

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA**



TESIS DOCTORAL

Situación actual y utilidad práctica de la cirugía en vivo

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Emilia Blesa Sierra

Directoras

**Elena Ortiz Oshiro
Cristina Fernández Pérez
María Jesús Peña Soria**

Madrid

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.
PROGRAMA DE DOCTORADO EN INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS
MÉDICO-QUIRÚRGICAS:
FACULTAD DE MEDICINA. DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA.



SITUACIÓN ACTUAL Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LA CIRUGÍA EN VIVO

Emilia Blesa Sierra

DIRECTORAS:

DRA. ELENA ORTÍZ OSHIRO, DRA. CRISTINA FERNÁNDEZ PÉREZ,

DRA. MARÍA JESÚS PEÑA SORIA

TUTORA:

DRA. M. CARMEN HERNÁNDEZ PÉREZ

MADRID 2019



U N I V E R S I D A D
COMPLUTENSE
M A D R I D

**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS
PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

D./Dña. _____,
estudiante en el Programa de Doctorado _____,
de la Facultad de _____ de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

y dirigida por: _____

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a ____ de _____ de 20__

**BLESA
SIERRA
EMILIA -
Fdo.: 80088580G**

Firmado digitalmente
por BLESA SIERRA
EMILIA - 80088580G
Fecha: 2019.07.01
17:18:27 +02'00'

Dedico esta Tesis Doctoral a mi gran familia, por ser ejemplo de tantas cosas bonitas en esta vida y por regalarme los días más azules.

A ti, por cogerme de la mano y acompañarme en cada aventura que decidimos emprender juntos (y por todas las que nos quedan).

A mis queridos amigos, compañía sin la que no podría imaginar el camino que me ha traído hasta aquí.

Al mar de mi Almería, al que tengo la suerte de mirar por fin mientras escribo estas palabras.

AGRADECIMIENTOS

Gracias en primer lugar a mis padres, por todas las satisfacciones que nos trae la vida detrás de vuestro esfuerzo. A mi madre, por su capacidad de disfrutar siempre de cada éxito más incluso que yo misma y por hacerme la mujer que soy. A mi padre, pilar fundamental de mi desarrollo personal y profesional y compinche inigualable de vida. A mis hermanas, ejemplo de mujeres capaces de todo; de ser las mejores madres, las mejores profesionales y, lo más importante, las mejores personas. Sois una inspiración para mí. A tí, por no dejarme nunca desfallecer ni en mis empeños ni en la vida. A toda mi familia, por el cariño tan bonito recibido estemos en Badajoz, Granada o Almería.

Gracias a mis amigos de la infancia, por la felicidad de la que habéis llenado y llenáis mi vida, y por vuestro cariño y apoyo incondicional y constante. Qué bonito mirar atrás y saber que siempre habéis estado ahí.

Gracias a la Dra Ortíz, por todo. Por ser la Directora de estas Tesis Doctoral, como no podía ser de otra manera, y la tutora de mi vida profesional. Gracias por tu inspiración, por tu capacidad para abrirnos la mente a todas las posibilidades que la Medicina ofrece y por hacer que mantengamos siempre viva la pasión por esta profesión. Muchísimas gracias a mis también directoras de Tesis la Dra Fernández y la Dra. Peña por vuestra ayuda y apoyo. Y a mi tutora, la Dra Hernández, por acompañarme en este viaje y en todos los que lleven a ese rincón de África que tanto me hace aprender de la vida y valorarla.

Gracias al Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por todo lo aprendido entre sus muros, a los maestros de tan increíble especialidad que es la Cirugía que allí encontré y a mis queridos “resis” con los que tanto disfruté de aprender. Gracias también a mis compañeros de Cirugía en Turkana por enseñarme ese “otro tipo” de Medicina que existe allí y cuanta gente maravillosa hay dispuesta a cambiar algo.

RESUMEN

Introducción y objetivo. La cirugía en vivo (CEV) o cirugía en directo (CED) es una herramienta que ha desarrollado una gran difusión en los ámbitos científico y formativo de la medicina en los últimos años. A la misma velocidad que ha evolucionado su desarrollo, lo han hecho las necesidades médico-legales y éticas que ha generado. Son múltiples las variables que se modifican en una CEV respecto a un procedimiento quirúrgico habitual, poniendo en duda en determinados casos la preservación total de la privacidad y seguridad del paciente. Por ello, el objetivo de esta Tesis Doctoral es conocer la situación actual de la CEV en nuestro medio y si ésta ofrece las mismas medidas de seguridad y privacidad a nuestros pacientes que un procedimiento quirúrgico rutinario. Del mismo modo, y como objetivos secundarios, se analizarán el interés formativo y/o comercial de la CED como causas de su desarrollo, el conocimiento de los participantes sobre su regulación así como sus necesidades al respecto y las características de la población encuestada así como su representatividad.

Material y método. Se diseñó un estudio transversal mediante una encuesta de opinión compuesta por cuatro bloques: epidemiología; interés educacional/comercial; seguridad y ética; y legislación. Esta encuesta se difundió a los estudiantes de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid a través de estudiantes del grupo de trabajo y a médicos especialistas y en formación de cualquier especialidad quirúrgica a través de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica (SECLA). Como plataforma de ubicación de la encuesta se utilizó la web de la SECLA, disponible en el siguiente enlace: http://www.seclaendosurgery.com/secla/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=569. Se realizó un muestreo de oportunidad de los colectivos incluidos en el estudio: estudiantes, residentes y especialistas, que contestaron a la encuesta de forma voluntaria. El plazo de recogida de resultados se cerró el 31 de octubre de 2017 y los mismos fueron ordenados para su análisis en una base de datos de Microsoft Office Excel

Ver. 2007. El análisis estadístico incluyó un análisis de fiabilidad intracuestionario con el Alfa de Cronbach. Para el análisis de resultados se realizó una asociación de variables cualitativas descritas por su distribución de frecuencia con el test de ji cuadrada o test exacto de Fisher. Además se ajustó el estudio a un modelo de regresión logística con el objeto de evaluar la asociación de aquellas variables que en análisis crudo mostraron un resultado de la p del contraste inferior a 0,15. En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error menor a 0,05. Se consideraron significativas las variables con una p menor de 0,05. El análisis estadístico de resultados de la base de datos se realizó con el paquete estadístico SPSS ver. 20.0 para Windows.

Resultados. Se obtuvieron un total de 325 resultados (173 estudiantes y 151 médicos, 21 de ellos residentes), siendo uno de ellos anulado por el sistema. La CEV se consideró necesaria para la formación por el 72.8% de estudiantes y el 59.6% de médicos, pero sustituible por otros métodos para el 54.1% y 65.6% de estudiantes y médicos respectivamente. El 52.6% de estudiantes y el 47.7% de médicos consideraron que los resultados de la cirugía podrían verse afectados. El aumento del riesgo de infección por agentes externos fue una posibilidad contemplada por el 73.3% de estudiantes y el 53% de los médicos, mientras que la ansiedad del cirujano sólo se vería incrementada para un 20.8% y 15.2% de estudiantes y médicos respectivamente. El 96% de estudiantes consideró necesaria la implantación de leyes para su regulación, así como el 93.4% de los médicos. El 76.7% de los estudiantes consentirían ser intervenidos mediante una CEV, frente a un 60.3% de los médicos. Los resultados recogieron de forma manifiesta las inquietudes de los participantes respecto a la CEV.

Conclusiones. La realización de un procedimiento quirúrgico mediante CED, respecto a su realización de forma rutinaria, podría influir sobre determinados agentes modificando su desarrollo habitual. Si bien no queda demostrada, ni en nuestro estudio ni en la

literatura, la diferencia estadística en cuanto al resultado específico del procedimiento quirúrgico, algunos centros hospitalarios así como sociedades médico-quirúrgicas considerarían suficiente el supuesto anterior para concluir la prohibición de la CED por motivos éticos. El motivo fundamental de su desarrollo para la población estudiada es su utilidad como herramienta formativa, sin embargo reconocen la CED como un medio, voluntario o no, de ganar reputación y promocionar al cirujano que la realiza. Si bien la CEV es reconocida en nuestro estudio como una herramienta útil para la formación, su existencia no quedaría claramente justificada sólo por su utilidad educativa. La práctica totalidad de la fracción de la sociedad médico-quirúrgica representada en nuestro estudio consideraría que la CED debe ser practicada de forma exclusiva por cirujanos expertos. La sociedad médico-quirúrgica encuestada es consciente de la carencia de regulación médico-legal mediante guías o protocolos en el entorno de la CED, existiendo una necesidad generalizada de regulación de la misma. Comités y protocolos para la evaluación de la experiencia del cirujano, el seguimiento de los pacientes y la recogida de resultados podrían ser una medida reguladora útil. La muestra analizada en nuestro estudio refleja que la CEV es una práctica extendida de forma homogénea entre profesionales de cualquier especialidad y generación dentro de la población estudiada, incluso entre los estudiantes.

ABSTRACT

Introduction and objective. Live surgery broadcast (LSB) is a tool that has developed a wide spread in the scientific and educational fields of medicine in recent years. At the same speed that its development has evolved, the medical-legal and ethical needs it has generated have done. There are multiple variables that are modified in a LSB with respect to a usual surgical procedure, putting in doubt in certain cases the total preservation of the privacy and safety of the patient. Therefore, the objective of this Doctoral Thesis is to know the current situation of the LSB in our environment and if it offers the same safety and privacy measures to our patients as a routine surgical procedure. In the same way, and as secondary objectives, the formative and/or commercial interest of the LSB will be analyzed as causes of its development, the knowledge of the participants about its regulation and its needs in this respect and the characteristics of the surveyed population as well as its representativeness.

Material and method. A cross-sectional study was designed through an opinion poll composed of four blocks: epidemiology; educational/commercial interest; security and ethics; and legislation. This survey was disseminated to the medical students of the Complutense University of Madrid through students of the working group and medical specialists and in training of any surgical specialty through the Spanish Society of Laparoscopic and Robotic Surgery (SECLA). As a platform for the location of the survey, the SECLA website was used, available at the following link: http://www.seclaendosurgery.com/secla/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=569. An opportunity sampling was made of the groups included in the study: students, residents and specialists, who answered the survey voluntarily. The deadline for collecting results was closed on October 31, 2017 and they were ordered for analysis in a Microsoft Office Excel Ver. 2007 database. The statistical analysis included an intra-questionnaire reliability analysis with Cronbach's Alpha. For the

analysis of results, an association of qualitative variables described by its frequency distribution was made with the chi-square test or Fisher's exact test. In addition, the study was adjusted to a logistic regression model in order to evaluate the association of those variables that in crude analysis showed a p-test result of less than 0.15. In all hypothesis contrasts, the null hypothesis was rejected with a type I error or error less than 0.05. Variables with a p less than 0.05 were considered significant. The statistical analysis of results of the database was performed with the statistical package SPSS ver. 20.0 for Windows.

Results. A total of 325 results were obtained (173 students and 151 doctors, 21 of them residents), one of whom was canceled by the system. The LSB was considered necessary for training by 72.8% of students and 59.6% of physicians, but substitutable by other methods for 54.1% and 65.6% of students and physicians respectively. 52.6% of students and 47.7% of physicians considered that the results of the surgery could be affected. The increased risk of infection by external agents was a possibility contemplated by 73.3% of students and 53% of physicians, while the anxiety of the surgeon would only be increased for 20.8% and 15.2% of students and doctors respectively. 96% of students considered necessary the implementation of laws for its regulation, as well as 93.4% of doctors. 76.7% of the students would consent to be operated through a LSB, compared to 60.3% of the doctors. The results clearly reflected the concerns of the participants regarding the LSB.

Conclusions. The performance of a surgical procedure through LSB, with respect to its execution in a routine manner, could influence certain agents modifying their habitual development. Although it is not demonstrated, either in our study or in the literature, the statistical difference regarding the specific result of the surgical procedure, some hospital centers as well as medical-surgical societies would consider the above

assumption sufficient to conclude the prohibition of the LSB due to ethical reasons. The fundamental reason for its development for the studied population is its usefulness as a training tool, although they recognize the LSB as a means, voluntary or not, to gain reputation and promote the surgeon who performs it. Although the LSB is recognized in our study as a useful tool for training, its existence would not be clearly justified only by its educational utility. Practically all of the fraction of the medical-surgical society represented in our study would consider that the LSB should be practiced exclusively by expert surgeons. The medical-surgical society surveyed is aware of the lack of medical-legal regulation through guidelines or protocols in the environment of the LSB, there being a general need for regulation of it. Committees and protocols for evaluating the surgeon's experience, monitoring patients and collecting results could be a useful regulatory measure. The sample analyzed in our study shows that LSB is a widespread practice among professionals of any specialty and generation within the studied population, even among students.

ABREVIATURAS

ABREVIATURAS

4D: Cuatro Dimensiones

AEC: Asociación Española de Cirujanos

CED: Cirugía En Directo

CEV: Cirugía En Vivo

CG: Cirugía Grabada

CPRE: Colangio-Pancreatografía Retrógrada Endoscópica

CSV: Cirugía en Semi-Vivo

DE: Desviación Estándar

EG: Emisión Grabada

LSB: *Live Surgery Broadcast*

LSO: *Live Surgery Observation*

RIQ: Rango Intercuartílico

SECLA: Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica

SIU: Sociedad Italiana de Urología

UCM: Universidad Complutense de Madrid

VER: versión

ÍNDICE

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

RESÚMEN

ABSTRACT

ABREVIATURAS

ÍNDICE

<u>1. INTRODUCCIÓN</u>	1
1.1. HISTORIA DE LA CIRUGÍA EN VIVO.....	3
1.2. CONCEPTO Y SITUACIÓN ACTUALES DE LA CIRUGÍA EN VIVO.....	5
1.2.1. Qué es la cirugía en vivo.....	5
1.2.2. Situación actual de la cirugía en vivo.....	6
1.3. NECESIDADES EN TORNO A LA CIRUGÍA EN VIVO.....	8
1.3.1. Necesidades del paciente.....	8
1.3.1.1. <i>Voluntas aegroti suprema lex: Principio de Autonomía</i>	12
1.3.1.2. <i>Salus aegroti suprema lex: Principio de Beneficencia</i>	13
1.3.1.3. <i>Primum non nocere: Principio de No Maleficencia</i>	14
1.3.1.4. <i>Principio de Justicia: Legitimidad e Igualdad</i>	15
1.3.2. Necesidades del cirujano.....	16
1.3.3. Necesidades y expectativas del público y la industria.....	18
1.3.3.1. <i>Público</i>	18
1.3.3.2. <i>Industria</i>	21
1.4. FUTURO DEL DILEMA ACTUAL.....	22
<u>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</u>	25

2.1. HIPÓTESIS.....	27
2.2. OBJETIVOS.....	27
2.2.1. Objetivo principal: Seguridad y privacidad en el paciente sometido a CEV en nuestro medio.....	27
2.2.2. Objetivo secundario: Interés educacional y comercial de la CEV en la actualidad.....	28
2.2.3. Objetivo secundario: Regulación de la CEV y necesidades al respecto.....	28
3. MATERIAL Y MÉTODO	31
3.1. MATERIAL.....	33
3.2. MÉTODO.....	36
3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	39
4. RESULTADOS	43
4.1. EPIDEMIOLOGÍA.....	45
4.2. INTERÉS EDUCACIONALVERSUS COMERCIAL.....	49
4.3. ÉTICA Y SEGURIDAD.....	54
4.4. LEGISLACIÓN.....	60
5. DISCUSIÓN	65
5.1. PROBLEMÁTICA VIGENTE EN TORNO A LA CEV.....	68
5.1.1. Seguridad del paciente.....	68
5.1.1.1. Seguridad preoperatoria.....	68

5.1.1.2. <i>Seguridad intraoperatoria</i>	70
5.1.1.3. <i>Seguridad postoperatoria</i>	74
5.1.2. Privacidad del paciente.....	75
5.2. ALTERACIÓN DE VARIABLES EN RELACIÓN A PROCEDIMIENTOS REALIZADOS MEDIANTE CEV.....	76
5.2.1. Estrés y ansiedad.....	77
5.2.2. Deprivación del sueño, <i>jet-lag</i> y fatiga.....	79
5.2.3. Cambio de entorno, equipo e idioma.....	85
5.2.4. Distracciones (discusión con la audiencia).....	85
5.2.5. Riesgo de infección (material y personal ajeno).....	88
5.2.6. Resultados.....	90
5.3. UTILIDAD FORMATIVA DE LA CEV.....	93
5.4. ALTERNATIVAS Y SOLUCIONES AL PROBLEMA ACTUAL.....	99
5.4.1. Medidas de optimización del entorno de la CEV.....	99
5.4.1.1. <i>Reducción del estrés y la ansiedad</i>	99
5.4.1.2. <i>Reducción de la fatiga</i>	100
5.4.1.3. <i>Minimización de modificaciones en el entorno, equipo e idioma</i>	101
5.4.1.4. <i>Reducción de las distracciones</i>	102
5.4.1.5. <i>Control de agentes infecciosos</i>	102
5.4.1.6. <i>Otros factores</i>	103

5.4.2. Regulación de la CEV.....	104
5.4.3. Generación de alternativas a la CEV.....	111
5.4.4. Prohibición de la CEV.....	118
<u>6. CONCLUSIONES</u>	123
<u>7. BIBLIOGRAFÍA</u>	129
<u>8. ANEXOS</u>	149
Anexo I. Ley 41/2002 Consentimiento Informado.....	151
Anexo II. Encuesta de Opinión sobre la CEV.....	161
Anexo III. Recomendaciones de la AEC para la realización de procedimientos quirúrgicos en directo durante actividades formativas.....	169

1. INTRODUCCIÓN

observadores cambiaba el concepto de enseñanza haciendo que el proceso de observación ganara protagonismo ⁽¹⁾.

Hasta el siglo XVIII las intervenciones quirúrgicas eran realizadas en cualquier sala de un Hospital, en la consulta del médico o en la propia casa del paciente, pudiendo ser observadas por cualquier curioso con cierto interés y acceso a estas áreas (Figura 1.2).

En el siglo XVIII, los “quirófanos” eran, como bien expresa el término indicado para nombrarlos en habla inglesa – operation theaters – , auténticos teatros en los que el cirujano exponía sus habilidades a un público integrado por estudiantes, aprendices y algunos otros espectadores ^(2,3).



Figura 1.2. Demostración de un procedimiento quirúrgico en el antiguo Hospital de St Thomas, Londres, en el año 1822. *The Old Operating Theathre Museum*, Londres.

A inicios del siglo XIX era incluso costumbre que el cirujano recibiera una ovación en forma de aplausos al concluir su trabajo. Las cirugías eran además publicadas en periódicos de pago para las audiencias más pudientes.

Ya a mediados de siglo, hacia 1960, con la televisión integrada en millones de hogares, se editó en Gran Bretaña la serie documental *Your Life in Their Hands* (British

Broadcasting Corporation, London, UK) en la que las cámaras se colaban en diferentes quirófanos para mostrar operaciones reales.

Todas estas prácticas se adaptaron a los avances de la tecnología, traducándose en el siglo XX en la disponibilidad, en diferentes plataformas online, de procedimientos quirúrgicos al alcance de cualquier especialista o curioso que los quiera observar. De forma paralela, se iniciaron diversos proyectos para el aprovechamiento de estas nuevas herramientas creando plataformas de integración de especialistas a través de las cuales se pudieran hacer consultas con imágenes e información disponibles en tiempo real ⁽⁴⁾.

En la actualidad, la transmisión de conocimientos de cirujanos expertos a cirujanos en formación durante el acto quirúrgico hace que la observación y repetición de los gestos quirúrgicos sea posiblemente, aún, la piedra angular de la enseñanza de la Cirugía a nivel mundial.

1.2. CONCEPTO Y SITUACIÓN ACTUALES DE LA CIRUGÍA EN VIVO

1.2.1. Qué es la cirugía en vivo

La “cirugía en vivo” o “cirugía en directo” es considerada actualmente una herramienta formativa, de carácter expositivo, consistente en la realización de procedimientos quirúrgicos retransmitidos en tiempo real y sin filtros a una audiencia. Durante su realización, se narran en directo todos los pasos de la misma y se establece una discusión con el público. De esta manera se involucra a la audiencia en el procedimiento generando una situación de *feed-back* entre el cirujano que opera y su público. El procedimiento que se lleva a cabo puede ser en muchos casos innovador y/o específico de una patología concreta de manejo difícil, y por tanto, reproducible al menos en sus inicios sólo por un pequeño grupo de especialistas que inevitablemente, sufrirían las complicaciones de su desarrollo.

1.2.2. Situación actual de la cirugía en vivo

La cirugía en directo como herramienta formativa era ya utilizada desde hace cientos de años, si bien, es un método que había sido desechado en pro de la intimidad y seguridad de paciente y cirujano.

Los avances en tecnología informática, asociados a la aparición de la cirugía mínimamente invasiva, han permitido rescatar este formato en la actualidad. La visualización por medio de excelentes pantallas y sistemas ópticos y la posibilidad de su transmisión remota a través de sistemas informáticos enlazados a internet hacen que sea una herramienta formativa en pleno auge en la actualidad ⁽⁵⁾.

Pero de forma paralela al desarrollo de la misma, se ha ido desarrollando también un debate cada vez más intenso sobre los riesgos que podría representar para el paciente. Estos riesgos, que son de origen multifactorial, girarían en su mayoría entorno a la seguridad y privacidad del paciente. En consecuencia, afectarían de forma directa a la ética médica a la hora de desarrollar procedimientos implicados en retransmisiones en directo. En contra de la seguridad requerida a la hora de realizar un procedimiento quirúrgico sobre el paciente encontramos diversos factores. La gran mayoría están relacionados con las circunstancias que rodean al cirujano principal. Con gran frecuencia debe desarrollar su labor con la fatiga y el *jet lag* asociados en muchas ocasiones a los largos viajes y a los cambios horarios que preceden a la exposición de su técnica en otra ubicación geográfica. El trabajo suele desarrollarse, además, en un ámbito con el que el cirujano no está familiarizado. Éste deberá adaptarse a equipos humanos y materiales distintos a los usados por él habitualmente, a barreras lingüísticas que dificultan la comunicación, a la introducción de instrumentos y material de filmación y personal técnico no habituado al ambiente quirúrgico... etc. ^(6,7). A todas estas circunstancias deberá adaptarse bajo la presión que supone la mirada de un público

exigente. En muchas ocasiones, deberá igualmente mantener un debate al mismo tiempo sobre las técnicas y las decisiones tomadas sobre el procedimiento en tiempo real.

Pero no sólo la seguridad del paciente es un punto a cuestionar, la ética e incluso la legalidad de la exposición del mismo, el condicionamiento a inclinarse a aceptar la realización de estos procedimientos que podría suponer la relación médico-paciente, el aumento de aforo que indiscutiblemente supone para pequeñas y grandes reuniones científicas la incorporación de la cirugía en vivo, y en consecuencia, el interés de la industria médico-farmacéutica por ellas, la promoción que supone para el cirujano que las realiza... son, entre otros, motivos de debate en la actualidad ⁽⁸⁾.

