o se hará mal (incompetencia, impericia, antiético e innecesario).

Como la profesión quirúrgica está cambiando rápidamente, este cambio puede plantear problemas para los cirujanos que ven como los principios que previamente definían su profesionalismo pueden llegar a ser obsoletos o irrealizables. Pero el objetivo del profesionalismo quirúrgico ha sido siempre asegurar un buen resultado para el paciente, el bien propio por el que se nos reconoce y que da sentido a nuestro ejercicio profesional. Esto no cambiará⁸⁶ (tabla 6).

Teniendo esto en cuenta, los cirujanos en el siglo XXI necesitan definir sus propios estándares de la excelencia y de esforzarse en asegurarse que sus pacientes reciben los estándares más altos posibles en la asistencia. El entrenamiento quirúrgico será mejor validado con exámenes de la competencia sobre las técnicas quirúrgicas. Las decisiones serán más dependientes de la mejor evidencia disponible. Los equipos quirúrgicos estarán mejor estructurados y entrenados. Los conceptos de mejora continua y análisis de incidentes deberán estar establecidos, junto a análisis estadísticos de resultados⁸⁷⁻⁸⁹.

El cirujano debe considerar si su capacidad, su destreza o su conocimiento de las técnicas más modernas, está a la altura de lo que se necesita en cada caso. Desarrollar y mantener las habilidades técnicas que identifiquen a un cirujano como bien formado y excelente y, al mismo tiempo, ser merecedor de ser calificado como un científico, conlleva más dificultades en la cirugía que en ningún otro campo de la medicina.

Reconociendo el innegable papel del desarrollo tecnológico, no podemos ignorar los problemas a los que nos enfrentamos con las nuevas tecnologías: ellas ejercen una presión significativa y un aumento de costos para los sistemas de salud. Muchas veces la utilidad de los nuevos procedimientos no es correctamente evaluada; observamos principalmente en los médicos más jóvenes un reduccionismo de la medicina a lo estrictamente biológico, ignorando la interacción de las variables físicas, emocionales, sociales y culturales que son la esencia del ser humano, lo que conduce finalmente a la despersonalización en la relación médico-paciente y a la deshumanización de la medicina.

En la tradicional *tekné*, los componentes del acto quirúrgico eran la mano del cirujano, los instrumentos quirúrgicos y el paciente, con el campo operatorio delimitado en su cuerpo. En la moderna cirugía tecnológica lo que ha sucedido es que el instrumento/herramienta en la mano del cirujano ha sido sustituido por la una compleja tecnología (combinación de ciencia y técnica o tecnociencia, con gran capacidad innovadora) que se interpone entre la mano del cirujano y el campo operatorio del paciente.

Tabla 6 Valores y vínculos del profesionalismo médico moderno

Competencias técnicas	Principios
– Rendición de cuentas – Calidad – Actualización científica – Cooperación-trabajo en equipo – Autonomía – Diligencia – Excelencia – <i>Mentoring</i> – Decisión tutelada y razonada – Decisión compartida-concordancia terapéutica – Continuidad asistencial – Competencias humanísticas – Honestidad – Altruismo – Confianza/confiabilidad – Confidencialidad – Veracidad – Respeto – Compasión – Integridad – Calidez de trato y Empatía – Privacidad/intimidad – Representación – Seguridad – Lealtad – Sentido de justicia individual y social	– Primacía de los intereses de los pacientes – Autonomía del paciente – Justicia social – Responsabilidades-compromisos – Competencia profesional – Honestidad con los pacientes – Confidencialidad – Relaciones apropiadas con los pacientes – Mejora de la calidad de la atención sanitaria – Mejora del acceso a la asistencia sanitaria – Conocimiento científico – Gestión de los conflictos de interés – Responsabilidades profesionales – Roles del profesional – Profesional de la práctica asistencial – Investigador – Educador – Mentor – Informador diario – Comunicador – Consejero – Gestor del conocimiento – Experto – Cuidador – Gerente-directivo de recursos humanos – Gestor de recursos sanitarios

A nivel de la mano del cirujano son exigibles nuevas destrezas para el manejo de las nuevas tecnologías quirúrgicas que deben ser aprendidas hasta alcanzar el óptimo nivel de competencia, tras haber cumplido satisfactoriamente la curva de aprendizaje.

