

Investigación en cirugía en Colombia

MÓNICA BEJARANO

Hacer investigación en cirugía en nuestro país es una labor de titanes. Requiere esfuerzo, dedicación, disciplina, trabajo en equipo, conocimiento, amor por lo que se hace y financiación, la cual no existe en nuestro sistema de salud.

Como lo manifestábamos anteriormente ¹, la búsqueda de la ‘evidencia’ ha sido el “santo grial” de todo investigador. La incorporación del concepto de cirugía basada en la evidencia se explica como

“[...] la integración de la mejor evidencia disponible (investigación clínica relevante e investigación en ciencias básicas, relacionada con el diagnóstico, el tratamiento y el pronóstico), con la experiencia clínica (habilidades y experiencia adaptados a un paciente en particular), unidos a los valores del paciente (preferencias y actitudes del paciente frente a su enfermedad y su manejo integral) [...]”.

Desde la creación de Colciencias en el año 1969 (que mediante la Ley 1286 de 2009 se transformó en el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación), fue evidente la concentración y proliferación de las investigaciones biomédicas en las universidades. Comparto la apreciación del doctor Efraím Otero Ruiz, director de Colciencias entre 1972 y 1983, quien escribía a finales del siglo pasado que

“[...] lo que caracteriza a la investigación médica colombiana de las últimas décadas es, fundamentalmente, la aplicación de tecnologías desarrolladas universalmente y aprendidas por nuestros investigadores en centros de excelencia, a la solución de problemas de prevalencia local pero después proyectables a la patología universal [...]”².

Según datos del Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES) ³, Colombia ascendió del séptimo al quinto lugar en producción científica en América latina:

“[...] En 2002 Colombia publicaba 833 publicaciones científicas al año, en 2008 aumentó a 2.748 publicaciones... En seis años Colombia incrementó en 230 % su material científico, convirtiéndose de esa forma en el país con mayor crecimiento entre los primeros nueve países [...]”,

y el área de mayor producción científica es Medicina, con 836 publicaciones en 2008, según las estadísticas del *The SCImago Journal & Country Rank* (SJR).

Con el cambio de siglo fue evidente la mayor calidad en la investigación clínica a nivel mundial, pero aun algunos extrapolan las ventajas de los ensayos clínicos de asignación aleatoria al dogma de que es el único método válido para comparar tratamientos, sin considerar las dificultades que enfrentan algunas áreas, como la cirugía.

En la actualidad, los estudios observacionales dominan la literatura quirúrgica, sin embargo, sólo pueden demostrar una asociación entre las observaciones y, por lo tanto, proporcionan un nivel de ‘evidencia’ inferior

Editora Asociada, Revista Colombiana de Cirugía

Fecha de recibido: 4 de noviembre de 2014

Fecha de aprobación: 5 de noviembre de 2014

Citar como: Bejarano M. Investigación en cirugía en Colombia. Rev Colomb Cir. 2014;29:259-261.

comparado con otros diseños de estudio, como los ensayos clínicos controlados y de asignación aleatoria que tienen la capacidad de demostrar causalidad. La mayoría de los estudios de procedimientos quirúrgicos son series de casos y los ensayos clínicos contribuyen con menos del 10 %⁴. La probabilidad de que los tratamientos en cirugía general se basen en ‘evidencia’ de ensayos clínicos controlados es menos de la mitad de esa probabilidad en medicina interna y la calidad metodológica de los estudios publicados es pobre. Esto, en parte, se debe a que muchas cirugías fueron introducidas antes de que se establecieran los experimentos de asignación aleatoria, a diferencia de la mayoría de medicamentos modernos, y cuando un tratamiento está establecido y sus beneficios son obvios, un estudio con controles no sería ético.

Los médicos tienden a ignorar la ‘evidencia’ que amenaza sus intereses personales y se pierde objetividad cuando un procedimiento influye en su reputación. Para Peter McCulloch⁴, los otros médicos consideran que los cirujanos están llenos de confianza en sí mismos para compensar lo que les falta de paciencia. Los cirujanos somos seleccionados por rasgos como la capacidad para tomar importantes decisiones clínicas rápidamente y con información incompleta; esta cualidad, requerida para acciones decisivas durante las operaciones, puede hacernos difícil ser conscientes de cuál de los dos tratamientos es mejor. Los cirujanos reconocemos que en situaciones muy difíciles la toma de decisión necesariamente es de carácter intuitivo⁵. Las cirugías de urgencia generalmente ocurren por fuera de horarios laborales hábiles e implican conductas para salvar una vida, dificultando la asignación aleatoria y la consecución de consentimiento.