Si bien los detractores de la cirugía en vivo se cuestionan todos los puntos previamente descritos, son también muchos los defensores acérrimos de esta vía de aprendizaje. Éstos defienden por el contrario, la posibilidad que se le ofrece al paciente de ser tratado por especialistas de reconocido nivel quirúrgico nacional o internacional, o mediante técnicas novedosas, que podrían suponer un beneficio extra en cuanto a la calidad de los cuidados que va a recibir. Defienden además, que el hecho de ser procedimientos visualizados por un público mayor al habitual, condicionaría un mayor cuidado y una mayor meticulosidad en la realización de los procedimientos por parte del cirujano principal y de todo el equipo, dado que está siendo observado y, en cierta manera, evaluado. En lugares como EE.UU. se añadiría también el componente económico ya que, en algunas ocasiones, al aceptar el paciente someterse a estos procedimientos en el contexto de grandes reuniones, no tendría que cargar con los costes económicos del mismo, que en no pocos casos no estarían al alcance de algunos de los pacientes de forma habitual ⁽⁹⁾.

Desde el punto de vista del valor como herramienta formativa, aquellos a favor de la cirugía en vivo, defienden que es una herramienta insustituible por el carácter

inmediato e intenso de sus enseñanzas, la mayor duración del contenido en nuestra mente dado el impacto que supondría, la conexión que siente el observador con el cirujano, la capacidad de juzgar, participar y decidir en tiempo real sobre el proceso y sus complicaciones y la ausencia de manipulación del contenido.

Numerosas asociaciones representantes de las distintas especialidades han organizado reuniones en las que se han desarrollado intensos debates para plantear el dilema entre los beneficios de la utilización de la cirugía en vivo como herramienta de aprendizaje frente al riesgo-beneficio obtenido por el paciente. Sus conclusiones serán, entre otros, motivo de discusión de esta Tesis Doctoral.

1.3. NECESIDADES EN TORNO A LA CIRUGÍA EN VIVO

1.3.1. Necesidades del paciente

Las necesidades éticas básicas del paciente, son las mismas que en cualquier procedimiento médico. El hecho de la realización de un intervencionismo en directo no puede suponer la supresión de ninguno de los derechos éticos fundamentales de la bioética médica. Las normas de carácter moral que rigen la praxis médica datan de la época de los filósofos griegos y romanos y se recogían ya por entonces en el Juramento Hipocrático que aún hoy en día juramos todos los médicos como símbolo del compromiso y el respeto al ejercicio de la Medicina y a los pacientes.

A lo largo de la Historia han sido múltiples los ejemplos de violación de la Bioética Médica y, en consecuencia, numerosas las situaciones que han ejemplificado que el ser humano requiere de manera imprescindible una regulación en su desarrollo individual o colectivo de la Medicina. Esta regulación no debe realizarse sólo a efectos prácticos con pautas a seguir por su moral y su ética, sino también a efectos legales, con leyes de obligado cumplimiento que recojan los derechos y obligaciones que tiene el médico

tanto la hora de ejercer la Medicina como a la de desarrollar avances científicos en este mismo área.

Uno de los hitos de la Historia de la Bioética Médica que refleja con mayor claridad esta necesidad, fue el que siguió a las numerosas situaciones de guerra vividas a nivel mundial en cuyo contexto se violaban de forma constante los derechos humanos y de atención médica de mandos y civiles implicados en los conflictos. El 17 de febrero de 1863 se creaba el Comité Internacional de la Cruz Roja, una organización neutral, imparcial e independiente cuya misión, exclusivamente humanitaria, sería la de proteger y prestar asistencia a las víctimas de los conflictos armados. Trabajo que, cabe destacar, mantiene a día de hoy y le valió el premio Nobel de La Paz en los años 1917, 1944 y 1963 ⁽¹⁰⁾. El año siguiente, en 1964, tenía lugar avalada por esta organización la Primera Convención de Ginebra. El objetivo de la misma era regular de forma unánime el Derecho Internacional Humanitario en relación a la protección y especialmente el tratamiento médico de víctimas de conflictos armados. Para ello, entre otras medidas, se eximía al cuadro médico de formar parte de bando alguno considerándolo neutral y facilitando así su labor (Figura 1.3.).

Si bien el Primer Convenio, se centraba en la atención sanitaria de las Fuerzas Armadas en tierra, en los sucesivos de 1906, 1929 y 1949 desarrollados en el contexto de la Segunda, Tercera y Cuarta Convención de Ginebra ^(11,12), continuaron ampliando coberturas a heridos, enfermos y náufragos de fuerzas armadas en alta mar, a prisioneros de guerra y a la protección de civiles de países en guerra respectivamente.

Pero por desgracia no sólo las guerras han sido fuente suficiente para ejemplificar las atrocidades que el hombre puede llegar a cometer, incluso en nombre de la Medicina.

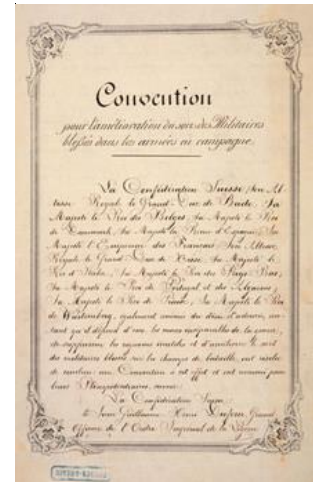


Figura 1.3. Imagen de la Primera Convención de Ginebra, en 1864, y del primer documento obtenido como resultado de la misma. El objetivo inicial de esta Primera Convención era recoger el propósito de dar cobertura sanitaria a todos los heridos de guerra independientemente de su bando o ideología.

En 1974 múltiples fuentes periodísticas desataron el escándalo en Norteamérica al revelar la existencia de investigaciones médicas poco éticas y morales en humanos. Ejemplo de las mismas fueron la investigación sobre la sífilis en una comunidad negra en Tuskegee, Alabama, y la investigación sobre la hepatitis en niños con síndrome de Down. Como resultado, el Congreso de Estados Unidos creó la Ley para la investigación científica; "National research act". A esta ley, le siguió además la conformación de La Comisión Nacional Norteamericana para la Protección de Seres Humanos en Investigación Biomédica. Tras 4 años, el 18 de Abril de 1979, se publicaba el informe final, conocido como Informe Belmont (Figura 1.4), que identificaba los tres principios generales fundamentales de la bioética; respeto, beneficencia y equidad ^(13,14). Estos principios, se instauraban como la base moral obligatoria a la hora de realizar la toma de decisiones respecto a la investigación Biomédica en EE.UU. Más avanzado ya 1979, Tom L. Beauchamp, que había formado parte de la Comisión Nacional Norteamericana para la Protección de Seres Humanos en Investigación Biomédica, junto con James Childress, deontólogo cristiano, ambos profesores de la Universidad de

Georgetown, publicaban la primera edición de "Principios de ética Biomédica" ⁽¹⁵⁾. En este texto se desarrollaban los tres principios establecidos en el Informe Belmont, modificando el principio de "respeto por las personas" por el de "respeto a la autonomía" y añadían también el principio de "no maleficencia". Un gran paso en este sentido fue la ampliación de la cobertura de los mismos ya no solo a la actividad de investigación, sino a toda aquella actividad en relación con la Biomédica. En este momento nacerán por tanto los cuatro principios sobre los que actualmente se establece la Bioética Médica actual; Autonomía, Beneficencia, No Maleficencia y Justicia. Si bien posteriormente se han desarrollado numerosas propuestas como paradigma de racionalidad ética en Medicina, ninguna ha superado el llamado, en términos de Ética Biomédica, Principialismo basado en la Teoría de Beauchamp y Childress ⁽¹⁶⁾. Es por ello que a continuación se recogen los mismos adaptados al contexto actual de la cirugía en vivo.

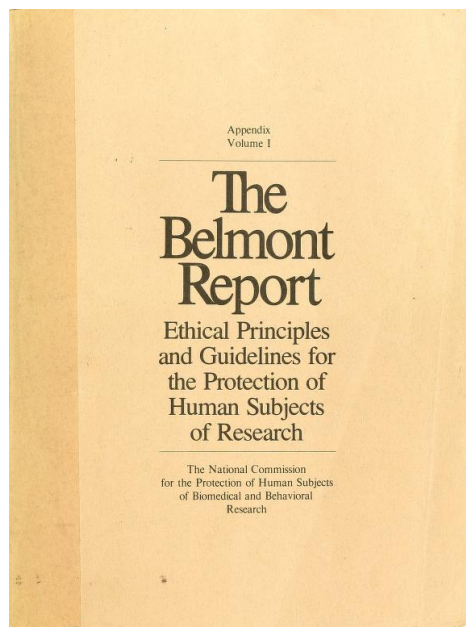


Figura 1.4. Informe Belmont nacido de la Comisión Nacional Norteamericana para la Protección de Seres Humanos en Investigación Biomédica en 1979. Primer documento que reconocía y registraba por primera vez tres principios fundamentales para la Bioética Médica; respeto beneficencia y equidad.

1.3.1.1. Voluntas aegroti suprema lex: Principio de Autonomía

El Principio de Autonomía reconoce el derecho de autodeterminación del paciente como individuo libre y su capacidad de tomar decisiones sobre su propia salud una vez informado de manera correcta, completa y veraz. Dadas las características de la relación, en ocasiones de naturaleza paternalista, que se desarrolla entre médico y paciente, la tendencia de éste suele ser hacia aceptar las propuestas de su médico incluso sin comprender de forma completa la información recibida ⁽¹⁷⁻¹⁸⁾. En muchas ocasiones, pueden verse inclinados a tomar una decisión a favor de la CEV al creer que por ser un procedimiento realizado por un especialista internacional y/o que será presenciado por muchos otros, el tratamiento administrado será de mayor calidad. La información clara y objetiva respecto al desarrollo del procedimiento, es la única manera de evitar el problema ético que podría suponer la decisión del paciente que no posee toda la información. Por otra parte, se ha demostrado que la mayoría de pacientes se sienten abrumados cuando se les exige asumir la responsabilidad de sus decisiones ante situaciones complejas. No se debe incurrir por tanto en lo que conocemos como “Autonomía obligatoria” dado que en muchas ocasiones el paciente, de forma plenamente consciente y voluntaria, lo que solicita es la dirección y el consejo de su especialista en la toma de decisiones importantes ⁽¹⁹⁻²²⁾.

Para que todo este proceso tenga un reflejo legal que recoja toda la información en un documento médico-legal de obligada cumplimentación, se desarrolló el Consentimiento Informado. Si bien Beauchamp y Childress ya mencionaban las características básicas del mismo, podríamos considerar que su origen oficial data de 1974, cuando se incluyó como tal en el Código de Nuremberg. Este documento surgió fruto de los Juicios de Nuremberg, a finales de la Segunda Guerra Mundial. En estos se defendía que las prácticas médicas llevadas a cabo durante este período no diferían

mucho de las realizadas previamente a la guerra, y que se carecía de un documento oficial que las regulase. En la actualidad el Consentimiento Informado es un documento médico-legal. Desde el punto de vista “informativo”, el médico responsable tiene la obligación ética de facilitar toda la información necesaria al paciente sobre su situación clínica y asegurarse de que la entienda. Desde el punto de vista del “consentimiento” y a efectos legales es un documento que se exige a las instituciones, así como al médico responsable, previo a la realización de intervencionismos sobre el paciente. De esta forma se recoge en la “Ley Española; Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”⁽²³⁾.

Actualmente, se plantea la posibilidad de que este consentimiento, requiera una adaptación específica en el caso de procedimientos que además vayan a realizarse en vivo. De esta forma, el paciente consentiría de forma expresa, además de la realización del procedimiento quirúrgico, la exposición del mismo en el contexto de reuniones científicas.

Otro punto muy a tener en cuenta en algunos países que carecen de Sanidad Pública gratuita y Universal es el de la financiación. En estos países, pacientes con problemas económicos podrían aceptar la realización de un procedimiento en vivo condicionados por la gratuidad del mismo y la incapacidad del paciente para asumir los gastos económicos de una intervención quirúrgica de determinada entidad⁽²⁴⁾.

1.3.1.2. Salus aegroti suprema lex: Principio de Beneficencia

Este principio se basa en el hecho de que las acciones que un médico decide realizar sobre su paciente siempre se deberán regir por el beneficio del mismo. La gran

mayoría de pacientes actualmente mantienen, de hecho, una fe ciega en que su médico siempre va a actuar en favor de sus intereses.

Este principio ético podría verse quebrantado en los casos en que el cirujano se inclinase a proponer un procedimiento en vivo a su paciente guiado por intereses personales. Entre los intereses personales más frecuentes podrían encontrarse la autopromoción, el avance en su carrera profesional y/o la obtención de subvención por parte de patrocinadores de la industria.

1.3.1.3. Primum non nocere: Principio de No Maleficencia

Desde Hipócrates hasta la actualidad, todos los códigos de Ética Médica lo han recogido como el principio más popular y sobre el que no cabe duda alguna; “*primum non nocere*” o “primero no hacer daño”. Base de la Ética Médica actual y muy presente en la actividad clínica diaria, nos indica la necesidad de, ante todo, priorizar el hecho de no tomar decisiones que puedan ir en detrimento de la evolución clínica de nuestro paciente. En la era de la “medicina gestionada”, en la que se hace casi obligatorio por parte de la Gestión que el médico tenga en cuenta las indicaciones de la misma y sienta cierta presión entorno a ellas, es posible caer en el error de no priorizar este principio sobre todo lo demás, dado que en muchas ocasiones en la toma de decisiones pueden primar diferentes intereses. A la hora de ofrecer un tratamiento novedoso a nuestro paciente podríamos distinguir entre tratamientos ordinarios o comunes y extraordinarios o no comunes. La diferencia entre que un tratamiento sea novedoso o no es moralmente irrelevante. La distinción importante llega entre aquellos tratamientos que por su demostrada valía y por las características del paciente podríamos considerar casi obligatorios frente a aquellos que serían optativos. En el caso de la CEV, estaríamos

hablando de la elección del proceso médico-quirúrgico en sí al que sometemos al paciente así como del momento en el que se decide realizar el mismo.

Algunos estudios calculan un retraso medio en el tratamiento quirúrgico de pacientes que van a ser sometidos a una CEV en el contexto de un evento médico de 9 días ⁽²⁵⁾. En algunos casos, el retraso en el tratamiento puede ser de semanas o incluso meses, lo cual podría suponer una diferencia sustancial en cuanto a los resultados del tratamiento e incluso evolución y/o diseminación de la enfermedad de base. Cabe tener en cuenta además el retraso en los tiempos perioperatorios e intraoperatorios. La necesidad de esperar a la correcta realización de conexiones entre el quirófano y el lugar de reuniones, los ajustes de imagen y sonido, la espera a una hora determinada a la que está convocada la audiencia, las paradas durante la cirugía para mostrar la misma o explicar la técnica quirúrgica... son factores que pueden incrementar de forma llamativa el tiempo quirúrgico y de anestesia. Al aumento de estos tiempos se asocian además los riesgos de la posición mantenida, en ocasiones forzada, en la que se encuentra colocado el paciente durante la cirugía y al incremento del riesgo de infección en el sitio quirúrgico asociado a esta prolongación de la cirugía en el tiempo. Todas estas complicaciones podrían, además, tener una repercusión en el tiempo de ingreso postoperatorio que podría verse de la misma manera incrementado.

1.3.1.4. Principio de Justicia: Legitimidad e Igualdad

Este principio ético, nos obliga a hacer un reparto equitativo e igualitario de los recursos sanitarios disponibles. La selección de pacientes para la realización de la CEV debe hacerse teniendo en cuenta el mejor candidato para la cirugía siguiendo los criterios médicos de indicación de la misma y los resultados que se pueden esperar del procedimiento en cada paciente ⁽²⁶⁾.

A este respecto, no deberían seleccionarse pacientes, por ejemplo, en el contexto del desarrollo y exposición pública de una nueva técnica quirúrgica teniendo en cuenta factores como una menor complejidad del mismo, si para tratarlo existe un procedimiento establecido más sencillo y con buenos resultados demostrados. Es decir, si existe un procedimiento equivalente, más sencillo y efectivo, no deberíamos someter al paciente a un procedimiento nuevo, más complejo y de resultados indeterminados. Este hecho cobraría especial relevancia en el caso de pacientes de menor complejidad a la hora de someterse a una cirugía y que pudieran ser seleccionados con el único objetivo de facilitar la demostración de una técnica quirúrgica nueva.

1.3.2. Necesidades del cirujano

El sistema fundamental de aprendizaje en Cirugía ha sido siempre la reproducción. Se asume que el cirujano con experiencia tiene la obligación de transferir sus habilidades a las generaciones siguientes. La transmisión de esta información en forma de exhibición de un procedimiento quirúrgico a cirujanos en formación para que éstos puedan aprenderlo y reproducirlo, ha sido la herramienta más frecuentemente utilizada a lo largo de la Historia. En la actualidad, debido al gran desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas y vías de abordaje de los últimos tiempos así como a los rápidos avances que éstos han condicionado en cirugía, existe una necesidad creciente de aprendizaje y formación en estas técnicas y vías de abordaje tanto de las generaciones actualmente en formación como de aquellas integradas por ya cirujanos senior. Esta necesidad se enfrenta a un grupo minoritario de cirujanos especializados en esas técnicas o nuevos abordajes lo cual parece obligar a la reproducción masiva de estos procedimientos para cubrir la necesidad formativa y llegar a un público más amplio. De esta manera, se logra convertir la observación de un procedimiento quirúrgico por parte

del pequeño grupo integrado por los residentes o colaboradores de un cirujano, en la observación de ese mismo procedimiento por un grupo de público mucho más amplio (27).

Hasta aquí todo podrían parecer ventajas, pero el debate se inicia en torno a una serie de factores que dividen a la sociedad quirúrgica de cualquier especialidad entre los que apoyan y los que no apoyan esta opción formativa. Uno de los factores tratados con mayor frecuencia y centro de gran parte del debate es el de hasta qué punto puede aumentar la ansiedad del cirujano que expone sus habilidades ante un público conocedor de la materia y exigente con el resultado.



Figura 1.5. Grabación de un procedimiento quirúrgico para su transmisión en tiempo real que implica la presencia de material no estéril y personal no habituado al quirófano

También influirían factores que podrían interferir en diferente medida como el cansancio debido a alteraciones en el ritmo circadiano del sueño, asociado a traslados a otros países o incluso a otros continentes, podrían influir sobre el estado físico y la concentración del cirujano. Este público además, en muchas ocasiones se ha trasladado y asumido un coste variable por acudir a este tipo de reuniones para visualizar un procedimiento en vivo y por lo tanto tiene unas expectativas que cumplir. La "calidad

quirúrgica", entendida como el correcto desarrollo de una técnica quirúrgica y por ende su buen resultado, que tiene un acto quirúrgico realizado de forma expositiva y, en algunas ocasiones, sometido de forma casi constante a interrupciones por parte de una sala llena de observadores con muchas preguntas, es otro de los factores más frecuentemente analizados. Además el cirujano suele encontrarse en un entorno desconocido en el que carece de su material, equipo e incluso idioma habituales, condicionando en algunos casos dificultades en la comunicación necesaria durante el procedimiento quirúrgico (Figura 1.5). De todos estos factores podrían, o no, derivar una serie de complicaciones que el Cirujano principal podría ser capaz de manejar en muchas ocasiones sólo si todo el proceso se realizase en su centro ⁽²⁸⁾. Todos estos factores podrían, en consecuencia, poner en peligro la seguridad del paciente, siendo este otro pilar fundamental fuente de constante de controversia entre los colectivos que abogan o no por esta herramienta como método de aprendizaje ⁽²⁹⁾.

1.3.3. Necesidades y expectativas del público y la industria

1.3.3.1. Público.

El público que visualiza la CEV es en general personal del ámbito quirúrgico, en su mayoría cirujanos en formación o ya especializados. Con mayor frecuencia empieza a acudir a estas reuniones el resto del equipo quirúrgico, fundamentalmente personal de enfermería. Este personal está completamente integrado como parte del equipo en el proceso de montaje y preparación de material y en el desarrollo completo del procedimiento en sí. Es especialmente importante su formación en el caso de la cirugía laparoscópica y robótica por las peculiaridades que implican estas vías de abordaje especialmente respecto al montaje, manejo y manipulación de todo el material y la infraestructura necesarios para desarrollar un procedimiento por estas vías. Además es

también cada vez más frecuente ver estudiantes de Medicina interesados en la Cirugía o, en ocasiones, ávidos de curiosidad.

El objetivo principal de la exposición de este tipo de procedimientos es el aprendizaje. En general se pretende aprender o bien destrezas de un cirujano experto en una técnica extendida, o bien, nuevas técnicas desarrolladas por cirujanos con más o menos experiencia pero creadores de las mismas y por lo tanto, principales implicados e indicados a la hora de transmitirlos. Si bien el objetivo principal es aprender de las destrezas del cirujano, bien es sabido que se aprende más de los errores que de los aciertos. Por lo tanto el público no espera solamente el desarrollo de un procedimiento técnico perfecto en sí, sino el de un proceso real en el que si hay complicaciones, éstas permitan además aprender recursos y alternativas para solucionarlas en directo y de la mano de expertos en la materia.

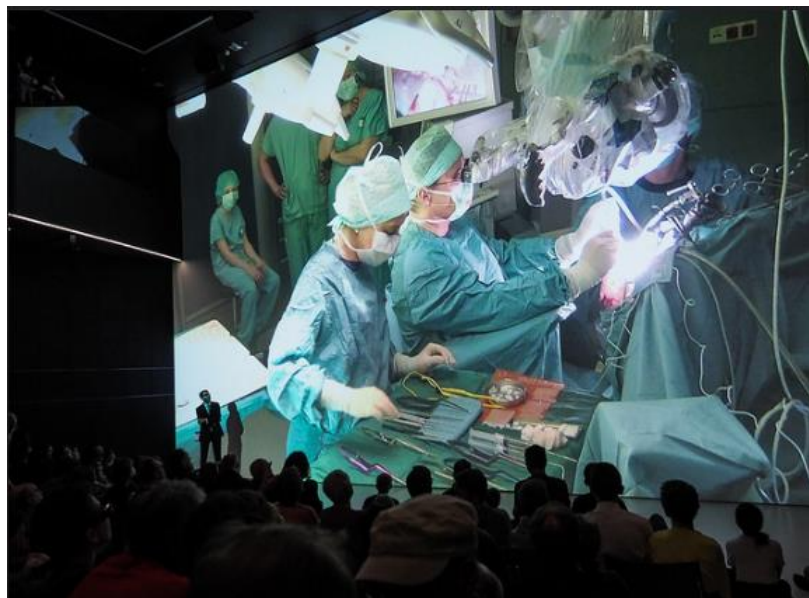


Figura 1.6. Trasmisión en directo de un procedimiento de neurocirugía a un público muy numeroso con la presencia de un presentador-moderador.