A nivel del instrumento/herramienta, como componente de la tradicional *tekné*, su sustitución por las nuevas tecnologías exige, una vez demostrada su relación riesgo/beneficio para la calidad de vida del paciente, un elevado, e incluso exorbitante, coste económico, con inversiones cuantiosas de amortización difícil. Son estas cargas económicas las que desvían el camino hacia la excesiva exposición mediática, en el ámbito de un competitivo mercado quirúrgico y a la cirugía innecesaria por sobreactuación médica.

A nivel del paciente, con su cuerpo como objeto quirúrgico, es evidente que la cirugía tecnológica lo aleja físicamente del cirujano y que esta opción quirúrgica es, por ahora, incluso en una cirugía en proceso de globalización, poco accesible para la mayoría de los pacientes y, desde luego, mucho más costosa.

En el inevitable proceso de transición desde la tradicional *tekné* a la cirugía tecnológica⁹⁰, hay que evitar que ésta se convierta en una competición entre consorcios de tecnologías y cirujanos, con una proyección mediática desmedida, y desarrollada, al fin y al cabo, en la geografía corporal y en las entrañas de los inquietos y esperanzados pacientes. Hay que procurar que la mano del cirujano siga siendo no sólo, según la definición aristotélica, “el instrumento de los instrumentos”, sino que los apresurados y muy requeridos “nuevos cirujanos” dispongan de tiempo para estrechar la

mano del paciente y acariciar su frente, antes y después de la agresión quirúrgica. Si las cosas suceden así, el progreso tecnológico irá de la mano del progreso humano⁹¹.

La mano del cirujano vascular será progresivamente una mano que se va distanciando de la inmediatez del campo operatorio, mientras que la mano endovascular ocupará, siempre que sea posible y conveniente, su lugar en el interior de dicho campo. La cirugía vascular del siglo XXI proseguirá con la tendencia a minimizar su carácter invasivo y las consecuencias de la agresión biológica. La intensa deriva hacia el predominio de las endoprótesis se irá incrementando.

Según Ascher⁹², éstos serían los modernos diez mandamientos para los futuros cirujanos vasculares que ayudarían a definir nuestra profesión en este siglo:

1. Respetar a nuestros pacientes.
2. No hacer a nuestros pacientes ningún daño.
3. No falsificar nuestras capacidades o aptitudes.
4. No hacer falsos testimonios de nuestros colegas.
5. No menospreciar ni envidiar la práctica de nuestros colegas.
6. No robar los pacientes a nuestros colegas.
7. Honrar a nuestros mentores.
8. Enseñar a nuestros residentes.
9. Compartir nuestros conocimientos con los demás.
10. Avanzar en los ideales de la cirugía vascular.

En este punto de evolución, sigue vigente el principio de que sólo puede haber una cirugía éticamente correcta:

aquella que siendo realmente necesaria y desde el dominio de la técnica quirúrgica, se asienta para su práctica en fundamentos biológicos y en el reconocimiento de la agresión que provocamos⁹³. Compaginar agresión y beneficio es el gran reto de los principios éticos en cirugía, que deben ser considerados como obligación de naturaleza moral que gobiernan la práctica de la medicina.

El “cirujano herido” del poema de T.S. Elliot que ilustra el inicio de esta reflexión sería una asumida experiencia de sufrimiento personal, y una conciencia de vulnerabilidad, que abriría el camino hacia una mayor empatía con nuestros pacientes, el saber “ponerse en su lugar” durante la intervención quirúrgica⁹⁴.