Además de que las condiciones infrecuentes son difíciles de investigar, las cirugías son procedimientos complejos que requieren técnicas estandarizadas caracterizadas de manera muy precisa, y repeticiones frecuentes para superar la curva de aprendizaje y alcanzar la mayor calidad. Pero, considerando que “no hay dos pacientes iguales” y que en la ejecución del procedimiento operatorio se tiene en cuenta no solo el campo quirúrgico sino las condiciones fisiopatológicas de cada paciente, una técnica quirúrgica descrita para la misma operación puede diferir en pasos o movimientos de cirujano a cirujano. Aun más, la misma operación realizada por el mismo cirujano puede sufrir modificaciones en su técnica en dos pacientes diferentes con el mismo diagnóstico.

Los ensayos clínicos controlados, gracias al enmascaramiento, pueden reducir la posibilidad de sesgos y otros factores de confusión debidos al azar. Es el método frecuentemente utilizado para comparar las intervenciones farmacéuticas y, en teoría, sería la mejor manera de comparar diferentes procedimientos quirúrgicos, o comparar una cirugía con una opción de tratamiento no quirúrgico, donde la asignación aleatoria evita el sesgo en el momento de la asignación a un grupo de tratamiento, y el enmascaramiento evita el sesgo durante la recolección de datos. Pero el enmascaramiento en los ensayos quirúrgicos es mucho más difícil que en los ensayos farmacéuticos. Como lo menciona Angela J. Campbell⁶:

“[...] El cirujano no puede ser ciego para el procedimiento, por lo que un diseño doble ciego no es factible. El enmascaramiento de los pacientes es posible en un ensayo quirúrgico si los sujetos en uno de los grupos de tratamiento reciben una cirugía placebo o simulada, pero existen barreras prácticas y éticas a esta práctica [...]”.

Los ensayos clínicos de asignación aleatoria consumen muchos recursos y por eso no están justificados para evaluar pequeñas modificaciones en los tratamientos. Las técnicas quirúrgicas progresan por medio de tales modificaciones que individualmente, por lo general, no producen beneficios detectables, pero de manera colectiva sí pueden lograrlo. Si se requiriera un experimento positivo antes de adoptar cada pequeña mejora, la mayoría sería rechazada y el progreso de la cirugía se demoraría más.

A esto se suma la falta de presupuesto; en un país donde el gobierno recorta los fondos para investigación a pesar de la creación de la Ley de Ciencia y Tecnología de 1991, la clase política y dirigente no ha tomado conciencia de la importancia de la ciencia y la tecnología como motores del desarrollo, y la industria farmacéutica se ve limitada para financiar los proyectos de su interés, dotar laboratorios universitarios o para crear becas para investigadores en colaboración con instituciones nacionales serias, que después podrían beneficiar al sistema de salud o a la misma industria.

Históricamente, la literatura quirúrgica es pobre en ensayos clínicos de asignación aleatoria; por eso, los metaanálisis de evidencia sin asignación aleatoria se deben usar, si son apropiados. Donde los ensayos

de asignación aleatoria son difíciles, los diseños prospectivos sin asignación aleatoria pueden minimizar los sesgos conocidos. También, es importante verificar si la falta de educación en epidemiología clínica afecta el desarrollo de proyectos de investigación en cirugía y si se requiere fortalecer esas competencias en los programas de posgrado.

Es por eso que en este número exaltamos el gran esfuerzo que hacen nuestros residentes, algunos de los cuales inscribieron sus trabajos de investigación en el Concurso del Residente Quirúrgico que realiza la Asociación Colombiana de Cirugía durante el Congreso Nacional de cada año, para mostrar al mundo lo que hacen en sus universidades.

Al finalizar el año con el presente número de la *Revista Colombiana de Cirugía*, a nombre de todo el equipo editorial quiero agradecer a los revisores pares que colaboraron con nuestra labor y a los autores que publicaron sus artículos en nuestra revista. Espero que esa “fiebre” se contagie en muchos médicos residentes y cirujanos latinoamericanos más, para que el próximo año sigamos recibiendo sus contribuciones y tengamos un próspero 2015.

Referencias

1. Vega NV, Sanabria Á, Domínguez LC, Osorio C, Bejarano M. El cirujano y la evidencia. Rev Colomb Cir. 2010;25:70-5.
2. Otero E. La investigación médica en Colombia: perspectivas hacia el final del milenio. Fecha de consulta: 26 de septiembre de 2014. Disponible en: www.encolombia.com/medicina/academica/j-02imedicina.htm
3. Sistema Nacional de Información de la Educación Superior (SNIES). Fecha de consulta: 26 de septiembre de 2014. Disponible en: <http://www.mineducacion.gov.co/sistemasdeinformacion/1735/w3-article-211868.html>.
4. McCulloch P. Randomized trials in surgery: Problems and possible solutions. BMJ. 2002;324:1448-51.
5. Patiño JF. Sobre la “Medicina basada en la evidencia” en cirugía. Rev Colomb Cir. 2010;25:66-9.
6. Campbell AJ. Challenges of randomized controlled surgical trials. Orthop Clin North Am. 2010;41:145-55.

Correspondencia: Mónica Bejarano, M.D., M.Sc., M.A.C.C.

Correo electrónico: monicirugia@gmail.com
Cali, Colombia