Existen algunos artículos en la literatura que recogen incluso la opinión acerca de lo que los cirujanos que realizan una cirugía en vivo consideran que se esperarían de ellos.

En éstos si bien la mayoría considera que sus colegas de profesión esperan de ellos la realización de un procedimiento limpio, técnicamente correcto y con un buen resultado, un porcentaje no desdeñable (hasta el 42.2% en algunos estudios) percibe el deseo de la audiencia de una complicación que permita ver al cirujano desplegar todas sus destrezas y manejarla en tiempo real ⁽²⁸⁾.

La cirugía en vivo, permite además desmitificar la visión personal de cada posible aspirante a cirujano de lo que significa realmente intervenir a un paciente y trabajar en un quirófano. La visualización de procedimientos en tiempo real podría de esta manera permitir a posibles aspirantes a cirujano observar la vida en un quirófano, la necesidad de trabajo en equipo, las destrezas necesarias y las situaciones reales de estrés a las que un cirujano puede llegar a ser sometido en momentos determinados. Desde este punto de vista, esta experiencia formativa podría tanto servir como inspiración para aquellos que finalmente opten por una especialización quirúrgica como permitir, a aquellos más indecisos, abrir los ojos a una especialidad para cuya realidad no estarían hechos algunos ⁽²⁹⁾.

Cabe destacar en la actualidad el concepto de Cirugía Integral o Cirugía Integrativa ya que empieza a desarrollarse cada vez con más fuerza ⁽³⁰⁻³¹⁾. Dentro de este concepto, en el que se pretende incluir al paciente en el núcleo de su proceso de curación, no manteniéndole como un mero espectador de su enfermedad sino haciéndole completamente partícipe de la evolución de la misma, empiezan a desarrollarse espacios propios creados para los pacientes en el contexto de reuniones científicas hasta ahora dedicadas exclusivamente a los especialistas médicos. No sería extraño imaginar en un futuro que el siguiente paso podría ser la observación por parte del propio paciente del procedimiento quirúrgico al que va a ser sometido.

1.3.3.2. Industria.

En la actualidad, es indudable que la industria farmacéutica, así como la científico-tecnológica relacionada con el desarrollo de todo tipo de material e instrumental médico-quirúrgico, constituye una de las principales fuentes de financiación de cualquier evento científico-formativo en el ámbito de la formación quirúrgica. Con el desarrollo de la CEV nace también una nueva y atractiva forma de promoción de sus productos. Tradicionalmente la participación de estas empresas en las reuniones se limitaba a *stands* de promoción en una zona destinada a ello dentro de las instalaciones del curso o congreso agregando, en alguna ocasión, una pequeña charla en alguna de las salas sobre el funcionamiento y los beneficios de su producto con una audiencia generalmente limitada. Con la CEV surge una oportunidad mucho más atractiva, la de que un cirujano de gran reputación y con dotes quirúrgicas ya demostradas, utilice su producto en un procedimiento real y en directo delante de una audiencia mucho más numerosa e interesada en lo que está visualizando que la que habitualmente podrían conseguir. El problema de esta situación se desarrollaría si la colaboración de la industria llegara a condicionar las decisiones del cirujano. En el contexto de un procedimiento en directo subvencionado, en mayor o menor medida, por una empresa colaboradora, ésta puede esperar a cambio el uso de su material como vía de promoción del mismo. Esto podría condicionar la decisión que tomaría de forma habitual un cirujano sobre la utilización de un material más familiar para él, la técnica quirúrgica, el abordaje o incluso el planteamiento de la suspensión de un procedimiento con el que no estuviera absolutamente de acuerdo en pro de continuar con el plan establecido y acordado de forma inicial para la exposición. Si bien la colaboración de la industria ha sido en muchos casos positiva para la difusión de información científica en numerosos

eventos médicos, sería probablemente necesario regular su participación en cierta medida en el contexto de situaciones como las descritas anteriormente.

1.4. FUTURO DEL DILEMA ACTUAL

El futuro de la CEV es en la actualidad incierto. La CEV se ha desarrollado a través de caminos muy dispares dependiendo tanto del país en el que la contextualicemos como de la especialidad concreta a la que nos refiramos, incluso dentro de un mismo territorio geográfico, llegando mismas especialidades a puntos de su desarrollo totalmente opuestos dependiendo del lugar en el que se plantee la posibilidad de una CED. Desde su absoluta prohibición por parte de algunas sociedades, condicionada en ocasiones por experiencias realmente críticas como en el caso del fallecimiento de un paciente durante un procedimiento cardiorácico de reposición valvular en Japón, cuya complicación tuvo este fatal desenlace frente a toda la audiencia que observaba el procedimiento ⁽²³⁾, hasta su extraordinaria promoción en primer plano como reclamo de reuniones de índole internacional. Como autora de esta Tesis Doctoral, desconozco si en unos años contaré a mis sucesores como se desarrolló “aquellos años” esa herramienta a la que llamábamos CEV y que posteriormente se extinguió nuevamente, como sucediera ya en el pasado o si, por el contrario, hablaremos con total naturalidad de una herramienta formativa imprescindible ya en el futuro. En cualquier caso podría parecer que su supervivencia pasa, indudablemente, por valorar la necesidad de la regulación ética y legal de esta herramienta de trabajo.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1 HIPÓTESIS

El rápido desarrollo de la CEV en los últimos años podría haber supuesto que los avances científicos y tecnológicos se adelantasen al desarrollo de normas legales y éticas que regulasen su utilización. Este hecho condicionaría una inquietud en la sociedad médico-quirúrgica respecto a su correcto empleo y desarrollo en los ámbitos científico-médico, ético y legal. Como consecuencia, estas inquietudes podrían generar la necesidad de una normativa que regule su utilización y controle su uso y desarrollo a nivel nacional.

2.2 OBJETIVOS

2.2.1 OBJETIVO PRINCIPAL: SEGURIDAD Y PRIVACIDAD EN EL PACIENTE SOMETIDO A CEV EN NUESTRO MEDIO.

El objetivo principal de esta Tesis Doctoral es conocer la situación actual de la CEV en el ámbito de la sociedad médico-quirúrgica española. Nuestra hipótesis parte de la posibilidad de que el rápido desarrollo de la CED como herramienta formativa, haya dejado atrás la evolución ética y reguladora a la que probablemente debería verse sometida. Por ello nos cuestionamos si la CEV ofrece la misma seguridad y privacidad que un procedimiento quirúrgico habitual a nuestros pacientes.

Con este objetivo se incluyó en el desarrollo de nuestro estudio un bloque de cuestiones en relación a la ética y seguridad del paciente que es sometido a un procedimiento mediante CEV. Con ellas, se pretende recoger la opinión de los participantes respecto a los resultados que ofrece la CED y a si éstos son igual de seguros

y por ende, se enmarcan en el mismo marco ético que un procedimiento quirúrgico habitual.

2.2.2 OBJETIVO SECUNDARIO: INTERÉS EDUCACIONAL Y COMERCIAL DE LA CEV EN LA ACTUALIDAD.

En el bloque de cuestiones de nuestro estudio diseñadas para conocer el interés educacional versus comercial que despierta la CED, el objetivo fue orientar la situación de nuestro entorno médico-quirúrgico respecto al motivo por el cual la CEV se ha desarrollado de forma tan rápida en los últimos años. Para ello es necesario conocer como de imprescindible se ha vuelto la CED como herramienta formativa en el mismo, así como la opinión de la sociedad médico-quirúrgica respecto al motivo fundamental de su progresión.

2.2.3 OBJETIVO SECUNDARIO: REGULACIÓN DE LA CEV Y NECESIDADES AL RESPECTO

Cualquier sistema de aprendizaje o de difusión de información en la actualidad quirúrgica y médica debe cumplir con las normas que regulan la Bioética Médica, y en caso de necesidad, tener una regulación expresa por parte de comités específicos para este fin. Por ello, el objetivo del bloque de cuestiones dirigidas al ámbito de la legislación es averiguar los conocimientos relativos a la misma de los participantes ya sea como practicantes o como consumidores de CED, así como sus necesidades al respecto.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1. MATERIAL

Para el trabajo de investigación llevado a cabo en el desarrollo de esta Tesis Doctoral, se diseñó una encuesta de opinión en forma de cuestionario accesible y sencillo en su comprensión y desarrollo (ANEXO II).

El cuestionario iba precedido de un encabezado con una breve descripción de lo que se considera en la actualidad Cirugía en Vivo o Cirugía en Directo. El desarrollo del mismo constaba de cuatro bloques entre los cuales sumaban un total de 26 preguntas con respuesta cerrada. Esta respuesta era múltiple en el caso del primer bloque y cerrada a dos opciones (Sí/No o únicamente dos alternativas como respuesta) en los tres bloques restantes. El primer bloque abarcaba datos sobre los encuestados tanto epidemiológicos como respecto a su relación con la CEV, recogiendo los siguientes ítems:

- Categoría profesional: teniendo como opciones disponibles “estudiante”, “residente” o “especialista quirúrgico”
- Especialidad quirúrgica (especificando que este apartado iba dirigido exclusivamente para aquellos que respondieran en la cuestión anterior las opciones de “residente” o “especialista quirúrgico”): existiendo como opciones “Cirugía General y de Aparato Digestivo”, “Urología”, “Ginecología”, “Cirugía Pediátrica”, “Cirugía Torácica” o “Ninguna de las anteriores”
- Edad: clasificando a los encuestados en los siguientes grupos etarios: “18-25”, “26-35”, “36-50”, “51-65” ó “>65”
- Ha presenciado CEV: “Sí” o “No”
- Ha realizado CEV: “Sí” o “No”

El segundo bloque constaba de 8 preguntas y su contenido se centraba en cuestiones que abordaban la opinión de los encuestados respecto al interés educacional y/o comercial real de la CEV. Para ello se diseñaron preguntas dirigidas a la opinión de los participantes en torno a los objetivos de la CEV, la utilidad real de la misma en la formación y la posibilidad de su sustitución por otras herramientas entre otros. Los ítems recogidos fueron los siguientes:

- CED necesaria para formación: “Sí” o “No”
- CED útil para formación: “Sí” o “No”
- Podría ser sustituida por métodos como vídeos diferidos: “Sí” o “No”
- Podría ser útil para promover innovaciones y diseminar nueva información: “Sí” o “No”
- La CED está justificada sólo por sus fines educativos: “Sí” o “No”
- Debería la CED limitarse y sustituirse por vídeos diferidos de cirugía en tiempo real: “Sí” o “No”
- Cuál es el motivo fundamental de realizarla: “Motivo educacional/formativo” o “Económico/aumento de asistencia a congresos”
- Es la CEV una forma de reputación y autopromoción para el cirujano: “Sí” o “No”

El tercer bloque trató de recoger información sobre la seguridad del paciente que se somete a CED y el entorno ético particular que rodea a estos procedimientos quirúrgicos. Para ello se diseñaron nueve cuestiones sobre la opinión o experiencia de cirujanos, y estudiantes, en torno a factores como el estrés, la capacidad de reacción o la influencia de la experiencia del cirujano, entre otras, como posibles

condicionantes de la seguridad del paciente durante el proceso. Se interrogó también sobre la posibilidad de someter a un familiar o a uno mismo a este tipo de procedimientos como representación de la confianza de los encuestados en los mismos. La cuestión ética se consideró implícita y condicionada a las respuestas sobre las cuestiones que se describen a continuación:

- La CEV puede modificar los resultados del procedimiento quirúrgico: “Sí” o “No”
- Debe la CED realizarse sólo por cirujanos expertos: “Sí” o “No”
- Es más seguro para el paciente realizar la CED en la institución/hospital del cirujano que opera: “Sí” o “No”
- La presencia de material de grabación y personal no esencial en quirófano puede aumentar el riesgo de infección: “Sí” o “No”
- El nivel de ansiedad/estrés del cirujano es similar en una CED y en una cirugía habitual: “Sí” o “No”
- La CEV puede influir sobre la capacidad de respuesta de un cirujano ante una complicación intraoperatoria: “Sí” o “No”
- Se debe permitir la discusión con la audiencia durante el procedimiento de CED: “Sí” o “No”
- Te someterías como paciente a una CEV: “Sí” o “No”
- Someterías a un familiar a una CEV: “Sí” o “No”

El cuarto y último bloque de preguntas constaba de cuatro cuestiones sobre Legislación, o la ausencia de ella, y la necesidad que podía sentir el colectivo encuestado sobre la regulación en la realización de estos procedimientos. Para ello se interrogó sobre lo siguiente:

- Está la CEV regulada por Ley, guías o protocolos: “Sí” o “No”
- En caso de no haber leyes al respecto, se considerarían necesarias: “Sí” o “No”
- Debería encargarse un comité de evaluar el nivel de experiencia del cirujano que va a realizar el procedimiento quirúrgico: “Sí” o “No”
- Debería haber un protocolo estandarizado para el seguimiento de pacientes sometidos a CEV: “Sí” o “No”

3.2. MÉTODO

Se diseña un estudio transversal con un muestreo de oportunidad de los colectivos incluidos en el estudio como método para analizar posteriormente los resultados, una vez elaborada la encuesta de opinión.

La encuesta es dirigida a dos grupos poblacionales. El primer grupo cuenta con la participación de estudiantes de Medicina de la Facultad Complutense de Madrid (UCM) de 3º curso a 6º curso con actividad formativa correspondiente al Hospital Clínico San Carlos. Se incluyen los estudiantes en estos cursos académicos al ser 3º de Medicina el año en que los alumnos de la UCM se incorporan a la actividad clínica y por lo tanto pueden tener contacto con la actividad quirúrgica y las actividades complementarias de formación en Cirugía de forma directa, considerando que los años previos, al estar el alumno apartado de la actividad asistencial, no contaría con experiencia suficiente que avalara su opinión sobre lo preguntado. La población diana se estimó en los 421 estudiantes que integraban este grupo en el período de estudio. El segundo grupo poblacional está integrado por residentes quirúrgicos en formación y especialistas quirúrgicos de todas las especialidades médico-quirúrgicas, incluyendo Cirugía General y del Aparato Digestivo, Urología, Ginecología y Obstetricia, Cirugía Pediátrica, Cirugía

Torácica. Cirugía Vasculiar y Neurocirugía entre otras. A este grupo poblacional se llegó a través de la distribución de las encuestas mediante la plataforma online de la Sociedad Española de Cirugía Laparoscópica y Robótica (SECLA), cuyo número de socios durante el período de estudio era de 357, si bien la plataforma estaba abierta también a posibles participantes no socios de SECLA.

La difusión de la encuesta se llevó a cabo mediante dos plataformas online. El 15 de Febrero de 2016 se puso a disposición de los usuarios el enlace al cuestionario a través de la web de *SECLA endosurgery* (disponible en el siguiente enlace: <http://revista.seclaendosurgery.com/secla/>), revista online de la SECLA. El enlace fue colgado por primera vez en la portada del número 49, y se mantuvo en portada en siguientes ediciones de la revista hasta la finalización del estudio (Figura 3.1.).



Figura 3.1. Portada del número 49, de Enero-Marzo de 2016, de la revista *SECLA endosurgery*, mostrando el enlace directo a la encuesta de opinión sobre la cirugía en directo.

Para llegar al mayor número posible de residentes y especialistas quirúrgicos, se redactó una carta, firmada por la entonces vicepresidenta de la SECLA la Dra Ortiz Oshiro (actual presidenta de la sociedad), que fue enviada por mail el 23 de Febrero de 2016 a todos los socios de la SECLA explicando en que consistía el proyecto de investigación. Así mismo se solicitaba su colaboración mediante la contestación de la encuesta y su difusión a otros residentes y especialistas quirúrgicos. La difusión de la encuesta y su difusión a otros residentes y especialistas quirúrgicos. La difusión de la encuesta a los estudiantes de Medicina de la UCM de los cursos tercero, cuarto, quinto y sexto, se realizó a través de la plataforma Facebook. Cada curso contaba con su propia página de Facebook donde se colgaban actualizaciones y noticias de interés del ámbito docente universitario, aprovechando la asiduidad con la que los estudiantes visitaban la página correspondiente a cada curso, el 23 de Febrero de 2016 se colgó una publicación en cada una explicando el objetivo del estudio y facilitando el acceso directo al enlace de la encuesta en la web *SECLA endosurgery* (Figura 3.2.).

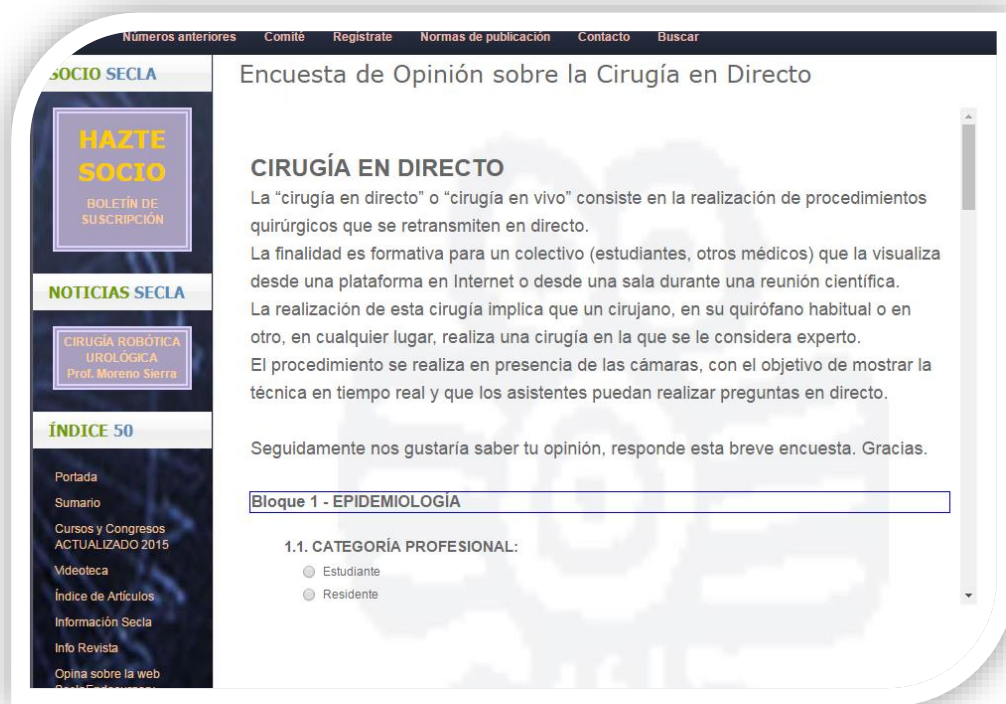


Figura 3.2. Acceso a la encuesta de opinión sobre la Cirugía en Vivo mediante enlace directo

La encuesta fue contestada de forma voluntaria por individuos de los tres colectivos en que se clasifican; estudiantes de medicina, médicos residentes y médicos especialistas. Por este motivo, la representatividad de cada grupo estaría limitada por la contestación de los colectivos.

El plazo de recogida de resultados de los cuestionarios finalizó el 31 de Octubre de 2017, no aceptando la inclusión de más resultados una vez pasada esta fecha. Los datos de las encuestas fueron recogidos y ordenados en una base de datos mediante el programa Microsoft Office Excel versión 2007.

3.3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El tamaño muestra final fue el de una muestra aleatoria de 325 individuos. Este tamaño muestral es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente sería del cincuenta.

El análisis estadístico incluyó un análisis de fiabilidad intracuestionario con el Alfa de Cronbach.

En el diseño previo al estudio se planteó que todas las variables cualitativas se representarían con su distribución de frecuencias e intervalo de confianza exacto al 50%, mientras que todas las variables cuantitativas se resumirían en su media, desviación estándar (DE), rango e intervalo de confianza al 95%. Una vez concluida la recogida de datos se evidenció que todas las variables registradas fueron cualitativas. En todos los casos se comprobó la distribución de variables frente a los modelos teóricos y en caso de asimetría se calculó mediana y rango intercuartílico (RIQ). Para el análisis de los resultados se realizó una asociación de dichas variables cualitativas descritas por su distribución de frecuencia con el test de ji cuadrada o test exacto de Fisher.

Además se ajustó el estudio a un modelo de regresión logística con el objeto de evaluar la asociación de aquellas variables que en análisis crudo mostraron un resultado de la p del contraste inferior a 0,15. Este modelo permitió identificar la relación entre un conjunto de variables explicativas y la probabilidad de control de las variables estudiadas.

En todos los contrastes de hipótesis se rechazó la hipótesis nula con un error de tipo I o error a menor a 0,05. Se consideraron por tanto significativas las variables con una p menor de 0,05.

El análisis estadístico de los resultados de la base de datos se realizó con el paquete estadístico SPSS ver. 20.0 para Windows.

4.

RESULTADOS

4. RESULTADOS

Se recogieron un total de 325 resultados, considerando la pérdida de 1 de ellos por el sistema. De todos ellos, 173 respuestas, correspondientes a estudiantes, fueron obtenidas a través del enlace ubicado en la plataforma *Facebook* dentro de los grupos de trabajo de los estudiantes. Los 151 restantes correspondieron a médicos, especialistas y en formación, y se obtuvieron a través del enlace directo en la web *SECLAendosurgery*.

4.1. EPIDEMIOLOGÍA

Se obtuvieron 324 resultados válidos para su análisis (99.7% del total de datos recogidos). De ellos, 173 correspondieron a estudiantes (53.2%) y 151 a médicos (46.5%). De las 151 respuestas correspondientes a médicos, 21 respuestas fueron obtenidas de médicos residentes (6.5% del total) y las 130 restantes fueron obtenidas de médicos especialistas (40% del total). En la Figura 4.1 se recoge la distribución de estudiantes y médicos tanto especialistas como en formación.