Dado que no se puede predecir el futuro, la ética quirúrgica tiene que ser flexible y abierta a cambios y ajustes. Sin embargo, debemos mantener los principios básicos, en especial los valores de compasión, competencia y autonomía, además de la preocupación por los derechos humanos fundamentales. No importa cuáles sean los cambios que ocurren como consecuencia de los avances científicos o tecnológicos y los factores sociales, políticos y económicos, siempre habrá enfermos que necesiten nuestro cuidado.

Como cada nueva técnica incluye muchos desafíos éticos, los cirujanos tendremos que mantenernos informados también sobre los progresos en la ética médica⁹⁵, e introducir la formación curricular en ética en la carrera de medicina y en los programas docentes de especialidad^{96,97} (tabla 7).

Más allá de las idealizaciones retóricas, la vocación implícita también significa tener siempre presente la conclusión de que el profesional debe saber autolimitarse cuando las circunstancias le impiden mantener en pie los principios de la ética⁹⁸. La conciencia, la medicina, nuestra profesión y el bien de los pacientes han de ser siempre prioritarios.

Si se actúa de esta manera, se entenderá fácilmente que la ética no es un factor limitante de la innovación, de la investigación, de la formación o de la actuación profesional, sino una decidida apuesta por el ser humano y su dignidad. Ser prudente, en el sentido clásico, significa nada más y nada menos que saber aplicar la norma adecuadamente. Un acto quirúrgico será correcto cuando esté hecho con conocimiento, pericia y técnica, y será bueno cuando además cumpla con las exigencias de la ética⁹⁹.

Bibliografía

1. Wright TP. Factors affecting the cost of airplanes. *J of Aeronaut Sci.* 1936;3:122-8.
2. Argyris C, Schon D. *Organisational learning: A theory of action perspective.* Reading: Addison Wesley; 1978.
3. Latiff A. La “curva de aprendizaje”. *Qué es y cómo se mide.* *Urol Colomb.* 2005;14:15-7.
4. Arenas H. Curva de aprendizaje en cirugía laparoscópica. Disponible en: <http://www.seclaeendosurgery.com/seclan16/edit.htm>
5. Marco histórico, social y asistencial de la cirugía. Disponible en: <http://www.cirugest.com/htm/revisiones/cir01-01/01-01-01.htm>
6. Trejo C. Los derechos humanos y su vinculación con los derechos de los pacientes. *Rev Med Chil.* 2000;128:1374-9.
7. Tung T, Organ CH. Ethics in eurgery. Historical perspective. *Arch Surg.* 2000;135:10-3.

Tabla 7 Principios éticos en cirugía

Principios	Cuestiones
Autonomía	– Consentimiento informado – Decir la verdad – Consentimiento para entrenar habilidades – Confidencialidad – Habilidades de comunicación – Respeto a las peticiones de los pacientes (tipo de intervención, cirujanos)
Beneficencia	– Competencia quirúrgica – Formación continuada – Investigación e innovación – Conducta responsable – Trabajo en equipo (optimizar condiciones quirúrgicas) – Minimizar los daños, incluido el dolor – Habilidades de comunicación – Capacidad para ejercitar habilidades personales
No maleficencia	– Competencia quirúrgica – Formación continuada – Capacidades subjetivas – Reconocer los límites personales – Investigación y auditorías – Discutir las complicaciones y errores médicos – Habilidades de comunicación
Justicia	– Asignación de recursos – Respeto a los derechos humanos – Cumplir la legalidad – Comunicar hechos irregulares