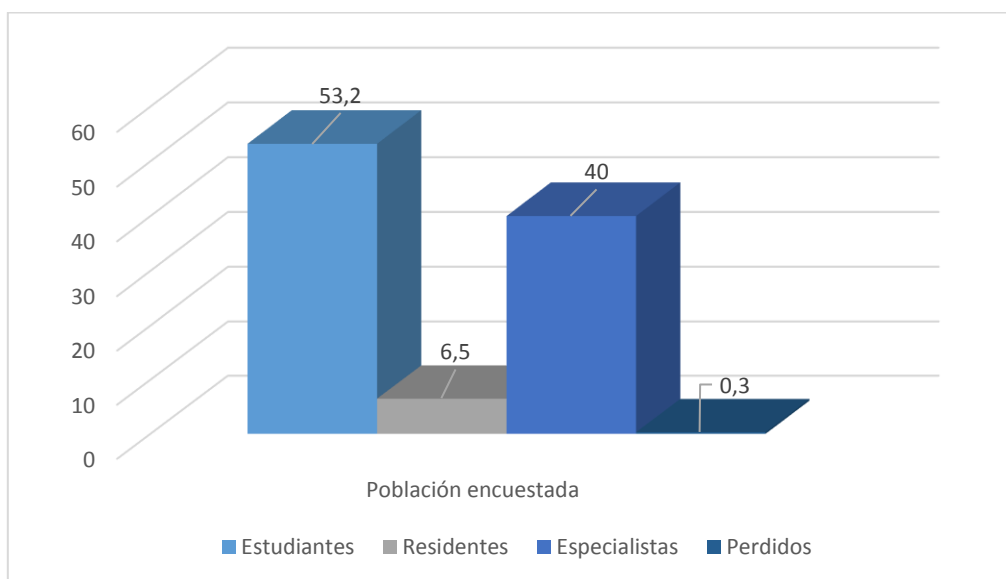


Figura 4.1. Distribución en porcentajes de la población encuestada respecto a su categoría profesional

Los residentes o especialistas quirúrgicos fueron clasificados según su especialidad. Del total de los 151 médicos, 62 cursaban la especialización o eran especialistas en Cirugía General y de Aparato Digestivo (41%); 40 lo hacían en Servicios de Urología (26.5%); 21 encuestados pertenecían al grupo de Ginecología y Obstetricia (13.9%); 14 pertenecían a la rama de la Cirugía Pediátrica (9.3%); 2 cursaban su especialización en Cirugía Torácica (1.3%) y un total de 12 encuestados eran médicos en formación o especialistas de otras especialidades quirúrgicas (8%). En la Figura 4.2 se representan de forma gráfica los datos de la distribución por especialidades quirúrgicas de los participantes.

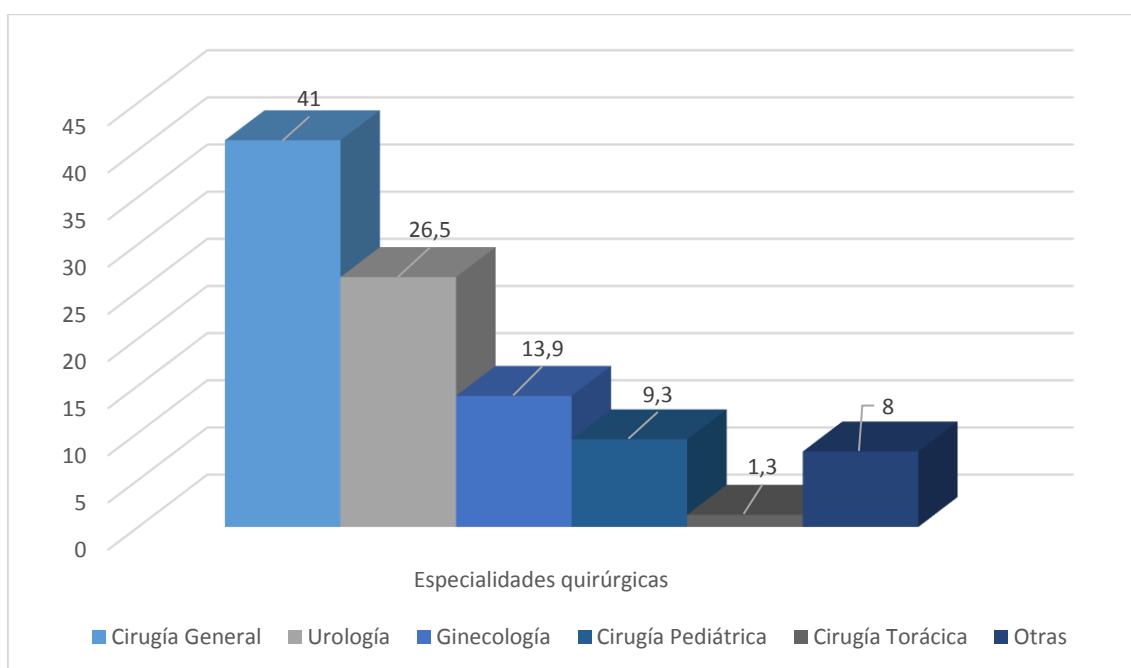


Figura 4.2. Distribución por porcentajes en las distintas especialidades quirúrgicas de los cirujanos en formación y especializados que participaron en el estudio.

En la siguiente Tabla se describen los resultados correspondientes a la distribución por grupos etarios de toda la población encuestada. Se incluyen también los dos ítems restantes dentro del primer bloque que constituye el cuestionario y que corresponden a

las cuestiones sobre si los participantes habían asistido alguna vez a procedimientos de CEV así como si habían participado de los mismos.

TABLA 1. Distribución de la población encuestada por edades y en función de su relación previa con la CEV respecto a su presencia o participación en procedimientos de CEV.

Descripción	Nº de respuestas (%) Estudiantes =173	Nº de respuestas (%) Médicos =151 (Residentes =21. Especialistas =130) Residentes + Especialistas	P
Edad			
18-25	163 (94.2%)	2 + 0 (1.3%)	<0,001
26-35	10 (5.8%)	16 + 13 (19.2%)	
36-50	0	3 + 51 (35.8%)	
50-65	0	0 + 58 (38.4%)	
Más 65	0	0 + 8 (5.3%)	
¿Has presenciado alguna vez CEV?			
Sí	87 (50%)	19 + 127 (96.7%)	<0,001
No	86 (50%)	2 + 3 (3.3%)	
¿Has realizado alguna vez CEV?			
Sí	13 (7,6%)	5 + 73 (51.7%)	<0,001
No	159 (92,4%)	16 + 57 (48.3%)	

En la siguiente gráfica se refleja de forma específica el porcentaje total de médicos y estudiantes participantes en el estudio que tuvieron relación con la CEV.

Se realizó, además, una tabla por grupo de interés comparando el contacto con la presencia y/o realización de CEV de los participantes clasificados en grupos etarios. El objetivo de la misma fue observar la posible presencia de diferencias respecto a la práctica de la CEV entorno a la experiencia o el momento en el que se formasen los cirujanos (Tabla 2).

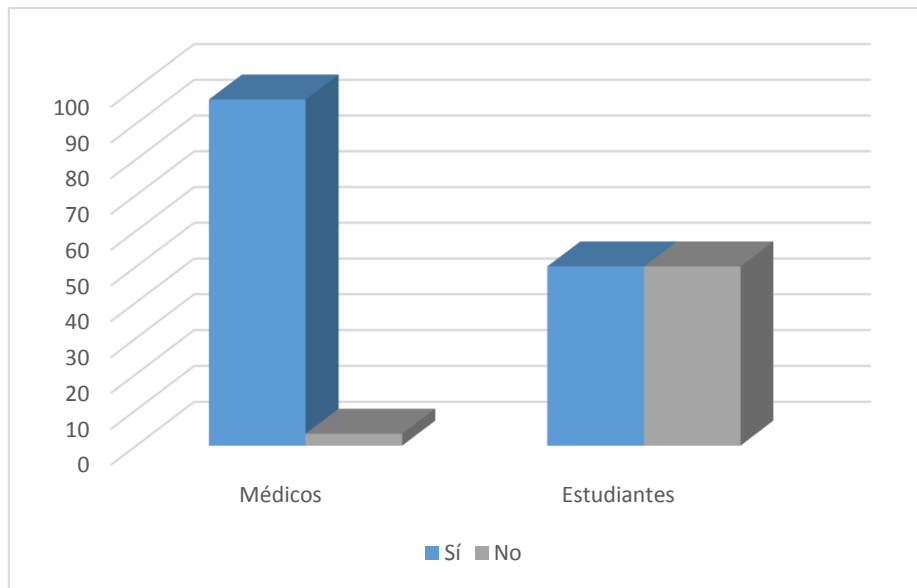


Figura 4.3. Distribución por porcentajes de la relación con la CEV por subgrupos

TABLA 2. Comparativa por grupo de interés de aquellos que han presenciado y/o realizado CEV respecto a grupos etarios.

	Han presenciado CEV	Han realizado CEV
18-25 años (n=165)	50,3%	7,3%
26-35 años (n=39)	82,1%	23,1%
36-50 años (n=54)	100%	44,4%
51-65 años (n=57)	96,5 %	66,7%
> 65 años (n=8)	100%	87,5%
p	<0,001	<0,001

4.2. INTERÉS EDUCACIONAL VERSUS COMERCIAL

Respecto al interés educacional versus comercial, se recogieron los resultados que se describen a continuación y que se resumen en la Tabla 2. A la pregunta sobre si la CED era considerada necesaria para la formación del cirujano, 126 estudiantes (72.8%) contestaron de forma afirmativa mientras que 47 estudiantes (27.2%) lo hicieron de forma negativa. Respecto a los médicos, 90 médicos especialistas y en formación (59.6%) consideraron que la CEV sí es necesaria para la formación, mientras que un total de 61 médicos (40%) consideraron que no. A la pregunta sobre si se consideraba la CEV un método útil para la formación, las respuestas afirmativas aumentaron, considerando 169 estudiantes (97.7%) y 140 médicos especialistas y en formación (92.7%) que sí. Mientras que sólo 4 estudiantes (2.3%) y 11 médicos (7.3%) consideraban que no. Se realizó una tabla de contingencia con la intención de reflejar las opiniones a favor de la utilidad y la necesidad de la CEV en formación dependiendo de la categoría de estudiante, residente o médico. Los resultados se representan a continuación en la Gráfica 4.4.

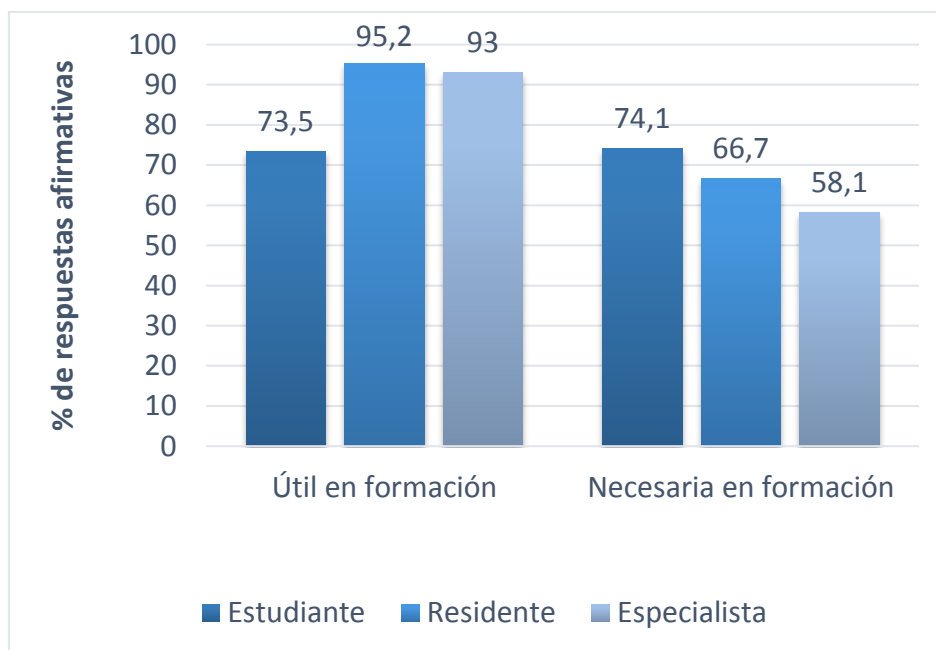


Figura 4.4. Gráfica comparativa por categoría de estudiante, residente y médico respecto a la necesidad y utilidad de la CEV

TABLA 3. Distribución de respuestas respecto al interés educacional y/o comercial de la CEV por grupos.

Descripción	Nº de respuestas (%) Estudiantes =173	Nº de respuestas (%) Médicos =151 (Residentes =21. Especialistas =130) Resientes + Especialistas.	P
¿La CEV es necesaria para la formación de un cirujano?			
Sí	126 (72,8%)	14+76 (59,6%)	0,005
No	47 (27,2%)	7+54 (40,4%)	
¿La CEV es un método útil para formación de un cirujano?			
Sí	169 (97,7%)	20+120 (92,7%)	0,034
No	4 (2,3%)	1+10 (7,3%)	
¿La CEV podría ser sustituida por otros métodos formativos como vídeos diferidos?			
Sí	93 (54,1%)	12+87 (65,6%)	0,010
No	79 (45,9%)	9+43 (34,4%)	
¿La CEV puede ser útil para promover innovaciones y como medio para la diseminación de nueva información?			
Sí	169 (97,7%)	20+117 (90,7%)	0,003
No	4 (2,3%)	1+13 (9,3%)	
¿Crees que realización de CEV está justificada sólo por sus fines educativos?			
Sí	95 (54,9%)	9+87 (63,6%)	0,116
No	78 (45,1%)	12+43 (36,4%)	
¿Crees que la CEV debería limitarse y sustituirse por videos de cirugías diferidas en tiempo real?			
Sí	24 (14%)	4+43 (31,1%)	<0,001
No	147 (86%)	17+87 (68,9%)	
¿Cuál consideras el motivo fundamental para realizar CEV?			
Motivo formativo	156 (90,7%)	18+104 (80,8%)	0,005
Motivo económico	16 (9,3%)	3+26 (19,2%)	
¿Crees que la CEV es una forma para el cirujano de autopromocionarse y ganar reputación?			
Sí	120 (69,8%)	17+88 (69,5%)	0,280
No	52 (30,2%)	4+42 (30,5%)	

A la cuestión acerca de la posibilidad de sustituir la CEV por otros métodos formativos, como vídeos diferidos, a 93 estudiantes (54.1%) les pareció una buena idea, frente a los otros 79 (45.9%) que contestaron negativamente. Del grupo de médicos, 99 (65.6%) contestaban que sí, frente a los 52 médicos (34.4%) que contestaban que la CEV no es sustituible por estas alternativas. A la pregunta respecto a la utilidad de la CED para promover innovaciones y como medio para la disseminación de nueva información, 167 estudiantes (97.7%) consideraban que la CED sí es de utilidad para estos fines frente a 3 estudiantes (2.3%) que consideraban que no. En el grupo de médicos especialistas en cirugía o en formación en especialidades quirúrgicas, 137 médicos (90.7%) consideraban esta herramienta de utilidad para la promoción de innovaciones y la disseminación de nueva información, frente a 14 médicos (9.3%) que consideraban que no. La siguiente cuestión trataba de la justificación de la CEV en sí misma sólo por sus fines educativos, respondiendo de forma afirmativa 95 estudiantes (54.9%) y 96 médicos (63.6%), y de forma negativa 78 estudiantes (45.1%) y 55 médicos (36.4%).

Se preguntó también a los participantes sobre la posibilidad de llevar a cabo la limitación de la CEV y su sustitución por vídeos de cirugías diferidas en tiempo real u otras herramientas, pregunta a la que 24 estudiantes (14%) contestaban que si frente a los 147 estudiantes (86%) que contestaban de forma negativa. De entre el grupo de los médicos, 47 (31.1%) fueron las respuestas afirmativas y 104 (68.9%) las negativas. Dada la relevancia de las cuestiones entorno a la posibilidad de sustitución de la CEV por otras herramientas de posible igual interés en la formación del cirujano así como en torno a la necesidad de limitar su uso que podrían sentir algunos de los encuestados, se realizó una tabla de contingencia comparando las respuestas afirmativas a estas preguntas respecto a las categorías de estudiante, residente y médico. Los resultados se reflejan en la siguiente gráfica (Figura 4.5).

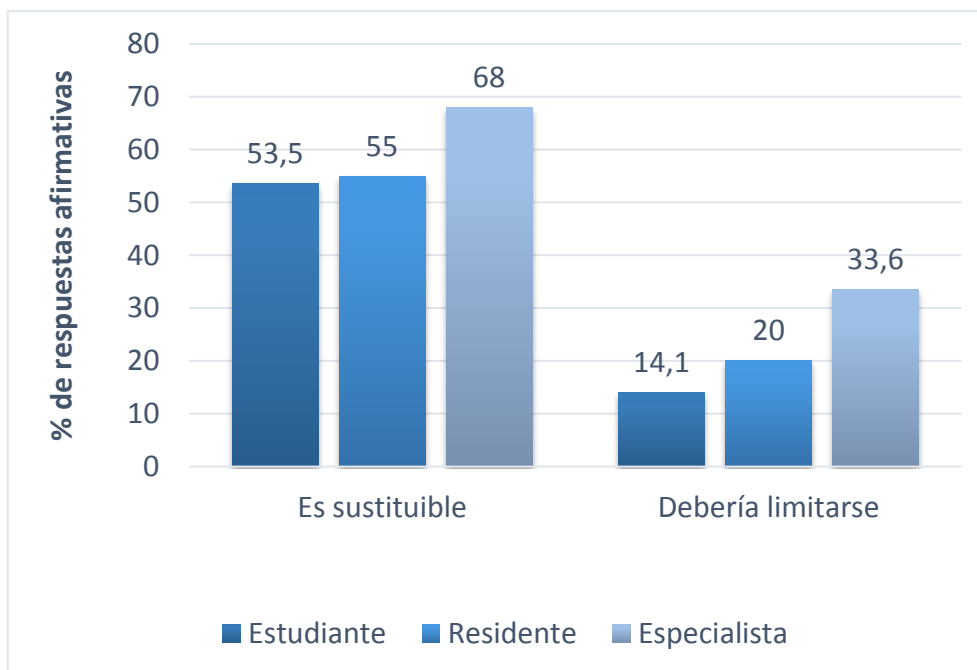


Figura 4.5. Gráfico comparativo de la respuesta afirmativa a la posibilidad de sustitución y/o limitación de la CEV respecto a la categoría estudiante, residente o médico.

La siguiente cuestión trataba sobre el motivo fundamental que lleva a la realización de la CEV, dando dos opciones como respuesta: educacional-formativo o económico-promocional. Ciento cincuenta y seis estudiantes (90.7%) y 122 médicos especialistas y en formación (80.8%) consideraron que el motivo fundamental de su realización era educacional-formativo. Dieciséis estudiantes (9.3%) y 29 de los médicos (19.2%), consideraron que el motivo fundamental de la realización de la CED era económico-promocional. Se consideró de gran importancia este dato a la hora de plantear el análisis estadístico, desglosando en una tabla por grupo de interés una comparativa de la opinión de los interrogados sobre el motivo fundamental de realización de la CEV respecto a su categoría de estudiante, residente o médico. La intención era la valoración de posibles relaciones con el momento en el que se encontraban los participantes de su desarrollo como médicos especialistas. Los resultados se recogen a continuación en la Tabla 4.

TABLA 4. Tabla comparativa por grupo de interés entre el motivo fundamental de realización de la CEV y la categoría profesional (estudiante, residente o médico) de los participantes.

	Educativo-formativo	Económico-promocional
Estudiantes (n=173)	90,7%	9,3%
Médicos residentes (n=21)	85,7%	14,3%
Médicos especialistas (n=130)	80%	20%
p	0,029	0,029

Respecto a la última cuestión de este bloque, centrada concretamente en si los encuestados consideraban que la CEV es una forma de ganar reputación y de autopromoción para el cirujano, 120 estudiantes (69.8%) y 105 médicos (69.5%) contestaban de forma afirmativa mientras que 52 estudiantes (0.2%) y 46 médicos (30.5%) lo hacían de forma negativa.

Con el objetivo de valorar posibles diferencias de opinión entre aquellos que practican la CEV y aquellos que no se realizó, también en el contexto de este bloque de cuestiones, un análisis de datos mediante una tabla por grupo de interés. En ella se compara la opinión de los que realizan CEV frente a los que no la practican de las siguientes cuestiones: necesidad de la CEV en la formación, justificación de la práctica de la misma por fines exclusivamente educativos, consideración de la CEV como una forma de autopromoción y motivo fundamental de realización de la misma.

TABLA 5. Comparativa por grupo de interés entre la opinión de los que realizan CEV los que no respecto a varios ítems en relación a la formación y a los motivos de realización de la misma.

	Sí realizan CEV (n=91)	No realizan CEV (n=233)	p
Necesaria en formación	61,1%	68,5%	0,032
Justificada por fines educativos	70%	54,5%	0,045
Forma de autopromoción	66,3%	71,4%	0,498
Motivo fundamental educacional-formativo	76,7%	89,6%	0,029
Motivo fundamental económico-promocional	23,3%	10,4%	0,029

4.3. ÉTICA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Respecto al bloque de cuestiones en relación a la ética en el contexto de esta práctica y a la seguridad del entorno en el que se realiza la CEV se obtuvieron las respuestas que se describen a continuación y que se resumen en la Tabla 6. A la pregunta sobre si la CED podría modificar los resultados del procedimiento quirúrgico, 91 estudiantes (52.6%) y un total de 72 médicos (47.7%) contestaron de forma afirmativa, mientras que 82 estudiantes (47.4%) y 79 médicos (52.3%) consideraron que no como respuesta. A la pregunta sobre si la CED debe ser realizada exclusivamente por cirujanos expertos, 140 estudiantes (81.4%) y 137 médicos (90.7%) contestaron que sí al tiempo que 32 estudiantes (18.6%) y 14 médicos (9.3%) contestaban negativamente.

TABLA 6. Distribución de respuestas respecto a ética y seguridad del paciente en CEV por grupos.

Descripción	Nº de respuestas (%) Estudiantes =173	Nº de respuestas (%) Médicos=151 (Residentes =21 Especialista =130) Residentes + Especialistas	P
¿Crees que la CEV puede modificar los resultados del procedimiento quirúrgico?			
Sí	91 (52,6%)	11+61 (47,7%)	0,300
No	82 (47,4%)	10+69 (52,3%)	
¿Crees que la cirugía en directo debe ser realizada sólo por cirujanos expertos?			
Sí	140 (81,4%)	14+123 (90,7%)	0,025
No	32 (18,6%)	7+7 (9,3%)	
¿Crees que es más seguro que la CEV se realice en la propia institución/hospital del cirujano que opera?			
Sí	147 (85%)	16+100 (76,8%)	0,080
No	26 (15%)	6+29 (23,2%)	
¿Consideras que la presencia de material no habitual en quirófano (cámaras, etc), así como la presencia de personal no esencial en quirófano puede aumentar el riesgo de infección post quirúrgica?			
Sí	126 (73,3%)	10+70 (53%)	0,001
No	46 (26,7%)	11+60 (47%)	
¿Crees que el nivel de ansiedad/estrés del cirujano es similar durante una CEV y en su rutina habitual?			
Sí	36 (20,8%)	2+21 (15,2%)	0,128
No	137 (79,2%)	19+109 (84,8%)	
¿Crees que la CEV puede influenciar la capacidad de respuesta del cirujano ante una complicación?			
Sí	110 (63,6%)	14+86 (66,2%)	0,213
No	63 (36,4%)	7+44 (33,8%)	
¿Consideras que, además de comentarios acerca de la operación, debe permitirse discutir con la audiencia?			
Sí	63 (36,4%)	14+80 (62,3%)	<0,001
No	110 (63,6%)	7+50 (37,7%)	
¿Consentirías como paciente ser sometido a una CEV?			
Sí	132 (76,7%)	14+77 (60,3%)	0,001
No	40 (23,3%)	7+53 (39,7%)	
¿Consentirías CEV sobre un familiar?			
Sí	101 (58,4%)	14+75 (58,9%)	0,484
No	72 (41,6%)	7+55 (41,4%)	

Se preguntó a los participantes si consideraban que la CEV podía ser más segura en caso de desarrollarse en la propia institución u hospital del cirujano principal. De los estudiantes, 147 (85%) consideraron que sí, mientras que 32 (18.6%) consideraron que no. En el grupo de los médicos, 116 fueron las respuestas afirmativas (76.8%) y 35 las negativas (23.2%). Otra cuestión sobre la que se interrogó a los encuestados fue sobre si consideraban que la presencia de material no habitual en quirófano (cámaras u otros materiales destinados a la grabación y transmisión en vivo de los procedimientos) así como de personal no esencial en el quirófano podía aumentar el riesgo de infección postquirúrgica. A este respecto, 126 estudiantes (73.3%) contestaron que sí consideraban que podría aumentar el riesgo de infección frente a los 46 estudiantes (26.7%) que contestaron que no. Del grupo de médicos, 80 médicos (53%) consideraban que este riesgo podía verse aumentado frente a los 71 médicos (47%) que consideraban que no. A la pregunta sobre si se consideraba que el nivel de ansiedad/estrés del cirujano es similar durante una CEV y en su rutina habitual, 36 (20.8%) estudiantes consideraban que sí mientras que 137 estudiantes (79.2%) contestaban que no. Del grupo de médicos, 23 médicos especialistas y en formación (15.2%) consideraban que el nivel de ansiedad/estrés era el mismo en un procedimiento en vivo que en uno habitual contestando de forma afirmativa. Ciento veintiocho médicos (84.8%) contestaban de forma negativa. A la pregunta en relación a la consideración de que la CEV pudiera influenciar la capacidad de respuesta del cirujano ante una posible complicación intraoperatoria, 110 estudiantes (63.6%) consideraban que la CEV si podría influenciar la capacidad de respuesta del cirujano principal, contestado 63 estudiantes (36.4%) que no. Del grupo de médicos especialistas y en formación, 100 médicos (66.2%) respondían afirmativamente frente a 51 médicos (33.8%) que lo hacían de forma negativa.

En este contexto, y teniendo en cuenta lo importante de la opinión de los médicos que realizan CEV frente a los que no en determinados puntos de este bloque, se desarrolló una tabla por grupo de interés para analizar la respuesta de ambos grupos (médicos que practican CEV y médicos que no practican CEV) frente a cuestiones como: si podría modificar los resultados, si podría ser más seguro realizar los procedimientos de CEV en la propia institución del cirujano principal, si debería realizarse sólo por expertos, si podría afectar o incrementar el estrés del cirujano o si podría modificar su capacidad de respuesta. Esta comparativa se representa en la siguiente tabla (Tabla 7).

TABLA 7. Comparativa de respuestas entre los médicos (especialistas y residentes) que realizan CEV y los que no la realizan frente a determinadas cuestiones del bloque de seguridad.

	Sí realizan CEV (n=77)	No realizan CEV (n=53)	p
Podría modificar resultados	34%	38%	0,293
Mejor realizarla en institución propia	81,6%	72,2%	0,176
Sólo por expertos	93,5%	87,7%	0,219
Similar estrés del cirujano	14,5%	15,1%	0,919
Influye en capacidad de respuesta	65,8%	67,1%	0,863

La siguiente pregunta obedecía a la consideración sobre si deberían permitirse además de comentarios sobre la intervención, discusiones con la audiencia sobre el procedimiento. Entre los estudiantes 63 estudiantes consideraban que sí (36.4%) y 110 estudiantes (63.6%) consideraban que no. En el grupo que incluía a médicos especialistas y en formación, 94 médicos consideraban que si debía permitirse la discusión con la audiencia además de los comentarios propios sobre la intervención y 57 médicos (37.7%) consideraban que no como respuesta. Debido a la controversia de esta cuestión en concreto, y para facilitar la interpretación de los datos, se realizó una tabla por grupo de interés comparando la respuesta a esta pregunta de estudiantes, médicos que realizan de forma habitual CEV y médicos que no la realizan. La información resultante se recoge en la Tabla 8.

TABLA 8. Tabla por grupo de interés que compara la respuesta de estudiantes, médicos que realizan CEV y médicos que no realizan CEV respecto a la pregunta de si debería permitirse la discusión con la audiencia.

	Estudiantes (n=173)	Médicos que SÍ realizan CEV (n=77)	Médicos que NO realizan CEV (n=53)
Permitir discusión con la audiencia	36,4%	59,7%	64,4%
p	<0,001	0,058	0,058

Dentro de este mismo bloque, se realizaron dos cuestiones entorno a la posibilidad de que tanto los mismos participantes, como sus familiares, fueran sometidos a un procedimiento de CEV. A la pregunta sobre si consentirían como pacientes ser sometidos a una CEV, 132 estudiantes (76.7%) y 91 médicos (60.3%) contestaban que sí, frente a

40 estudiantes (23.3%) y 60 médicos (39.7%) que contestaban que no. Con posterioridad se cuestionaba a los participantes sobre la posibilidad de que consintieran que un familiar suyo fuera sometido a CEV. A este respecto contestaron 101 estudiantes (58.4%) y 89 médicos (58.9%) que sí y contestaron 72 estudiantes (41.6%) y 62 médicos especialistas y en formación (41.4%) de forma negativa. Para valorar la relación de “confianza” entre la CEV y la experiencia acumulada de los cirujanos a lo largo de su profesión, entendiendo como “confianza” en la CEV la respuesta afirmativa a las cuestiones de si el encuestado sería sometido a CEV o si sometería a un familiar a la misma, y entendiendo que la experiencia entorno a la misma y en el ámbito quirúrgico aumenta con la edad, se realizó una tabla de contingencia relacionando las respuestas afirmativas con los diferentes grupos etarios, entendiendo que el aumento de edad se asocia a un incremento en la experiencia. Los resultados se recogieron en una tabla de contingencia y se representaron en forma de gráfica en la siguiente figura (Figura4.6).

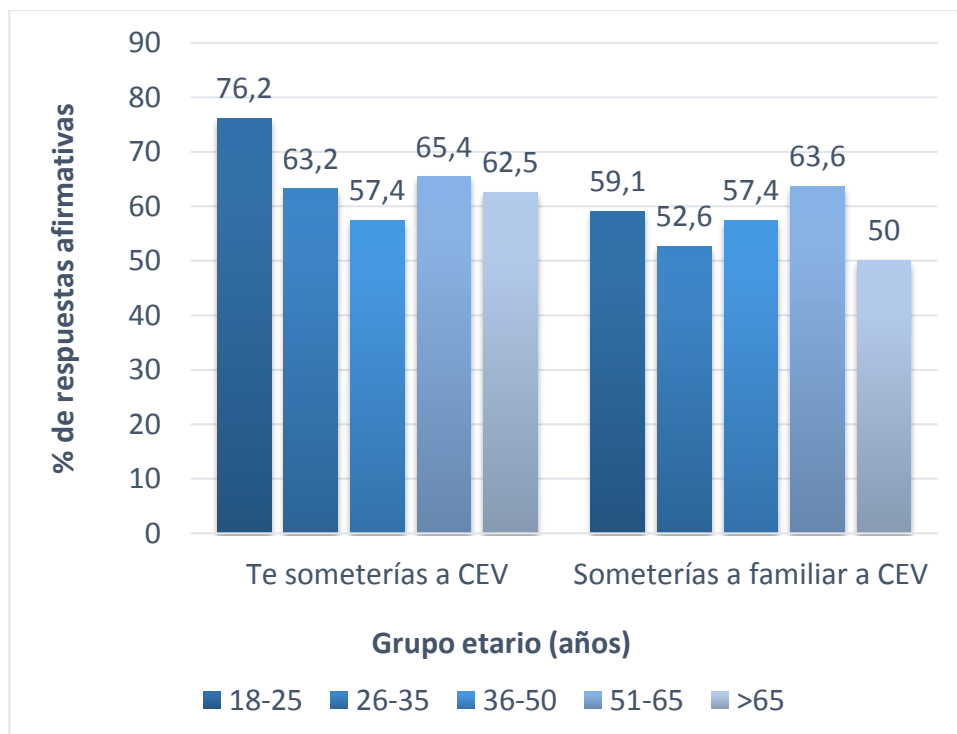


Figura 4.6. Representación gráfica de tabla de contingencia que recoge las respuestas afirmativas por grupo etario respecto a la posibilidad de someterse o someter a un familiar a CEV.

4.4. LEGISLACIÓN

El último bloque de preguntas, cuyos resultados se resumen en la Tabla 9, trata sobre el conocimiento opinión de los encuestados respecto a la legislación y/o regulación de la CEV.

La primer pregunta de este bloque trató sobre la creencia de los encuestados respecto a si la CEV estaba regulada por leyes, guías y/o protocolos. En el grupo de los estudiantes, 68 estudiantes (39,3%) consideraron que sí, frente a 105 estudiantes (60,7%) que consideraron que no. En el grupo de médicos especialistas y en formación, 37 médicos (24,5%) consideraron que sí y 114 (75,5%) médicos consideraron la respuesta como negativa.

TABLA 9. Distribución de respuestas respecto a Legislación el entorno de la CEV por grupos.

Descripción	Nº de respuestas (%) Estudiantes=173	Nº de respuestas (%) Médicos=151 (Residentes =21 Especialista=130) Residentes + Especialistas	P
¿Crees que la CEV está regulada por la ley, bien por guías o protocolos?			
Sí	68 (39,3%)	6+31 (24,5%)	0,001
No	105 (60,7%)	15+99 (75,5%)	
En caso de que no hubiera leyes al respecto, ¿Crees que debería ser necesario incluir leyes?			
Sí	166 (96%)	19+122 (93,4%)	0,001
No	7 (4%)	2+8 (6,6%)	
¿Crees que un comité debería encargarse de evaluar el nivel de experiencia del cirujano que va a realizar CEV?			
Sí	134 (77,5%)	16+94 (72,8%)	0,281
No	39 (22,5%)	5+36 (27,2%)	
¿Consideras que debería haber un protocolo estandarizado de seguimiento post operatorio para aquellos pacientes que han sido sometidos a CEV?			
Sí	109 (63%)	12+78 (59,6%)	0,287
No	64 (37%)	9+52 (40,4%)	

La siguiente cuestión abordaba la opinión de los participantes respecto a si era necesaria la inclusión de leyes para la regulación de la CED. De los estudiantes, 166 estudiantes (96%) contestaban afirmativamente, frente a los otros 7 estudiantes (4%) que contestaban de forma negativa. En el grupo de los médicos, 141 respuestas (93.4%) fueron afirmativas y 10 respuestas (6.6%) fueron negativas. Con posterioridad se preguntó a los participantes si consideraban que un comité debería encargarse de evaluar el nivel de experiencia de los cirujanos que iban a realizar la CEV. De entre grupo de los estudiantes, 134 estudiantes contestaron de forma afirmativa, mientras que 39 contestaron negativamente. En el grupo de médicos especialistas y en formación, 110 médicos (72.8%) contestaban que sí debería existir un comité evaluador de la experiencia del cirujano mientras que 41 médicos (27.2%) contestaban que no. Por último, se preguntó a los participantes si consideraban que debía existir un protocolo estandarizado de seguimiento post-operatorio para los pacientes sometidos a CEV. A esta pregunta, se dieron 109 respuestas positivas (63%) en el grupo de los estudiantes frente a 64 respuestas negativas (37%). En el grupo de médicos, 90 respuestas fueron afirmativas (59,6%) frente a los 61 médicos especialistas y en formación que contestaron de forma negativa (40,4%).

Con la intención de conocer las necesidades respecto a la estandarización de normativa o pautas de comportamiento en protocolos y respecto al establecimiento de una legislación que regule la CEV de los médicos que realizan CEV frente a los que no y comparar las respuestas de ambos, se analizaron las mismas en una tabla de contingencia que comparó las contestaciones afirmativas a tres cuestiones fundamentales de este bloque en ambos grupos (médicos que realizaban CEV y médicos que no realizaban CEV).

La siguiente tabla recoge los resultados de la comparativa de esta tabla de contingencia (Tabla 10).

TABLA 10. Resultados de la tabla por grupo de interés que analiza las respuestas afirmativas de ambos grupos (médicos que realizan y que no realizan CEV) respecto a las tres cuestiones que se describen.

	Sí realizan CEV (n=77)	No realizan CEV (n=53)	p
Necesidad de leyes	93,3%	80,3%	0,019
Necesidad de comité evaluador	71,1%	75%	0,589
Necesidad de protocolo estandarizado de seguimiento	62,3%	55,7%	0,414

5.

DISCUSIÓN

5. DISCUSIÓN

La formación en el ámbito científico-médico de la Cirugía, ha evolucionado de presentación desde los textos expuestos en jornadas y conferencias, hasta la demostración de habilidades quirúrgicas mediante la exposición de procedimientos en tiempo real y para grandes audiencias que pueden incluso llegar a interaccionar con el cirujano principal durante la intervención. Pero lo que en sus comienzos parecía una gran oportunidad formativa que permitiría a cirujanos senior y en formación nutrirse de las habilidades y conocimientos de sus compañeros desde y para cualquier lugar del mundo, ha acabado convirtiéndose en una herramienta formativa cuya controversia ha crecido a la misma velocidad que su desarrollo, dividiendo a los especialistas de todas las disciplinas quirúrgicas a nivel mundial entre partidarios y detractores. Si bien en sus inicios la CEV no generó la inmensa controversia que la rodea en la actualidad, fue quizá a partir de Junio de 2007 cuando el fallecimiento en directo de un paciente en Japón durante un procedimiento cardiorácico practicado en el contexto de una CED, con una importante repercusión incluso en los medios de comunicación ⁽²⁹⁾, desataba el debate en torno a la seguridad y privacidad que realmente podían ofrecer estos procedimientos a los pacientes ⁽³¹⁾. Desde entonces y hasta hoy, tal ha sido el extremo al que han llegado las disparidades de opinión de las distintas especialidades y agrupaciones de especialistas ⁽³²⁻³⁵⁾, que en la actualidad existen tanto sociedades médico-quirúrgicas a favor que anuncian procedimientos de CEV realizados por grandes especialistas como cabeza de cartel (y elemento de atracción) para sus reuniones y congresos nacionales e internacionales, como sociedades de especialistas mayoritariamente en contra que han llegado a concluir que lo más apropiado era la prohibición absoluta de estas actividades en sus reuniones tanto de ámbito nacional como internacional.

5.1. PROBLEMÁTICA VIGENTE ENTORNO A LA CEV

5.1.1. Seguridad del paciente

En primer lugar, parece obvio pero necesario recordar, que la seguridad del paciente depende en gran medida de la habilidad y formación adquirida por el cirujano responsable de su tratamiento. Y que ésta es lograda mediante los distintos métodos formativos a los que el mismo ha tenido acceso: estudio tradicional a través de libros, formación recibida en el centro en el que cursó la especialidad y actividades complementarias cada vez más habituales y extendidas en la actualidad; cursos de especialización en las diferentes áreas, congresos, seminarios que cada vez con más frecuencia incluyen una parte práctica con demostraciones de CED, etc ⁽³⁷⁾. De este razonamiento nace la disyuntiva entre la probable utilidad formativa para cirujanos especializados y en formación que acuden a los cursos adquiriendo conocimientos de gran interés y que podrán posteriormente aplicar en beneficio de sus pacientes, y el debate actual frente al beneficio real que supone para el paciente sometido a la CEV ⁽²⁸⁾.

5.1.1.1. Seguridad preoperatoria

El simple hecho de cruzar la puerta de un hospital y ser ingresado para la administración de cualquier tipo de tratamiento o cuidado médico ya es motivo suficiente para incrementar la posibilidad de perjuicios al paciente, generalmente debido a fallos o errores en el manejo médico, ya sea por indicaciones médicas erróneas o por fallos en la administración o manejo de los tratamientos ⁽³⁸⁻³⁹⁾. Este riesgo, podría además verse aumentado en el contexto de pacientes que ingresan para someterse a un tratamiento quirúrgico dado que, debido a sus características específicas, el paso de un paciente por quirófano es una de las principales fuentes de eventos adversos durante su ingreso ⁽⁴⁰⁾.

En el contexto de la CEV, en la que en un gran número de ocasiones el cirujano que va a tratar al paciente proviene de otra ubicación geográfica y no ha tenido la oportunidad de conocerlo con anterioridad, cabría esperar que el margen de error fuera incluso aún mayor. Debido a esa ausencia de una entrevista médico-paciente previa y a una exploración, y en ocasiones incluso a un conocimiento del caso, adecuados, el paciente podría no tener una preparación preoperatoria del todo óptima de acuerdo a sus características y a las del proceso al que va a ser sometido. Primero, por peculiaridades en sus antecedentes que pudieran requerir de un tratamiento concreto no ajustado a las necesidades del procedimiento al ser visto por distintos especialistas quirúrgicos no siendo ninguno el cirujano responsable que finalmente lo va a operar. Segundo, por necesidades concretas que el cirujano principal pudiera tener en torno a su procedimiento habitual, y que, al ser sólo conocidas por él, no hubieran podido ser previstas y adecuadamente preparadas con anterioridad por los responsables del ingreso del paciente, teniendo una preparación quizá no del todo ajustada al procedimiento quirúrgico y a las preferencias del cirujano que le va a intervenir. Una incorrecta preparación preoperatoria podría repercutir negativamente sobre los resultados finales del procedimiento y tener como consecuencia, entre otros, un conflicto de prioridades respecto a la actitud a tomar con el paciente ⁽⁴¹⁾.

Otro factor a tener en cuenta de forma preoperatoria es el tiempo de retraso, o en algún caso incluso de adelanto en el caso de programaciones de procedimientos quirúrgicos precipitadas por la idoneidad de un paciente para su exposición un evento concreto próximo a la indicación de intervención sobre el mismo, de un procedimiento quirúrgico que se podría producir respecto a la programación del paciente. No es extraño “reservar” determinados casos para su exposición en el contexto de un programa de CED dada la idoneidad de un paciente con unas características determinadas para la realización

de su cirugía durante un evento concreto de CED. En algunos casos, esta situación condicionaría una espera que no sería tan prolongada, o precipitada, de forma habitual, con el riesgo de complicación intercurrente que podría conllevar dicho tiempo de espera. Schmit y su equipo de la Universidad de Bruselas, comparaban a este respecto los resultados de los procedimientos de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) realizados en el contexto de *workshops* –o talleres- de esta temática frente a los realizados de forma rutinaria. Si bien en los resultados de su estudio no se concluían diferencias estadísticamente significativas en cuanto a resultados clínicos, sí que llamaba la atención la demora en la programación de los pacientes seleccionados para participar en un procedimiento realizado por CED frente a los que eran sometidos al intervencionismo de forma rutinaria ⁽⁴²⁾.

5.1.1.2. Seguridad intraoperatoria

Si anteriormente ya se ha expuesto el riesgo de perjuicios para un paciente sólo con cursar un ingreso hospitalario así como su incremento si durante este ingreso el paciente tuviera que ser sometido a un procedimiento quirúrgico ⁽⁴⁰⁾, más aún aumentaría este riesgo si el mismo incluye la realización de una CED con todos los factores tanto implícitos como externos que influyen sobre su resultado y que serán expuestos con posterioridad.

La CEV, como cualquier cirugía, no está exenta de complicaciones. Ya lo demostró en 2007 aquel primer caso en Japón que implicó el fallecimiento de un paciente en directo ⁽²⁹⁾, pero este no ha sido el único. Desde entonces y hasta ahora, casos en nuestro continente e incluso en nuestro país, se han ido sumando a aquel primer y aislado incidente ⁽⁴³⁻⁴⁴⁾. Dentro de nuestras fronteras, sin ir más lejos, en 2017 ocupaba la prensa la noticia del fallecimiento de una paciente en el contexto de un intervencionismo cardíaco en directo ⁽⁴⁵⁾ (Figura 5.1.). Estos casos, y todo lo que implican, son en gran parte

culpables de que el interés que se ha ido desarrollando respecto a averiguar si entre sus causas existen factores corregibles o mejorables en el contexto de la CEV no haya hecho más que incrementar en los últimos años.



Figura 5.1. Noticia extraída del Diario Información, publicada el 2 de febrero de 2017.

Disponible en línea: <https://www.diarioinformacion.com/sucesos/2017/02/02/muere-paciente-operacion-televisada-asturias/1856217.html>

En el contexto de la CED son numerosos los factores que pueden afectar y producir alteraciones sobre el desarrollo del procedimiento quirúrgico en sí. Si bien en este punto de la discusión debatiremos de forma somera las implicaciones de seguridad en relación al momento intraoperatorio, con posterioridad se enumerarán y analizará en esta Tesis Doctoral cada uno de estos posibles factores.

Es indudable que el desarrollo del procedimiento quirúrgico depende en gran medida de los conocimientos y experiencia del cirujano principal así como de sus ayudantes y equipo en segunda instancia, pero durante cualquier procedimiento quirúrgico, son varios los agentes que podrían contribuir a alterar su desarrollo, y que podrían además verse agravados en el caso de procedimientos realizados mediante CED sin ninguna regulación al respecto. Wetzel y su equipo ya enumeraban en uno de sus artículos los factores de estrés que intervienen en el período intraoperatorio entorno al cirujano ⁽⁴⁶⁾ y que se recogen en la Figura 5.2.

Más allá de los factores que implicarían el entorno exclusivo del cirujano, también los hay dependientes del resto de personal y actividades del equipo quirúrgico ⁽⁴⁷⁻⁴⁹⁾. Uno de los puntos más estudiados en torno a este tema, es el de la duración del tiempo de anestesia. En cualquier procedimiento que implique una conexión en directo y la adaptación a un horario determinado, es necesario contar con que todo esté preparado para el momento de la misma. Esta situación podría implicar tiempos variables de espera en situación de anestesia general preoperatoria en relación a la espera para el inicio del procedimiento en el momento adecuado dentro del contexto de la reunión. A todo esto se sumarían las paradas implícitas en la familiarización con el medio en determinados momentos o las destinadas a una discusión con la audiencia, incrementando el tiempo de anestesia intraoperatorio. La demostración del procedimiento quirúrgico en sí, podría también condicionar una excesiva sujeción, tracción y/o movilización de los tejidos para su exposición durante el procedimiento constituyendo, además de un incremento en la morbilidad de los mismos y por ende, en la morbilidad asumida por el paciente, un incremento en el tiempo operatorio (traducido en aumento del riesgo operatorio como se ha demostrado ampliamente en numerosos estudios) ⁽⁵⁰⁾.