8. Torres NM. Dilemas bioéticos en cirugía general. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos68/dilemas-bioeticos-cirugia-general/dilemas-bioeticos-cirugia-general.shtml>
9. Patiño JF. Consagración a la cirugía. *Rev Colomb Cir.* 2006; 21:72-4.
10. Córdoba R. Ética médica en la práctica actual de la medicina. *Persona y Bioética.* 2003;18:47-53.
11. Arroyo F. Reflexiones éticas en la práctica de la cirugía. *Rev Chil Cir.* 2008;60:352-6.
12. Montiel S. Lex artis. Concepto y dimensión. Disponible en: http://www.fundacion-icomem.org/pdf/lex_artis.pdf
13. Guzman F. Consentimiento informado. Disponible en: http://www.abcmedicus.com/articulo/pacientes/1/id/427/pagina/8/consentimiento_informado.html
14. VVAA. Fundación de Ciencias de la Salud. La responsabilidad de los médicos y centros hospitalarios frente a los usuarios de la sanidad pública y privada. Aranjuez: Ediciones Doce Calles; 1994.
15. Adedeji S, Sokol DK, Palser T, McKneally M. Ethics of surgical complications. *World J Surg.* 2009;33:732-7.
16. STS 18-12-2006. Disponible en: <http://sentencias.juridicas.com/docs/00281275.html>
17. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. *Med Clin (Barc).* 2001;117:99-106.
18. McKneally MF. Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. *World J Surg.* 1999;23:786-8.
19. Camps V. La excelencia en las profesiones sanitarias. *Humanitas, Humanidades Médicas.* 2007;21:11-21.