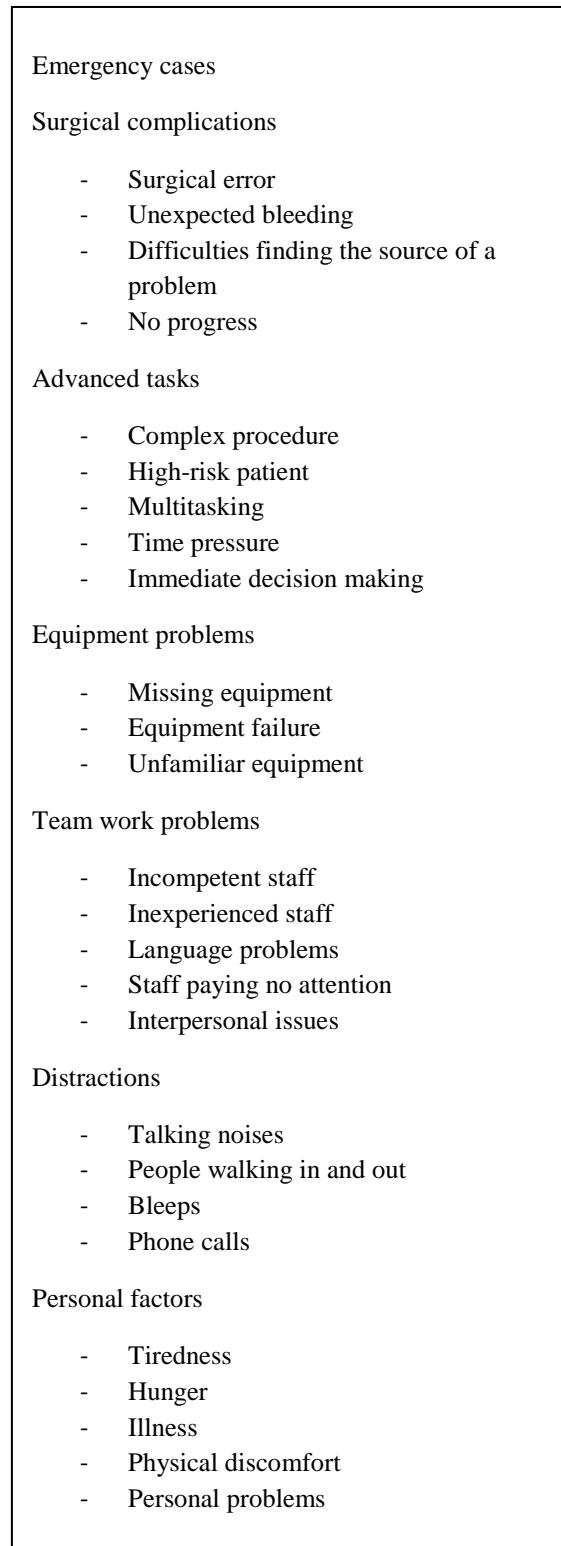


Figura 5.2. Factores de estrés intraoperatorio, obtenidos de C.M. Wetzel et al. / The American Journal of Surgery 191 (2006) 5–10

5.1.1.3. Seguridad postoperatoria

Son varias las circunstancias que podrían afectar los resultados postoperatorios del paciente. Los cambios en la rutina habitual intraoperatoria del cirujano, podrían desencadenar complicaciones que dieran la cara con posterioridad y ya enmarcados en el postoperatorio del paciente. En primer lugar, el criterio del cirujano a la hora de realizar o suspender un procedimiento por diferentes causas así como a la hora de seleccionar la técnica quirúrgica más adecuada para un paciente, podría estar condicionado por los acuerdos preoperatorios de realizar una técnica concreta dado que fuese la esperada en el contexto de una reunión con presentación de CEV ⁽⁵¹⁾. El hecho de que un público asista para visualizar un procedimiento concreto podría condicionar la decisión del cirujano a realizarlo cuando en su entorno personal podría haber cambiado de opinión acorde a las necesidades del paciente en el momento de la intervención. Otro agente a tener en cuenta en la actualidad y que podría influir sobre la decisión del cirujano sería la industria. La esponsorización de este tipo de reuniones científicas podría condicionar al cirujano a utilizar un determinado material aun no siendo su preferido o no estando habituado al mismo ni a sus peculiaridades. La supeditación al uso de un instrumental determinado podría obligar a agotar más tiempo en el procedimiento e incluso a cambiar el mismo condicionados por su uso ^(8, 50). En segundo lugar, las repercusiones en los cambios de toma de decisiones podrían tener consecuencias sobre la evolución postoperatoria del paciente. Habitualmente un cirujano con una cualificación específica para un procedimiento en el que se le considera poseedor de una destreza mayor que el resto, suele ser el encargado de desarrollar el procedimiento para su exposición en una CED. Una vez que este cirujano retorna a su hospital de origen, en numerosas ocasiones, alejado de aquel en el que realizó el procedimiento quirúrgico, el paciente y por ende el manejo de sus complicaciones quedaría a cargo de personal no especializado en la materia de la

que se pretendía aprender. Esta circunstancia expondría al paciente a un manejo de sus complicaciones postoperatorias para las que el equipo quirúrgico disponible podría no estar preparado, o al menos habituado, poniendo en peligro la seguridad del paciente ante la ausencia de optimización de medios a su alcance ^(30, 51).

5.1.2. Privacidad del paciente

La exhibición de procedimientos quirúrgicos ha existido desde el inicio de la cirugía como método de aprendizaje y formación. La diferencia en su evolución, es que anteriormente, a excepción de la exposición para grupos algo más numerosos allá por el siglo XV, la ausencia de desarrollo de la tecnología obligaba a que estas demostraciones fueran limitadas a pequeños grupos reducidos a la intimidad del interior de un quirófano. Este método de enseñanza recibió entonces el nombre de “observación de CEV” – “*live surgery observation*”-. Pero el desarrollo de las nuevas tecnologías, la posibilidad de retransmisiones remotas en tiempo real a grandes foros, y la opción de permitir una comunicación activa durante todo el procedimiento, hizo que este término quedara corto para semejante desarrollo, adquiriendo en su evolución el nombre de “transmisión o emisión de CEV” – “*Live Surgery Broadcast*”- ⁽³²⁾.

La puesta en riesgo de la privacidad del paciente en este entorno se debe a dos circunstancias fundamentales. La primera, y quizá más obvia, la debida a la exposición de un paciente, sus antecedentes y su patología a un público más o menos numeroso en el contexto de una reunión científica. Si bien el paciente debe ser consciente de ello y haber firmado un consentimiento informado explícito para la realización de un procedimiento mediante CED, existirían pequeños matices, como la presencia de personal no sanitario en las instalaciones, como el relacionado con incidencias técnicas o con la atención a los invitados, que pudiera observar también su procedimiento más allá del

ámbito sanitario. La segunda circunstancia, es la presencia de personal no médico en el quirófano necesario para la coordinación de equipos audiovisuales necesarios para la retransmisión de la cirugía. Este hecho podría suponer una violación de la confidencialidad médica y de la privacidad del paciente del que este debería ser consciente dando su aprobación explícita⁽³⁴⁾. Así mismo, sería necesaria la realización de reuniones y la protocolización de la actividad de todo el personal no médico, con la intención de hacerle conocedor de los códigos de ética y privacidad específicos en el ámbito médico. De la misma manera, sería posible la creación de compromisos contractuales que recogieran la aceptación de una normativa y/o compromiso respecto a estos códigos éticos y de privacidad con objeto de proteger la intimidad y seguridad del paciente.

5.2. ALTERACIÓN DE VARIABLES EN RELACIÓN A PROCEDIMIENTOS REALIZADOS MEDIANTE CEV

Tomando prestadas las palabras del filósofo español José Ortega y Gasset y recordando su famosa frase “*Yo soy yo y mis circunstancias, y si no las salvo a ellas no me salvo yo*”⁽⁵²⁾, podríamos decir que cada cirujano es él más las circunstancias que le rodean, y que en el ambiente quirúrgico estas pueden llegar a tener una repercusión de gran importancia tanto sobre el cirujano como sobre todo el equipo quirúrgico. En consecuencia, los resultados finales obtenidos fruto de un procedimiento quirúrgico podrían depender de la capacidad de manejo y respuesta respecto a distintos factores por parte del equipo al completo así como del amplio conocimiento y control de todos esos potenciales agentes perturbadores de la actividad quirúrgica.

5.2.1. Estrés y ansiedad

Para que un cirujano pueda desarrollar adecuadamente su labor, debe ser capaz de desarrollar sus conocimientos y poner en práctica su experiencia en equilibrio con el entorno y en una situación de autocontrol del medio y de uno mismo. Las repercusiones del estrés respecto a la capacidad de memorizar, recordar conocimientos, mantener la atención y conservar la capacidad de respuesta están ampliamente estudiadas. En un inicio estos estudios se centraron en el contexto de otras profesiones de riesgo que requerían un adecuado manejo del mismo, como la aviación, la práctica militar o los deportes de alta competición ⁽⁵³⁻⁵⁶⁾, todas estas actividades cuentan con un factor en común con la cirugía: el establecimiento de intervenciones específicas para cada situación entrenadas y aprendidas ⁽⁵⁷⁻⁵⁹⁾. Esta similitud dio pie al posterior desarrollo de estudios concretos respecto al estrés y la ansiedad en el ámbito de la cirugía, que si bien se inició con tímidos reportes de casos aislados, médicos en formación ⁽⁶⁰⁻⁶⁵⁾ y cuestionarios sobre que se considerada estrés en el ámbito quirúrgico ⁽⁶⁶⁻⁶⁷⁾, continuó posteriormente con estudios de mayor repercusión. Tras un proceso largo de asimilación y reconocimiento por parte del colectivo quirúrgico de que éste era un problema real que les afectaba directamente, se pudieron desarrollar numerosos estudios de gran calidad que exponían esta problemática ⁽⁶⁸⁻⁶⁹⁾. La bibliografía sobre la repercusión del estrés en los diferentes ámbitos del proceso quirúrgico, así como en el ámbito concreto de la CED, ha sido y es motivo de debate, estudio y amplia discusión de forma constante. Se ha demostrado en múltiples estudios y publicaciones que, mientras que niveles de estrés fisiológicos son beneficiosos para mantener la atención y el estado de alerta, los niveles excesivos de estrés intraoperatorio podrían repercutir negativamente en la salud de nuestro paciente (y dicho sea de paso, en la del propio cirujano) en forma de resultados negativos. Sonal y su equipo en una colaboración entre el Colegio Imperial de Londres y la Universidad de Monash, Australia,

realizaban y publicaban en 2010 un análisis sistemático de la literatura en el contexto concreto del estrés enmarcado en el proceso intraoperatorio ⁽⁷⁰⁾. En este análisis sistemático incidían en que, si bien niveles “fisiológicos” de estrés son necesarios para el desarrollo de la actividad quirúrgica, niveles excesivos podrían comprometer tanto las habilidades técnicas como las no técnicas, entendiendo por éstas la capacidad de comunicación, de integración con el equipo quirúrgico y de toma de decisiones entre otras. Incidían también en que, si bien la cirugía laparoscópica y robótica pueden suponer un beneficio para el resultado y la recuperación de nuestros pacientes, podrían ser también más exigentes psicológica y mentalmente que la cirugía abierta tradicional ⁽⁷¹⁻⁷²⁾. En la revisión realizada en este artículo se clasifican los factores estresantes en técnicos y no técnicos. Entre los factores técnicos estarían recogidos en este y otros estudios: el hecho en sí de llevar a cabo el acto quirúrgico ⁽⁷³⁻⁷⁵⁾, la posición como primer cirujano del equipo ^(66, 73-74), la cirugía laparoscópica, como estresante potencial respecto a la abierta o incluso la robótica ^(66, 71-72), la complejidad del procedimiento quirúrgico ^(48, 73, 76), la existencia de un sangrado intraoperatorio ⁽⁷⁷⁾ y los problemas técnicos con el equipo ^(46,77). Entre los factores no técnicos a la hora de incrementar el estrés intraoperatorio resultaron de la revisión bibliográfica los siguientes: distracciones ambientales ⁽⁷⁵⁾, presión en cuanto al tiempo operatorio ⁽⁷⁵⁾, el hecho de estar de guardia a la vez que se está operando y por lo tanto la posibilidad de recibir una llamada urgente durante el desarrollo de la cirugía ⁽⁷⁸⁾, la presencia de visitantes externos durante el desempeño de la misma ⁽⁷⁹⁾ y la retransmisión en directo de la cirugía ⁽⁴⁸⁾, siendo estos dos factores de vital importancia dado que reflejarían un incremento del estrés asociado al simple hecho de que el procedimiento quirúrgico se desarrolle en el contexto de una CED, incrementando el estrés *per sé* sin necesidad de añadir otros factores más que la propia realización de la CED.

Por todo lo anterior y como parte de nuestro estudio, se cuestionaba a los participantes respecto a la posibilidad de que los niveles de estrés y/o ansiedad del cirujano que lleva a cabo una CED sean los mismos que los presentados, o en ocasiones sufridos, en su rutina habitual en quirófano. En este caso, tan sólo 36 estudiantes (20.8%) y 23 médicos especialistas y en formación (15.2%) respondieron de forma afirmativa, siendo esta una proporción muy pequeña de participantes los que consideraban que el estrés al que se ve sometido un cirujano es el mismo en un procedimiento en vivo que en un procedimiento habitual. En el análisis por grupos de interés se diferenció la respuesta de los que practicaban CEV frente a los que no. Entre los que realizaban CEV un 14% respondían afirmativamente a la pregunta sobre si consideraban que el nivel de estrés era el mismo independientemente de que la cirugía fuera retransmitida en tiempo real o no, de igual manera, entre los que no practicaban CED, las respuestas afirmativas ocupaban un 15.1%. El resultado fue por lo tanto muy similar, reflejando una opinión muy parecida en los representantes de ambos grupos.

Wetzel y su equipo, ya describían también en 2005 los efectos del estrés en el entorno quirúrgico en un estudio llevado a cabo entre la Universidad de Warwick y el Colegio Imperial de Londres ⁽⁴⁶⁾. En este estudio recogían los resultados de entrevistas realizadas a cirujanos clasificados en residentes y senior. Destacaban que en ambos grupos los entrevistados mostraban un aparente rechazo inicial por parte de los cirujanos a reconocer el estrés o a reconocerlo como algo negativo, pero al cuestionarles como lo manejaban ambos grupos tenían claras sus estrategias de afrontamiento. Si bien en los cirujanos senior estaban mucho más estructuradas y automatizadas, en los cirujanos en formación eran más desordenadas y desvelaban ocasionalmente una tendencia a un formato de aprendizaje por ensayo-error. El ambiente poco habitual, las interrupciones constantes, el ruido, la distinta configuración de nuestro entorno de trabajo, etc. pueden

contribuir a aumentar los niveles de ansiedad y/o estrés del cirujano. Si bien la respuesta al estrés es muy diferente en cada individuo y algunos cirujanos se desenvuelven con mayor soltura en un ambiente de tensión, muchos otros podrían verse sobrepasados por la situación una vez envueltos en ella. Parece ser que en este contexto, los cirujanos senior se verían menos afectados por la repercusión de los procesos de estrés y ansiedad, al haber desarrollado con el paso de los años, además de una amplia experiencia que sustentara el desarrollo de su actividad quirúrgica, estrategias de autoprotección basadas en comportamientos de repetición y copia ⁽⁸⁰⁾. En este contexto, siempre habría que tener en cuenta que, cuando hablamos de cirujanos senior asumimos que a mayor edad, mayor experiencia quirúrgica acumulada, lo cual no en todos los casos se cumpliría estrictamente. El paso del tiempo, les habría facilitado además, alcanzar un equilibrio entre la madurez y el rigor a la hora de llevar a cabo su actividad diaria. Esta situación podría llegar a suponer una “trampa” en la que algunos de ellos caerían y que les llevaría a aceptar un número de tareas mayor al asumible hasta rozar un límite en el que el acúmulo de las mismas podría traducirse en un síndrome de *burn-out*, comprometiendo sus destrezas técnicas y la seguridad del paciente, además de la propia salud y situación laboral y personal del cirujano ⁽⁸¹⁾.

5.2.2. Deprivación de sueño, *Jet-lag* y fatiga

En primer lugar, y para comprender realmente las implicaciones y repercusiones de la deprivación del sueño tanto en cantidad como en calidad, debemos entender cómo funciona nuestro organismo a este nivel. El patrón de vigilia-sueño en el ser humano se controla mediante un mecanismo homeostático que aumenta la presión del sueño en respuesta al tiempo que pasamos despiertos y un reloj corporal circadiano que promueve la vigilia en los momentos habituales de actividad y el sueño en el momento habitual de

descanso ⁽⁸²⁾. Las repercusiones de la ruptura de este equilibrio o de la disminución de horas de sueño incluyen aumento de la morbimortalidad cardiovascular ⁽⁸³⁾, alteraciones metabólicas y obesidad ⁽⁸⁴⁻⁸⁵⁾ e incremento del riesgo de padecer cáncer ⁽⁸⁶⁾ en los sujetos que sometan su organismo a estas alteraciones, lo cual es muestra de la importancia del descanso adecuado en el ser humano. Cuando, independientemente del motivo que lo cause, el tiempo de vigilia aumenta nuestro cuerpo empieza a experimentar una pérdida de capacidades similar a la resultante de la progresiva ingesta de alcohol ⁽⁸⁷⁾, existiendo una estrecha relación entre la vigilia prolongada y el deterioro de nuestras capacidades cognitivas ⁽⁸⁸⁾. Recientemente el grupo de Bushey describía la probable asociación del sueño con la reparación de conexiones neuronales en forma de restauración de funciones cognitivas ⁽⁸⁹⁾, encontrando en la carencia de sueño el porqué del deterioro de las mismas. En el ámbito quirúrgico, aunque no sólo en él, a cualquier especialista le sería familiar de forma consciente o inconsciente el concepto de “fatiga mental”. Las consecuencias de un esfuerzo cognitivo mantenido, más allá del físico, de forma constante y exigente podrían repercutir en la atención que requiere nuestro objetivo, entendida como la concentración requerida para el desempeño del procedimiento quirúrgico, así como en el desarrollo de fallos de atención por disminución del estado de alerta o vigilancia ⁽⁹⁰⁻⁹¹⁾. La afectación del estado de atención incluiría entre sus consecuencias: lapsus o prolongaciones del tiempo de respuesta, errores de omisión, errores de práctica e incremento en la variabilidad a la hora de llevar a cabo una actividad ya habitual y reglada en nuestra práctica ⁽⁹³⁻⁹⁴⁾. Numerosas publicaciones reflejan además la afectación de otras funciones cognitivas. La memoria de trabajo en situaciones de privación de sueño, especialmente si éstas son reiterativas, se asocia a una alteración en la activación de la corteza frontal demostrada en estudios por neuroimagen ⁽⁹⁵⁾. La ausencia de un sueño profundo, reparador y de duración suficiente tendría también relación con la reducción de la

flexibilidad cognitiva, la sensación de excesiva confianza sobre estrategias definidas previamente, la tendencia a tomar decisiones arriesgadas con mayor facilidad y la preferencia de una búsqueda de ganancia sobre una evitación de la pérdida, lo cual en nuestro contexto se traduciría en una disminución de seguridad en el entorno del paciente y una asunción del riesgo perioperatorio mayor de la habitual ⁽⁹⁶⁻⁹⁸⁾. La Figura 5.3., extraída de un artículo del grupo de Colin, del Departamento de Cirugía y Cáncer del Colegio Imperial de Londres, resume las consecuencias neuro-cognitivas de la privación de sueño y de la fatiga que la acompaña ⁽⁹⁹⁾.

Sin duda podríamos decir que está ampliamente demostrado que el cansancio y la fatiga repercuten en el desarrollo de nuestra actividad diaria, del mismo modo que podrían repercutir en el desarrollo de nuestra actividad quirúrgica ⁽¹⁰⁰⁾. Además de como factor independiente, la fatiga ha sido también analizada como parte de los detonantes causantes del estrés, mostrando algunos estudios su más que posible relación con el incremento del tiempo quirúrgico para llevar a cabo cada paso de la cirugía así como con el número de errores cometidos durante la misma ⁽¹⁰¹⁻¹⁰²⁾. El carácter internacional de las reuniones científicas, implica en muchas ocasiones de forma implícita el desplazamiento de los especialistas a otra ubicación geográfica, ya sea ciudad, país o incluso continente, con las repercusiones correspondientes sobre el cambio horario, la falta de sueño y el cansancio y/o la fatiga que los mismos conllevan. En el menor de los supuestos, el especialista podría llegar a intervenir en directo desde su localización habitual y realizando la cirugía en tiempo real pero en horarios quizá poco habituales debido a la necesidad de adaptar los mismos a los del país sede del evento en cuestión. La desincronización del ritmo circadiano de nuestro organismo se incrementa de forma directamente proporcional conforme aumentamos las zonas horarias que es necesario traspasar para alcanzar nuestro

destino final, estimándose el tiempo de recuperación de nuestro en cuerpo en aproximadamente al menos un día por cada zona horaria cruzada ⁽¹⁰³⁾.

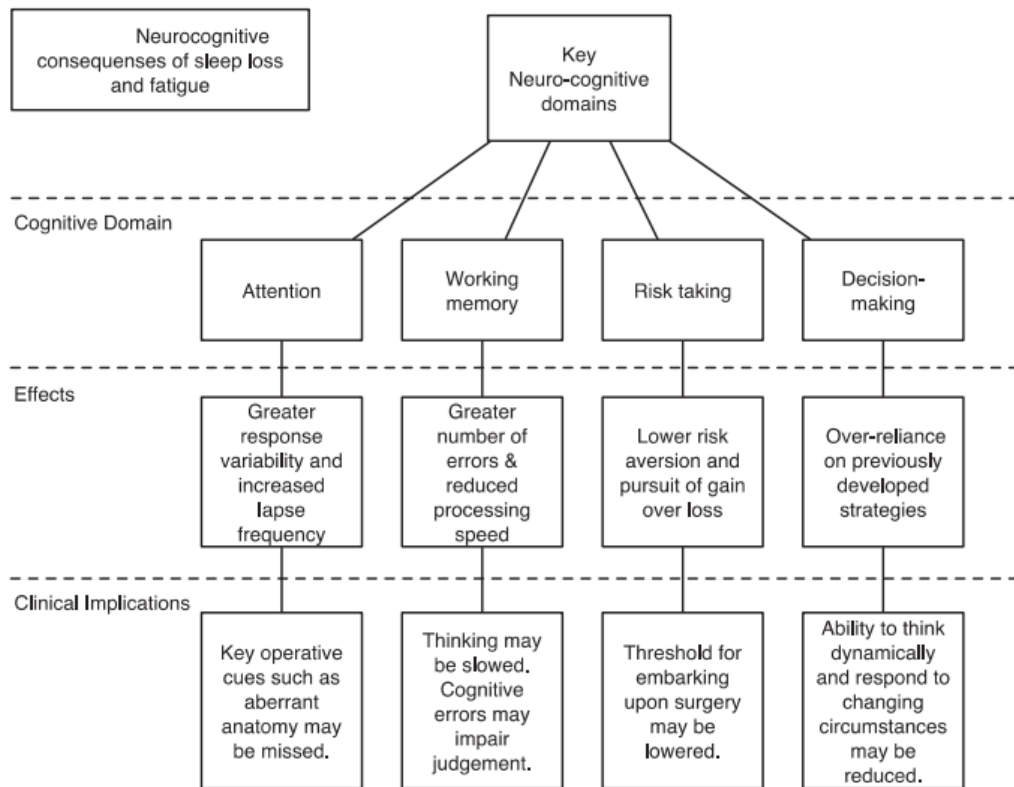


Figura 5.3. Consecuencias neurocognitivas de la privación de sueño y fatiga, extraído de: Colin Sugden, Thanos Atanasiou and Ara Darzi. What are the effects of sleep deprivation and fatigue in surgical practice? *Semin Thoracic Surg* 24:166-175.

Eastridge y su equipo, estudiaron desde el Departamento de Cirugía de la Universidad de Texas los efectos concretos de la privación de sueño en el ámbito de la cirugía, analizándolos a través de los resultados en un simulador de habilidades quirúrgicas ⁽¹⁰²⁾, método ya utilizado con anterioridad en otros estudios ⁽¹⁰⁴⁾. Para la puesta en práctica del estudio, se tomó como referencia la privación de sueño en el contexto de la recepción de llamadas al busca de residentes de guardia durante su turno, base de

muchos estudios de revisión de este tema en la bibliografía ⁽¹⁰⁵⁻¹⁰⁶⁾. El estudio mostró un claro aumento de la fatiga en los residentes que estaban de guardia (y habían recibido llamadas que habían disminuido sus horas de sueño) respecto a los que habían descansado adecuadamente. Así mismo esa fatiga presentó una relación directa con el aumento en el número de errores en el simulador así como del tiempo necesario para la toma de decisiones. Cabe destacar que el año de formación en el que se encontraban los residentes, no tuvo relación significativa con el número de errores, pudiendo concluir que éstos presentaban una relación mayor con las horas de sueño que con la experiencia de los médicos sometidos al estudio. Este es sólo un ejemplo de los numerosos estudios que llevan años relacionando la fatiga consecuente a la falta de sueño con el incremento de agentes como la angustia, la ansiedad, la irascibilidad, la hostilidad, la disminución del estado de alerta y, como consecuencia de todos ellos, el incremento del número de errores ⁽¹⁰⁷⁻¹⁰⁸⁾.

Todos estos factores han mostrado la posibilidad de poner a prueba diversos recursos de uso diario para cualquier especialista quirúrgico. Ante esa posibilidad de alteración de la capacidad de respuesta como consecuencia del desarrollo de una CEV, y no sólo debidas a la CED en sí misma si no a todas las alteraciones que conlleva en el entorno la conclusión de un procedimiento en vivo, se cuestionaba también a los participantes en el estudio. A la pregunta sobre si consideraban que una CEV podía influir sobre la capacidad de respuesta de un cirujano ante una eventual complicación intraoperatoria, 110 estudiantes (63.6%) y 100 médicos especialistas y en formación (66.2%) mostraban como resultado el de una proporción de participantes en absoluto trivial de acuerdo con esta posibilidad. En el análisis por grupo de interés en el que se comparaba el resultado en este punto de profesionales que realizan CEV frente a los que no, resultó que las respuestas fueron bastante similares, con un 65.8% de respuestas

afirmativas en el grupo de aquellos que sí realizan CEV y un 67.1% de respuestas afirmativas en el grupo de los que no practicaban procedimientos mediante CED, considerando todos ellos que la CED podría condicionar la respuesta del cirujano ante una complicación intraoperatoria.

5.2.3. Cambio de entorno, equipo e idioma

La realización de un procedimiento quirúrgico fuera del ambiente habitual del cirujano le hace estar sujeto a variables ajenas a él que en ocasiones pueden ser de difícil control. Un ambiente quirúrgico poco familiar, compañeros nuevos con un nivel de experiencia variable en el ámbito en el que vamos a trabajar, material nuevo distinto al habitual con el que podríamos estar poco familiarizados facilitando errores en su uso e incluso, un idioma diferente, pueden ser algunos de los factores que alteren la rutina habitual del procedimiento quirúrgico. Este ambiente poco cotidiano sería el entorno perfecto para la producción de malentendidos, conflictos y la consecución de una escasa coordinación por parte de todo el equipo ⁽¹⁰⁹⁻¹¹⁰⁾. Muchos artículos coinciden en que en el resultado del análisis de las causas de algunos de los eventos adversos más frecuentes en el quirófano, los aspectos no puramente técnicos cobrarían una relevancia mucho mayor de la que aparentemente podrían tener, concluyendo en alguna ocasión que los lapsus y malentendidos en cuanto a la comunicación del cirujano con su equipo podrían ser incluso la causa principal que llevase a un error intraoperatorio ⁽¹¹¹⁾.

5.2.4. Distracciones (discusión con la audiencia)

La realización de cualquier procedimiento quirúrgico requiere la combinación de una serie de destrezas por parte del cirujano; habilidades cognitivas, coordinación

psicomotora y conocimientos teóricos y prácticos a los que, en el caso de la cirugía mínimamente invasiva, se suman las añadidas propiamente por las herramientas necesarias para el desarrollo de un procedimiento realizado por mínima invasión; percepción en dos o tres dimensiones (incluso sistemas 4D en los equipos más recientes), adaptación a las imágenes de la cámara, coordinación psicomotriz entre imagen y movimientos manuales y manipulación de equipos, entre otros. Todo ello hace que en el desarrollo de un procedimiento quirúrgico se requiera una concentración y coordinación extrema por parte de todo el equipo, pero especialmente por parte del cirujano responsable. Pero el ambiente quirúrgico nos expone de forma constante a diferentes factores distractores; cuidados del paciente paralelos al procedimiento, consultas durante el mismo, conversaciones no relacionadas con el acto quirúrgico, sonidos de teléfonos móviles, dispositivos y máquinas de quirófano son algunas de las distracciones que se pueden detectar en el entorno de un quirófano ⁽¹¹²⁻¹¹⁷⁾. Si bien todo el equipo debe de estar preparado para trabajar bajo la posibilidad de cualquier tipo de distracción, éstas deben siempre ser evitadas en la medida de lo posible, dado que, como recogen artículos como el de McDonald y su equipo ⁽¹¹⁸⁾, el éxito de la cirugía se basa en dos pilares fundamentales: la concentración absoluta y el control de los factores distractores. A este respecto, cabría destacar que siendo el cirujano principal el mayor responsable del desarrollo del procedimiento quirúrgico, autores como Healey y su equipo ⁽¹¹⁹⁾, recogen que el cirujano principal es sin embargo el miembro del equipo que con más frecuencia se ve sometido a distracciones. Son múltiples los estudios cuyo fin ha sido objetivar como las distracciones afectarían al desarrollo de un procedimiento quirúrgico ⁽¹²⁰⁾. Moorthy describía en su estudio ⁽¹²¹⁾ los resultados de un grupo de cirujanos realizando procedimientos laparoscópicos en simuladores mientras que se veían sometidos a diferentes distracciones. El resultado era que un número significativo de errores eran

cometidos bajo esta situación de estrés inducida, siendo el riesgo de cometer algún error exponencial si se combinaban varios factores de distracción a la vez. En el caso concreto de mantener una conversación, o sencillamente realizar preguntas al cirujano principal durante el procedimiento, algunos estudios como el de Cowan y su equipo ⁽¹²⁰⁾, sugerirían que si bien la actividad continúa desarrollándose con la destreza habitual y acorde a la experiencia del cirujano, la posibilidad de cometer errores cuando eran sometidos a distracciones en forma de cuestiones durante el procedimiento era similar para todos los especialistas estudiados independientemente del grado de experiencia. Por todo ello, la Agencia para la Investigación y Calidad Sanitaria, junto a otras entidades, refleja como una prioridad de nivel alto de evidencia la necesidad de reducir las distracciones en el quirófano como medida para optimizar la seguridad de nuestros pacientes ⁽¹²²⁾.

A este respecto, se cuestionaba a los participantes en el estudio si consideraban que, durante el desarrollo del procedimiento, debían permitirse distracciones como comentarios y, más allá de ellos, mantener discusiones con la audiencia. En el grupo de estudiantes, 110 (63.6%) expresaban su negativa a que se permitiera colaborar, a través de una discusión entre el cirujano principal y la audiencia, a incrementar las distracciones sobre el cirujano. En el grupo de médicos especialistas y en formación era un porcentaje bastante menor el de aquellos profesionales que consideraban la discusión como una distracción, siendo tan sólo 57 las respuestas negativas (37.7%). En este grupo, habría por lo tanto 94 médicos especialistas y en formación (62.3%) que constituirían una mayoría de acuerdo con que se permitiera que el cirujano principal mantuviera una discusión con la audiencia, no considerándolo en su opinión un factor de distracción. Llamaría la atención sin embargo, que en el análisis por grupo de interés, las respuestas en el grupo de médicos especialistas y en formación tanto que realizaban CEV como que no la realizaban, sería bastante homogéneas. Presentando el grupo de médicos que llevaban a

cabo procedimientos mediante CED un 59.7% de respuestas afirmativas y el grupo de médicos que no la llevaban a cabo un 64.4% de respuestas afirmativas que reflejaría su acuerdo respecto a la posibilidad de mantener una discusión con la audiencia sin que suponga un factor distractor para el cirujano o de incremento de riesgo para el paciente.

5.2.5. Riesgo de infección (material y personal ajeno)

Son numerosos los estudios que han demostrado la correlación positiva entre el riesgo de infección de los tejidos y los siguientes: presencia de personal en exceso en el interior del quirófano, tráfico aumentado de personas en el quirófano, inclusión de material no estéril no presente de forma habitual, la duración o extensión en el tiempo de un procedimiento quirúrgico o la manipulación excesiva de tejidos en el contexto de su exhibición al público ⁽¹²³⁾. No en vano, una de las 4 causas más frecuentes de infección nosocomial es la infección de herida quirúrgica.

Un punto muy criticado por los detractores de la CEV es el de la necesidad de presencia de personal no imprescindible ni habitual en el interior del quirófano en el desarrollo del procedimiento quirúrgico con el fin de llevar a cabo la exposición y retransmisión en tiempo real del procedimiento. El incremento de tráfico de personal en el quirófano en sí mismo, ha sido identificado como factor independiente asociado al incremento potencial de infecciones en el sitio quirúrgico ⁽¹²³⁾ y al incremento en las distracciones para el cirujano por grupos de trabajo como el de Lynch ⁽¹²⁴⁾. Este grupo describía un total de 3071 aperturas de puerta del quirófano, con la consecuente ruptura del ambiente de esterilidad, en tan sólo 29 procedimientos quirúrgicos implicados en reuniones con CED. Entre el 30 y el 50% de las interrupciones fueron llevadas a cabo en el momento previo a la realización de la incisión en muchos casos por personal poco

habitado al ambiente quirúrgico. Hay una relación directa demostrada entre la proporción de infecciones de herida y la apertura de la puerta de quirófano, pero el incremento se convierte en exponencial cuando además sumamos la presencia de personal prescindible en el interior de quirófano.

En este contexto, se preguntaba en nuestro estudio a los participantes sobre su opinión en torno a la presencia de material poco habitual en quirófano, como cámaras u otros materiales destinados a la grabación y transmisión en vivo de los procedimientos, así como de personal no esencial en quirófano salvo para el manejo de ese material y el riesgo de infección. En este sentido, los estudiantes con un total de 126 respuestas afirmativas (73.3%) parecían estar de acuerdo con que el exceso de material y personal pudieran ser una fuente de aumento de la tasa de infecciones. Sin embargo, entre los médicos era escasamente la mitad del grupo con 80 respuestas positivas (53%) la que consideraba que tanto material como personal ajenos al ambiente habitual de quirófano, son un foco de infección que no se pueda controlar en la misma medida que en un procedimiento habitual.

Respecto a la manipulación excesiva de los tejidos, fruto de la exposición de los mismos realizada para su visualización por la audiencia, y a la duración del tiempo de exposición también hay diversos estudios que lo analizan. El grupo de Cloft recogía que una excesiva sujeción, tracción y/o movilización de los tejidos para su exposición durante el procedimiento constituiría un incremento para la morbilidad de los mismos, y por tanto para la morbilidad asumida por el paciente y achacada al procedimiento quirúrgico. Además dicha exposición supondría un incremento en la duración del período intraoperatorio asociada a esa parada para exponer el procedimiento en determinados momentos de la cirugía ⁽⁵⁰⁾.

5.2.6. Resultados

Todos estos factores podrían indudablemente producir una alteración de los resultados del procedimiento. Uno de los motivos fundamentales, resultado de la conjunción de todas las variables alteradas cuando un procedimiento quirúrgico se desarrolla en el contexto de una CEV, es el tiempo. La familiarización con el medio, los nuevos compañeros, el idioma o el material; las paradas durante el procedimiento para mantener una discusión más o menos breve con la audiencia; o el tiempo de reconocimiento y habituación a nuevas herramientas durante el desarrollo del procedimiento, son algunos de los factores que podrían ir sumando minutos al tiempo operatorio con la repercusión en los resultados y por tanto, las implicaciones sobre la seguridad del paciente, que ello conlleva. Si bien gran parte de la bibliografía desarrollada con anterioridad expone punto por punto la variabilidad en cada posible factor que pudiera alterar los resultados, son muchos también los que han evidenciado en sus estudios que los resultados de la CEV respecto a la realizada de forma habitual pueden ser exactamente los mismos. Jeffrey y su equipo ⁽⁵¹⁾, realizaban un estudio de cohortes comparativo con la intención de comparar los resultados de la nefrectomía parcial rutinaria frente a los conseguidos en el contexto de CED, no encontrando diferencias significativas. En el ámbito de la cirugía endovascular, Franke y su equipo comparaban en un estudio multicéntrico los resultados de recambios valvulares realizados en reuniones mediante CEV no encontrando diferencias significativas en los resultados tras un mes de seguimiento ⁽¹²⁵⁾. Así mismo, Seeburger y su equipo ⁽¹²⁶⁾ publicaban en la misma línea las conclusiones de 10 años de estudio revisando los resultados de procedimientos cardiovasculares llevados a cabo en múltiples reuniones de CED, no evidenciando tampoco diferencias significativas en cuanto a los resultados.

A este respecto se cuestionó en nuestro estudio a los participantes sobre la posibilidad de que el hecho de llevar a cabo una cirugía en el contexto de una CED pudiera modificar sus resultados del procedimiento quirúrgico. A esta pregunta, 91 estudiantes (52.6%) y 72 médicos especialistas y en formación (47.7%) contestaban de forma afirmativa. Luego, si bien hay estudios que muestran igualdad de resultados ante procedimientos realizados de forma rutinaria frente a los mismos realizados en el contexto de una CEV, la impresión subjetiva de un grupo no desdeñable de participantes de cada muestra (estudiantes y médicos) sería que podría haber diferencias en los mismos. Si analizamos los resultados por grupo de interés (médicos que practicaban CEV y médicos que no practicaban CED), nos encontramos con una respuesta bastante homogénea con un 34% de respuestas afirmativas entre los médicos que realizaban CEV y un 38% de respuestas afirmativas entre los que no realizaban CED respecto a la posibilidad de que esta herramienta formativa pudiera modificar los resultados.

Esta diferencia de opiniones podría tener su fundamento en una idea en la que todos ellos hacen especial hincapié e inciden de forma reiterativa, y es la existencia de dos factores fundamentales cuyas medidas de optimización serán debatidas con posterioridad; un ambiente familiar para el cirujano y que los procedimientos sean realizados exclusivamente por cirujanos con amplia experiencia en los mismos y sin inconvenientes personales en que el desarrollo de su procedimiento quirúrgico sea expuesto ^(51, 125-126). Debido a ello, se planteaban dos cuestiones fundamentales en nuestro estudio. La primera de ellas, era respecto a la familiaridad del ambiente para el cirujano. A la pregunta sobre si una CED podría ser más segura si se realizase en la propia institución u hospital del cirujano principal la respuesta de la mayoría de participantes fue afirmativa, en concordancia a uno de los puntos fundamentales y reiterativo en la literatura, con 147 estudiantes (85%) y 116 médicos (76.8%) respondiendo de forma

afirmativa. En el análisis por grupos de interés se mostró una concordancia de respuestas entre los dos grupos; especialistas que practicaban CEV y especialistas que no. Presentando el grupo que no realizaban CED un porcentaje de respuestas afirmativas del 72.2% y el grupo de aquellos profesionales que sí realizaba CED un porcentaje incluso algo mayor con un 81.6% de respuestas afirmativas. La segunda de las cuestiones se centraba en una recomendación ampliamente repetida en la bibliografía; la importancia de la experiencia del cirujano ^(46, 80, 120). Cuando se interrogó a los participantes respecto a si la CED debía ser realizada exclusivamente por cirujanos expertos, una mayoría llamativa mostraba el acuerdo de nuestros participantes con la literatura, con 140 estudiantes (81.4%) y 137 médicos tanto especialistas como en formación (90.7%) respondiendo de forma afirmativa. Se estudiaron también en este caso las respuestas, dada la importancia de las mismas, mediante un análisis por grupo de interés comparando a aquellos que practicaba CEV con aquellos que no la practicaban. Llama la atención la concordancia en las respuestas, siendo incluso un poco más elevado el porcentaje de respuestas afirmativas por parte del grupo que realizaba CED, con un total de un 93.5% de especialistas quirúrgicos que en el contexto del desarrollo de su actividad coincidirían en que es preciso que sea realizada únicamente por expertos en el procedimiento a tratar y un porcentaje total de respuestas afirmativas por parte del grupo que no llevaba a cabo CED de un 87.7%.

Con objeto de valorar una opinión global lo más próxima posible a la realidad de todos los participantes, se incluían en el desarrollo del cuestionario dos consultas de índole más personal. La primera de ellas les interrogaba respecto a la posibilidad de ser ellos mismos sometidos a un procedimiento quirúrgico en vivo si se diera el supuesto. A esta pregunta una mayoría, claramente superior en el grupo de estudiantes y no tan amplia en el de médicos, respondía de forma afirmativa, siendo 132 estudiantes (76.7%) y 91

médicos especialistas y en formación los que respondían que sí serían sometidos a un procedimiento quirúrgico mediante CED. La segunda cuestión giraba en torno a la posibilidad de que permitieran que un familiar suyo fuera sometido a un procedimiento realizado mediante CED. A este respecto las respuestas se homogeneizaban y disminuían los porcentajes de contestaciones afirmativas, siendo en este caso 101 estudiantes (58.4%) y 89 médicos especialistas y en formación (58.9%) los que contestaban de forma afirmativa.

5.3. UTILIDAD FORMATIVA DE LA CEV

Desde los tiempos de Galeno, el aprendizaje mediante la observación se instauró como una herramienta formativa de gran repercusión en el aprendizaje de la Medicina. En la actualidad, no cabe duda de que la CEV es una herramienta formativa de gran importancia para el entrenamiento y aprendizaje en el ámbito concreto y específico de la cirugía ⁽⁵⁾. Uno de los beneficios de la CED es la aceleración del proceso formativo, actuando como un catalizador de información que acelera el proceso de diseminación ⁽¹¹²⁾. Éste se produce en primer lugar al permitir que la información llegue de forma mucho más rápida y directa a aquellos que la reciben, poniendo al alcance de todos los especialistas interesados las últimas novedades e innovaciones así como la destreza de otros compañeros con amplia experiencia en un proceso determinado. En segundo lugar, porque la tensión transmitida a la audiencia, que vive en directo con el cirujano el desarrollo real del procedimiento quirúrgico, produciría un mayor impacto en nuestro cerebro activando un estado de alerta que permitiría retener mayor cantidad de información.

Respecto a su utilidad formativa y a la necesidad de la CED como herramienta de aprendizaje se cuestionaba también a los participantes del estudio que ocupa esta tesis doctoral. A la pregunta respecto a si la CEV era una herramienta plenamente necesaria para la formación del cirujano, 126 estudiantes (72.8%) consideraban que sí. Consideramos esta respuesta de especial importancia dado que los estudiantes, en plena actividad formativa para llegar a ser los médicos del futuro, contestaban afirmativamente en su mayoría. Este porcentaje aumentaba aún más si les preguntábamos si consideraban la CED una herramienta simplemente útil, alcanzando entonces 169 respuestas afirmativas (97.7%), concluyendo casi la totalidad de los estudiantes que la CED es una herramienta formativa de gran utilidad en la actualidad. Entre los médicos tanto especialistas como en formación, eran 90 respuestas las afirmativas respecto a la necesidad de la CEV como herramienta formativa, alcanzando algo más de la mitad de los encuestados de este grupo (59.6%). Si les preguntábamos sin embargo por la utilidad de la CEV como herramienta formativa, la cifra ascendía a 140 médicos especialistas y en formación (92.7%) de acuerdo con la afirmación de que la CED es una herramienta útil para el aprendizaje. Por lo tanto, si bien tanto estudiantes como médicos estarían de acuerdo en su gran mayoría en que la CED es una herramienta con clara utilidad formativa, no lo estarían tanto respecto a su necesidad, mostrando por la misma más entusiasmo las generaciones futuras que están actualmente cursando los estudios de medicina, que los médicos ya habituados a su desarrollo en el ambiente quirúrgico habitual. Quizá cabría esperar que entre esas respuestas afirmativas hubiera una gran mayoría de especialistas implicados en la realización de la CEV. Pero si desglosamos las respuestas de los participantes y analizamos el porcentaje de respuestas afirmativas comparando el grupo de médicos que realizan CEV frente al grupo que no la realiza, los resultados son bastante similares, estando por ejemplo de acuerdo en que la CEV es

necesaria para la formación un 61.1% de médicos en el grupo que realiza CEV y un 68,5% en el grupo que no realiza CEV. Estos resultados dan a entender una opinión homogénea respecto a su necesidad entre profesionales tanto que la realizan como que no la realizan, y una opinión respecto a su utilidad compartida por parte de ambos grupos.

Pero el aprendizaje no ha sido aparentemente, y según algunos grupos, la única finalidad de la CED ⁽³⁾. Más allá de ser una herramienta formativa, la CED se ha convertido en una herramienta de investigación. El Informe Belmont ya en 1974, definía la “práctica clínica” como el desarrollo de una actividad quirúrgica destinada a mejorar el bienestar de un único paciente. De la misma manera, definía la “investigación” como una actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento general ⁽¹⁴⁾. El hecho de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico innovador o recientemente desarrollado iría por tanto más allá de la definición de “práctica clínica” en el contexto de la CED para convertirla en un proceso quirúrgico con beneficios futuros para el colectivo de pacientes pero un componente “experimental” hasta cierto punto para el paciente que se somete en ese momento al procedimiento.

Respecto a este tema concreto, se interrogaba a los participantes también sobre su opinión en cuanto a la utilidad de la CEV para la promoción de innovaciones y la diseminación de nueva información. Más allá de la opinión personal de los participantes en cuanto a si era adecuado o no, la gran mayoría coincidió en que sin duda, la CED permite la promoción de innovaciones y la diseminación de información con 167 respuestas afirmativas por parte de los estudiantes (97.7%) y 137 respuestas afirmativas entre los médicos residentes y en formación (90.7%).