20. Vega J. Aspectos éticos en la situación terminal de enfermedad. Disponible en: http://www.medicinayvida.org/index.php?option=com_content&task=view&id=127&Itemid=27
21. Drane J. Honestidad en la medicina: ¿deberían los doctores decir la verdad? Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/honeme.htm>
22. Herazo B. Consentimiento informado para procedimientos, intervenciones y tratamientos en salud. Bogotá: ECOE Ediciones; 2007.
23. Disponible en: <http://www.comtf.es/Colegio/Deontologia.htm>
24. Thorek M. Surgical errors and safeguards. Philadelphia: Lippincott; 1937.
25. Torres F. El problema ético de la cirugía innecesaria. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2004/ponencia_oct_2k4.htm
26. Torres F. Ética y cirugía. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2001/ponencia_feb_2k1.html
27. Ferreres, Alberto R. "La cirugía innecesaria". Disponible en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar>
28. Lifshitz A. El significado actual de "primun non nocere". Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2002/ponencia_jul_2k2.html
29. Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ*. 2000;320:725-6.
30. Sándaba J. Diccionario de ética. Barcelona: Editorial Planeta; 1997.
31. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2001.
32. Guarnier V. Nuevas tecnologías y nuevos daños iatrogénicos. *Gac Med Méx*. 1995;131:533-51.
33. Sharpe VA, Faden AI. Medical harm. Historical, conceptual and ethical dimensions of iatrogenic illness. Cambridge: University Press; 1998.
34. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Clinical ethics. McGraw-Hill; 1992.
35. Fernández-Cruz L. Reflexiones sobre algunas realidades y perspectivas de la cirugía y de los cirujanos del siglo XXI. *Cir Esp*. 2003;73:130-5.
36. Englesbe MJ. Will you doing my surgery, or will the resident? *Ann Surg*. 2009;249:871-6.
37. Ferreira EB. ¿Quo vadis cirugía: tecnología antes del conocimiento, antes del sentido común? *Rev Colomb Cir*. 2007;22:76-7.
38. Patiño JF. Lecciones de cirugía. Buenos Aires: Ed. Panamericana; 2000.
39. Domínguez R. La disyuntiva del cirujano vascular frente a la radiología intervencional. *Rev Chil Cir*. 2002;54:319-21.
40. Jara Rascón J, Subirá Ríos D. Ética y aprendizaje en cirugía laparoscópica. *Actas Urol Esp*. 2006;30:474-8.
41. Ortiz-Martínez JG. Consentimiento informado en cirugía ortopédica. *Persona y Bioética*. 2009;13:59-84.
42. Pons JMV. Procedimiento experimental, innovador y establecido. Ética y ciencia en la introducción de la tecnología médica. *Gac Sanit*. 2003;17:422-9.
43. McKneally MF, Daar AS, Phil D. Introducing new technologies: protecting subjects of surgical innovation and research. *World J Surg*. 2003;27:930-5.
44. Pimentel E. Cirugía de invasión mínima: una nueva teoría quirúrgica. Disponible en: http://www.cpicmha.sld.cu/hab/vol8_1_02/habsu102.htm
45. Rubio JM. Discurso de ingreso. Real Academia de Medicina y Cirugía de Sevilla, 2007.
46. Sachdeva AK, Russell TR. Safe introduction of new procedures and emerging technologies in surgery: education, credentialing, and privileging. *Surg Clin N Am*. 2007;87:853-66.
47. Bell RH Jr, Biester TW, Tabuenca A, Cofer JB, Britt LD, Lewis FR. Operative experience of residents in us general surgery programs: a gap between expectation and experience. *Ann Surg*. 2009;249:719-24.
48. Page DW. Surgical competence today: what have we gained? What Have we lost? *South Med J*. 2010;103:1232-4.
49. Schneider PA. Optimal training strategies for carotid stenting. *Semin Vasc Surg*. 2005;18:69-74.
50. Ball CG, Sutherland F, Kirkpatrick AW, Dixon E, MacLean AR, Mack LA, et al. Dramatic innovations in modern surgical subspecialties. *Can J Surg*. 2010;53:335-41.
51. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *BMJ*. 2002;324:1448-51.
52. Ward CM. Surgical research, experimentation and innovation. *Br J Plast Surg*. 1994;47:90-4.
53. Healey P, Samanta J. When does the "learning curve" of innovative interventions become questionable practice? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2008;36:253-7.
54. Navarro J. Entrenamiento quirúrgico del ginecólogo en el siglo XXI. Disponible en: http://www.ginesurg.es/index.php?option=com_content&view=article&id=8&Itemid=27
55. Reznick RK, MacRae H. Teaching surgical skills, changes in the wind. *N Engl J Med*. 2006;355:2664-9.
56. Francisoni CF, Arroyo FE. Aspectos éticos en la enseñanza de la gastroenterología. Disponible en: http://www.gastroenlared.com/template.php?pagina=. /Articulos/VII/VII_4/Etica.htm
57. Arenas-Márquez H, Anaya-Prado R. Errores en cirugía. Estrategias para mejorar la seguridad quirúrgica. *Cir Cir*. 2008;76:355-61.
58. Nora PF. Improving safety for surgical patients: suggested strategies. *Bull Am Coll Surg*. 2000;85:11-4.
59. Dimick JB, Chen SL, Taheri PA, Henderson WG, Khuri SF, Campbell DA. Hospital costs associated with surgical complications: a report from the private-sector National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*. 2004;199:531-7.
60. Vázquez VE, Vázquez RE, Barradas GMC. Iatrogenia ¿error individual?, ¿falla del sistema? *Cir Cir*. 2003;71:397-401.
61. Etchells E, O'Neill C, Bernstein M. Patient safety in surgery: error detection and prevention. *World J Surg*. 2003;27:936-42.
62. Freixinet J, Lago Viguera J. Valoración del riesgo quirúrgico. Índices de riesgo en cirugía torácica. *Arch Bronconeumol*. 2004;40 Supl 5:45-50.
63. Krizek TJ. Surgical error ethical issues of adverse events. *Arch Surg*. 2000;135:1359-66.
64. Makary MA, Sexton JB, Freichlag JA, Millman EA, Pryor D, Holzmüller CH, et al. Patient safety in surgery. *Ann Surg*. 2006;243:628-35.
65. Fernández-Samos R. Las sombras de la medicina basada en la evidencia. *Span J Surg Res*. 2011;14:45-54.
66. Relman AS. The market for health care: where is the patient? *Clin Chem*. 1997;43:2225-9.
67. Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *PLoS Med*. 2005;2:364-6.
68. Angell M. The truth about drug companies: How they deceive us and what to do about it. New York: Random House; 2005. p. 336.
69. Peralta V. Ensayos clínicos, industria farmacéutica y práctica clínica. *An Sist Sanit Navar*. 2005;28:7-16.
70. Interpretando la literatura médica: ¿qué necesito saber? *Infac*. 2006;14.
71. García-Berthou E, Alcaraz C. Incongruence between test statistics and P values in medical papers. *BMC Medical Research Methodology*. 2004;4:13-8.
72. Tonelli MR. Conflict of interest in clinical practice. *Chest*. 2007;132:664-70.
73. Manthous CA. Containing conflicts of interest. *Chest*. 2007;132:370-2.
74. Holm S. The concise argument. *J Med Ethics*. 2010;36:257.

75. Clarke M. Conflictos de interés en las revisiones sistemáticas. *Humanitas: Humanidades Médicas*. 2004;3:81-92.
76. Cohen D. Conflicts of Interest. WHO and the pandemic flu "conspiracies". *BMJ*. 2010;340:2912.
77. Fernandez-Samos R. El lado oscuro de la evidencia. *Angiología*. 2010;62:167-8.
78. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1. Entanglement. *BMJ*. 2003;326:1189-92.
79. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 2. Disentanglement. *BMJ*. 2003;326:1193-6.
80. Spielmans GI, Parry PI. From evidence-based medicine to marketing-based medicine: evidence from internal industry documents. Disponible en: <http://i.bnet.com/blogs/spielmans-parry-ebm-to-mbm-jbioethicinqu-2010.pdf>
81. Lo B, Field MJ. Conflict of interest in medical research, education and practice. Washington: National Academic Press; 2009.
82. Arribalzaga EB ¿Conflictos de interés o intereses en conflicto? *Rev Chil Cir*. 2008;60:473-80.
83. Gracia D. Ética médica. En: Farreras Rozman, editor. *Medicina interna*. 13.ª ed. Elsevier; 1996.
84. Disponible en: http://campus.usal.es/gabinete/protocolo/Discurso_Ciril_Rozman.pdf
85. Castillo P. Ética y cirugía. *Rev Chil Cir*. 2003;55:1-4.
86. Jovell AJ, Navarro MD. Profesión médica en la encrucijada: hacia un nuevo modelo de gobierno corporativo y de contrato social. Fundación Alternativas, 2006.
87. McCulloch P. Surgical professionalism in the 21st century. *Lancet*. 2006;367:177-81.
88. León Sanz P. Ética médica y cirugía ortopédica y traumatología. *Trauma Fund MAPFRE*. 2010;21 Supl 1:65-74.
89. Lobato AC, Rodriguez-Lopez J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277-patient single-center experience. *J Endovasc Ther*. 2002;9:262-8.
90. Pera C. Disponible en: <http://www.diariomedico.com/especial/numero-4000/la-cirugia-tecnologica-superara-a-la-tradicional-tekne-en-el-s-xxi>
91. Neequaye SK, Aggarwal R, Van Herzeele I, Darzi A, Cheshire NJ. Endovascular skills training and assessment. *J Vasc Surg*. 2007;46:1055-64.
92. Ascher E. Presidential address: nostrums, quackery, and ethics in vascular surgery: how to remain true to the path of Hippocrates and still feed our families *MD Vascular*. 2004;12:340-7.
93. Pera C. El cuerpo herido. Un diccionario filosófico de la cirugía. Barcelona: Publicacions i Edicions UB; 1998.
94. Disponible en: <http://blog-cristobal-pera.noscuidamos.com/2010/11/22/cuando-la-%E2%80%99Cherida%E2%80%99D-del-cirujano-es-el-estres/>
95. Copeland EM. Professionalism and ethics in the current resident training paradigm. *Bull Am Coll Surg*. 2008;93:1-12.
96. Williams J. Manual de ética médica. Asociación Médica Mundial, 2009.
97. Adedeji S, Sokol DK, Palser T, McKneally M. Ethics of surgical complications. *World J Surg*. 2009;33:732-7.
98. Weber m. La política como vocación. El político y el científico. Madrid: Alianza Editorial; 1998.
99. Fernandez-Samos R. La cirugía vascular del siglo XXI. Reflexiones desde la ética. *Angiología*. 2009;61:205-12.