Además, con objeto de conocer la opinión de los participantes correspondiente a la justificación principal para el rápido desarrollo de esta herramienta de difusión de la información, se realizaba la siguiente pregunta: “¿Cuál consideras el motivo fundamental

para la realización de CEV?”, dejando como respuesta dos opciones: “motivo educacional-formativo” o “motivo económico-promocional”. Si bien la gran mayoría de participantes; 156 estudiantes (90.7%) y 122 médicos entre aquellos ya especializados y los que aún se encontraban cursando su especialización (80.8%), consideraban que el motivo fundamental era el educacional y formativo, no fue en absoluto desdeñable el porcentaje, sobre todo entre los médicos, que consideraba que en gran medida podía tener implicaciones en cuanto al interés personal o institucional de promoción o incluso beneficio económico a través de casas comerciales o la propia institución, eligiendo esta opción como motivo principal de su realización. Relativo a este punto se cuestionaba a los participantes en el estudio sobre su opinión en cuanto a que la CED pudiera constituir una plataforma de autopromoción y una manera de ganar reputación para sus protagonistas. De entre los estudiantes, 120 estudiantes (69.8%) consideraban que la CED podía ser una forma de ganar reputación y de autopromoción para los cirujanos que la realizan. En el grupo de médicos especialistas y en formación, 105 eran las respuestas afirmativas a este respecto (69.5%). Esta información podría traducirse como que una ligera mayoría de los encuestados considerarían la CED como una plataforma de autopromoción e incremento de la reputación del especialista que la realiza, pudiendo ser ésta un “beneficio” añadido a su realización por otros motivos o una razón en sí misma para llevarla a cabo, lo cual nos haría entrar en el campo de la ética médica respecto a los motivos de su desarrollo. Con el objeto de discernir si este resultado era fruto de una clara mayoría dentro del grupo de los médicos que realizan CEV, o de los que no, se comparó la respuesta obtenida en ambos grupos. El resultado fue bastante homogéneo, si bien algo mayor en el grupo de médicos especialistas y en formación que no practicaban la CEV, con un 66.3 % de médicos que realizaban CED y un 71.4% de médicos que no la realizaban de acuerdo en que esta herramienta formativa es además una herramienta de

promoción y adquisición de reputación, ya sea ésta de forma voluntaria o no, no siendo en este caso los resultados del todo concluyentes al no resultar estadísticamente significativos.

No obstante, y con el objetivo de incidir aún más en la opinión de la población encuestada en torno a la utilidad de la CED como herramienta educativa y formativa, se preguntaba a los participantes si consideraban que la existencia de la CEV, con todas sus implicaciones y particularidades, estaba justificada en sí misma por los beneficios educativos que ésta aportaría. En este caso era el grupo de médicos especialistas y en formación el que mostraba una tendencia mayor a presentar una respuesta afirmativa, siendo 96 médicos (63.6%) y 95 estudiantes (54.9%), más de la mitad en ambos grupos, los que estaban de acuerdo con que su existencia se justificaría ya sólo por el mero hecho de ser una herramienta educativa de peso suficiente. Con la intención de valorar si estos resultados se basaban más en respuestas afirmativas por parte de aquellos que realizan CEV y por tanto, obviamente, la apoyan, se desglosaban los resultados a esta pregunta. En este caso, si se mostraba un resultado más fortalecido por el grupo de médicos que llevan a cabo procedimientos mediante CEV, dado que entre los que la realizan un 70% consideraban que está justificada su existencia por su labor docente mientras que entre los que no la realizaban, eran un 54% los que opinaban que efectivamente su existencia está justificada.

Algunas sociedades, conscientes de esta disyuntiva y defensoras de la CED como herramienta de gran poder formativo, no sólo aceptan y defienden su práctica, sino que intenta optimizarla con el desarrollo de guías prácticas que pretenden hacer una selección correcta de pacientes así como de espectadores. Con esta iniciativa, se pretende seleccionar casos clínicos de interés real para los asistentes, evitando la exposición innecesaria de pacientes de los que no estaría clara la “rentabilidad” formativa, así como

seleccionar un público que realmente se pudiera beneficiar de la exposición de los procedimientos. Es el caso del equipo de Fajadet, Bélgica, que exponía en el Vital-LIVE *workshop* de cirugía cardíaca en 2014, una guía para la adecuada selección de pacientes y asistentes a la realización de procedimientos mediante CED ⁽²⁷⁾ (Figura 5.4.).

What Audiences Want to See	What Audiences Don't Want to See
<ul style="list-style-type: none"> • Realistic, practical, moderately complex cases (not outside their skill level) • Cases that can be undertaken without compromising patient safety • Cases that reinforce the educational objectives of the overall session • Decision-making processes used by operators • Tips, tricks, and techniques from more experienced operators or operators who take a different approach • Cases that permit them to compare their daily practice to that of others to be reassured that they are doing things 'right' • Successful management of complications, if they arise • Cases from start to finish, including choice of cases that can reasonably be completed within the allocated time • An appreciation of limits: the time to stop and to accept a clinically satisfactory result 	<ul style="list-style-type: none"> • Highly specialized techniques that cannot be replicated in general practice • Cases where the technique or procedure is not in the patient's best interest • Cases highlighting a procedure for which the patient does not have clear, appropriate indications • Rare or bizarre cases never seen in daily practice • Run of the mill cases • Cases driven by industry sponsors • Egotistical operators showing off their prowess • Chaotic or confused operators, who are not fluid, respectful, or organized in their approach • Cases that are not completed • Uncontrolled panel discussions, panels that interrupt the operator at critical junctures, or out of focus arguments • Disguised lecturing that distracts from the live procedure

Figura 5.4. Recomendaciones para la selección de pacientes y/o casos clínicos y público asistente para un evento de CED. Extraído de: Fajadet J, Wood S, Wijns W. *Live-case demonstrations: putting patients first*. Eur Heart J 2017 Nov 7;38(42):3173-3176. doi: 10.1093/eurheartj/ehv657

De la misma manera que estas sociedades plantean recomendaciones respecto a la selección de pacientes y público, y con objeto de optimizar al máximo la efectividad de la CEV como herramienta formativa-educacional, muchas de ellas se plantean también una serie de recomendaciones encaminadas a maximizar los efectos formativos de la misma ⁽²⁷⁾. Éstas se recogen en la Figura 5.5.

- Provide a short (<5 min) introduction focused on key objectives and strategy
- Provide clear visuals, including still frame reference as needed; a running loop; camera angles that focus on what's important (hands, fluoroscopy, pressure); and ability to zoom
- Provide spoken commentary that is direct, simple, and takes the time to summarize key steps and emphasize key messages, being honest about what is expected and unexpected in the course of the case
- Anticipate questions that may come from moderator, panellists, or audience members
- Emphasize the importance of the entire team working on the case and resist the urge to 'show off' unique skills or techniques that cannot be taught in the live-case setting
- Avoid conflict and stay calm
- Communicate with the chairperson in advance of the broadcast to share the key objectives for the case

Figura 5.5. Recomendaciones para maximizar la efectividad formativa durante una CED. Extraído de: Fajadet J, Wood S, Wijns W. *Live-case demonstrations: putting patients first*. Eur Heart J 2017 Nov 7;38(42):3173-3176. doi: 10.1093/eurheartj/ehv657

5.4. ALTERNATIVAS Y SOLUCIONES AL PROBLEMA ACTUAL

5.4.1. Medidas de optimización del entorno de la CEV

5.4.1.1. Reducción del estrés y la ansiedad

Si bien para conseguir reducir el estrés y la ansiedad debe llevarse a cabo un control de los factores que afectan a todo el equipo y entorno perioperatorio, habría que dar especial relevancia a aquellos que afectan directamente al cirujano por dos motivos; el primero porque está demostrado que soporta una carga mayor de trabajo que el resto del equipo y, el segundo, porque es el responsable principal del resultado operatorio final (127).

Ser el cirujano principal requiere desempeñar el rol de líder, mantener un elevado estado de resiliencia ante situaciones críticas y hacer uso de herramientas de seguridad

desarrolladas con la experiencia como las ya comentadas estrategias de copia que permiten adoptar patrones estándar de actuación ante situaciones de estrés repetidas en el desarrollo rutinario de la actividad quirúrgica. Parece lógico por lo tanto pensar, que el cirujano del futuro no debe estar formado únicamente en técnicas quirúrgicas, sino en habilidades mentales que le capaciten para responder en situaciones de estrés ofreciendo una mayor seguridad a los pacientes ^(111, 128-130).

5.4.1.2. Reducción de la fatiga

La fatiga en el contexto de estos eventos parece estar en clara relación con una disminución del descanso asociada al traslado geográfico del especialista para realizar un procedimiento quirúrgico. Una de las posibilidades planteadas con mayor frecuencia para disminuir la fatiga del profesional que acude a desarrollar su labor en un evento con CED es la de proponer como cirujanos principales para un procedimiento concreto a aquellos que, estado especializados en la materia, residan lo más próximo posible al lugar geográfico en el que se va a desarrollar el evento. Al evitar grandes desplazamientos se evitarían en gran medida las consecuencias que éstos conllevan; *yet-lag*, cansancio, fatiga, dificultad para la concentración o alteración en la capacidad de respuesta como consecuencia de los anteriores. Una posibilidad aún más beneficiosa para el cirujano principal, sería aquella que incluyen ya los nuevos conceptos de evento en los que prima que el experto se encuentre en su medio habitual, realizando el procedimiento en su propio centro sin necesidad de desplazarse ⁽¹³¹⁾ y conectando con él a través de sistemas audiovisuales a distancia. Esta forma de reproducción masiva en tiempo real del procedimiento quirúrgica, elimina, además de la fatiga asociada al desplazamiento, otros factores de estrés presentes en relación al cambio de ubicación; equipo, material e idioma distintos serían algunos de ellos.

5.4.1.3. *Minimización de modificaciones en el entorno, equipo e idioma*

Los problemas en relación a dificultades con el equipo o en la comunicación son, además de una fuente de frustración, una causa frecuente de incremento del tiempo operatorio, y por lo tanto de riesgo para el paciente.

Una correcta planificación preoperatoria, con protocolos que incluyan listas de comprobación – o *check-list* – de la presencia de todo el material necesario previo al inicio del procedimiento se convierten aún más en una herramienta fundamental para el control y el adecuado desarrollo del procedimiento quirúrgico si nos encontramos en el contexto de un procedimiento realizado mediante CED, con todas las implicaciones y peculiaridades ya descritas que estos conllevan. Los fallos en el funcionamiento del material y/o relacionados con fallos o carencias en el instrumental quirúrgico condicionan, además de los problemas obvios en el desarrollo de la actividad quirúrgica y un consumo innecesario de tiempo, tensiones entre el equipo quirúrgico que dificultan la comunicación y la fluidez en el desarrollo de la actividad quirúrgica. Este punto es, además, el que produce un mayor pico de estrés en el personal de enfermería, siendo de vital control para el mismo por la importante labor que desempeñan en el conjunto del equipo quirúrgico.

De la misma forma, debería existir una adecuada planificación preoperatoria de todo el equipo quirúrgico asegurando que todo el personal está habituado al procedimiento y que posee herramientas de comunicación e idiomas adecuadas para una correcta transmisión de la información durante el desempeño de su trabajo. Pequeños contactos previos al evento o incluso la realización de sesiones informativas para la coordinación de todo el equipo permitirían lograr un trabajo más fluido, y con elevadas posibilidades unos resultados mejores y en menor tiempo, incrementando la eficacia del procedimiento.

Todas estas medidas permitirían además una disminución en el conocido como “efecto Hawthorne” (132-133). Este efecto es una forma de reactividad psicológica que condiciona un cambio en la actitud de los trabajadores cuando se conocen observados especialmente en el contexto de una actividad científica o investigadora. La parte positiva descrita de este efecto, que es que los individuos observados tenderían a trabajar más e intentar hacerlo mejor durante el tiempo en el que se saben observados. Pero presenta una parte negativa, y es que en su intención de incrementar su efectividad a ojos de los observadores, cambiarían su forma habitual de trabajo condicionando estrategias no habituales para el resto del equipo quirúrgico.

5.4.1.4. Reducción de las distracciones

La ubicuidad de los agentes distractores está ampliamente demostrada. Hay estudios, como el de Wheelock y su equipo (127), que llegan a describir un ratio de hasta una distracción cada 10 minutos durante un procedimiento quirúrgico, siendo especialmente peligrosas aquellas que se dan en el núcleo de un momento de estrés y de desincronización del trabajo en equipo. La habituación del equipo quirúrgico completo y la formación para la realización de este tipo de procedimientos así como para fomentar el trabajo en equipo, favorecerían la concentración y eliminación de distracciones al hacer partícipes a los integrantes del equipo de su importancia. La estandarización de protocolos de regulación de la actividad, que incluyeran familiarización con el material y el procedimiento, disponibilidad de todo el equipo necesario y presentación y familiarización con los miembros del equipo, son algunas de las medidas que fomentarían la limitación de estas distracciones.

5.4.1.5. Control de agentes infecciosos

El incremento de personal innecesario en el área quirúrgica así como su tránsito condicionando una constante apertura y cierre de puertas y el flujo de personas que conlleva, ha demostrado ampliamente su relación con las infecciones hospitalarias ⁽¹³⁴⁾. Este incremento puede ser debido tanto a personal no relacionado de forma habitual con el entorno quirúrgico, como técnicos de imagen y sonido, como al simple aumento en el número de personas presentes en el quirófano respecto al habitual y como resultado de la nueva actividad, aunque éstas estén relacionadas con el entorno, como podría ser el caso de visitantes invitados a visualizar un procedimiento quirúrgico desde dentro del propio quirófano.

5.4.1.6. Otros factores

En el control de factores limitantes del adecuado desarrollo de la actividad quirúrgica periooperatoria sería fundamental el control de aquellos en relación a la no disponibilidad del cirujano que en ocasiones proviene de otra ubicación geográfica llegando al evento casi de forma directa para su participación. La disponibilidad del cirujano en el perioperatorio, podría constar de dos partes fundamentales. La primera en el preoperatorio, con la intención de coordinar el trabajo que se va a realizar con el resto del equipo, realizar una habituación al medio, especialmente relevante en el caso de grandes desplazamientos y conocer de forma apropiada al personal, el caso clínico e incluso, al paciente. La segunda parte estaría constituida por su disponibilidad en el período postoperatorio, instaurando plazos de 48h de vigilancia postoperatoria con disponibilidad física del cirujano en el caso de complicaciones inmediatas graves, y disponibilidad de contacto a distancia una vez superado este plazo para realizar consultas sobre posibles eventualidades.

5.4.2. Regulación de CEV

Como ya se ha visto con anterioridad, la seguridad a la hora de practicar un procedimiento mediante CEV, o incluso en nuestra práctica habitual, pasa por medidas de control como la realización de reuniones preoperatorias del equipo tanto quirúrgico como técnico ⁽¹³⁵⁾, la utilización de las listas de control como las propuestas por la Asociación Mundial de la Salud ⁽¹³⁶⁾ y la creación de protocolos estandarizados para cada procedimiento y concepto, como por ejemplo para la conservación de la esterilidad en quirófano. Todos ellos constituyen marcadores de excelencia en el entorno quirúrgico ⁽¹³⁷⁾. A continuación repasaremos algunas de las medidas de regulación adoptadas por las sociedades nacionales e internacionales en los últimos años para el correcto desarrollo de la CED.

Son numerosos los estudios y artículos en los que se recoge una idea común: el estrés incrementa el número de errores. Seguida de otra idea que se repite también con bastante frecuencia; la experiencia y la adquisición de habilidades y mecanismos de defensa, entre los que se incluirían estrategias de comportamientos de copia condicionados a las diferentes situaciones de alerta, disminuyen el estrés ⁽⁵⁷⁻⁵⁹⁾. Parece lógico pensar por tanto, que una de las prioridades en cuanto a la regulación y al establecimiento de soluciones para limitar las repercusiones del incremento de estrés que podría suponer la CEV sería limitar su desarrollo a especialistas con una experiencia dilatada tanto en el ámbito de la cirugía en general, como en el campo concreto de la cirugía que se va a exponer en el procedimiento realizado mediante CED.

En nuestra revisión de resultados encontramos que, de los 151 médicos entre especialistas y residentes que participaron en el estudio, 5 residentes y 73 especialistas contestaban de forma afirmativa a la pregunta sobre si habían realizado en alguna ocasión un procedimiento mediante CED. De los 73 especialistas que contestaron de forma

afirmativa, 4 especialistas (5,48%) estaban en el rango etario de 26 a 35 años; 24 especialistas (32,88%) estaban en el rango etario de 36 a 50 años; 38 especialistas (52,05%) estarían en el rango etario de 51 a 65 años de edad; y tan sólo 7 especialistas (9,59%) sobrepasarían los 65 años de edad. Siguiendo con el trabajo desarrollado por Wetzel y su equipo ⁽⁴⁶⁾ que reflejaba, al igual que otros estudios, que a mayor experiencia, mayor cantidad de herramientas que permitan controlar el estrés y la ansiedad ⁽⁸⁰⁾, cabría asumir que en la mayoría de los casos ese incremento de la experiencia iría asociado a una mayor edad. En tal caso, el resultado de nuestro estudio revelaría que el porcentaje mayor, de un 52,05%, correspondería a un rango etario al que debería corresponder una sobrada experiencia asociada a su edad y por tanto a sus años de trabajo (51 a 65 años). Seguido de cerca por un porcentaje nada desdeñable de cirujanos en un rango etario entre 36 y 50 años (32,88%), que si bien, estando cerca de los 50 años podrían tener un alto índice de experiencia acumulada, estando cerca de los 36 años se les podría suponer experiencia insuficiente para el desarrollo de esta actividad con herramientas suficientes para el control del estrés extra añadido a este tipo de actividad quirúrgica. Cabe destacar el grupo de 4 especialistas por debajo de los 35 años (5,48%), así como los 5 residentes (23,8% del total de residentes que participaron en el estudio) que refieren haber participado de forma activa en el desarrollo de procedimientos quirúrgicos mediante CED, dado que debida a su escasa experiencia, y aun asumiendo su más que probable papel como ayudantes, podrían no presentar el perfil más adecuado para la colaboración en el equipo quirúrgico implicado en un procedimiento de CEV. Esto se debería a que dada su escasa experiencia sería lógico pensar que ante determinadas situaciones alcanzarán picos de estrés muy superiores a los fisiológicos ⁽⁷⁰⁾ perdiendo parte de su capacidad de respuesta, situación que se agravaría todavía más si el procedimiento fuera por laparoscopia o robótica dado que sería aún más exigente ⁽⁷¹⁻⁷²⁾.

En el contexto descrito anteriormente y teniendo en cuenta que una de las medidas para acotar el campo de las posibles complicaciones derivadas de determinados factores asociados a la CED es la limitación de su realización, se le preguntaba a los participantes precisamente respecto a su opinión en cuanto a la posibilidad de limitar su uso y sustituirla en estos casos por herramientas como los vídeos de cirugías diferidas en tiempo real. A este respecto sólo 24 estudiantes (14%) y 47 médicos tanto especialistas como en formación (31.1%) respondían afirmativamente, es decir, la gran mayoría de estudiantes y una mayoría nada desdeñable de médicos no están de acuerdo con la limitación en la organización y emisión de cirugías en directo. Hay un dato que llamaría la atención en el desglose de información y es que, de entre todos los que se encontrarían en el grupo que coincide en que sí debería limitarse la utilización de la CED, el grupo de mayor volumen (33.6% de los médicos especialistas) se encuentra entre los cirujanos especializados, es decir, aquellos que por antigüedad podrían haber tenido más contacto con la CEV.

Si bien la regulación de la CED en el ámbito perioperatorio de los pacientes mediante recomendaciones que permitan garantizar, o al menos optimizar, su seguridad y privacidad se hace cada vez más necesaria y evidente, existe también un colectivo que reclama algo más que sugerencias respecto a su desarrollo. Este grupo de especialistas parece solicitar más bien medidas de control y regulación de los procedimientos realizados mediante CED algo más exhaustivos. Estas medidas serían una forma de control regulado y estandarizado encaminadas a garantizar y proteger la seguridad y privacidad de los pacientes. Para conocer hasta qué punto estaban informados a este respecto nuestros participantes se les hacía la siguiente pregunta: ¿crees que la CEV está regulada por la ley, ya sea por guías o por protocolos? La respuesta era en su mayoría negativa, siendo sólo 68 las respuestas afirmativas entre los estudiantes (39.3%) y 37 las respuestas afirmativas entre los médicos especialistas y en formación (24.5%). Si bien a

nivel internacional ya son varias las sociedades que han iniciado protocolos y guías de regulación de estos eventos, o normativa dirigida directamente a su prohibición, no les faltaría razón en su opinión a los estudiantes y profesionales que son conscientes de que, dentro de nuestras fronteras, aún queda mucho trabajo por hacer en cuanto a la regulación de los procedimientos realizados mediante CED, estando a la cabeza de la misma la Sociedad Española de Urología apoyada en la Sociedad Europea de Urología ^(25, 32), pioneros en plantear soluciones a este problema médico-legal y, en ocasiones y para algunos colectivos, ético.

El grupo de urólogos del Dr Challacombe del *King's College* de Londres, en colaboración con otros hospitales, planteaban por ejemplo, la creación de unas guías básicas de indicaciones que facilitasen la idoneidad en la selección y cirujanos y pacientes propuestos para someterse a un procedimiento en vivo. Estas recomendaciones se recogen en la siguiente figura (Figura 5.6).

A este respecto, además de unas guías básicas de recomendaciones, propondrían la instauración futura de una acreditación basada en una serie de estándares mínimos para permitir la participación en eventos con CED desempeñando una labor como cirujano. Pero no son los únicos, la Sociedad Europea de Endoscopia junto con la Sociedad Europea de Enfermeras y Asociados participantes en endoscopias, ya lanzaba en 2010 la propuesta de realización de guías respecto a la organización y la ética en eventos que incluyeran CED ⁽¹³⁸⁾. Más allá de nuestro continente, otras instituciones como el Real Colegio de Cirujanos de Australia proponían por entonces sus primeras guías en relación a la regulación de la CEV ⁽¹³⁹⁾.

- Always place the patient and their best interests first and avoid compromising the procedure for the benefit of the transmission.
- Select an excellent team including anaesthetist and scrub nurses. Those performing live surgery from a host's hospital should strongly consider bringing their own assistant, scrub nurse and key instruments.
- Find out as much as possible about the set-up beforehand and, if possible, rehearse until everyone is content with the set-up and their roles and/or arrive in plenty of time to assess and check the situation.
- Have a 'go live' time decided upon and commence the surgery then, whether the meeting is ready for the conference or not. Don't keep the patient anaesthetised awaiting the conference.
- Try and have what pilots refer to as a 'sterile cockpit' where all potential interruptions are minimized, such as phones, bleeps and messages. Keep all non-essential people out of the operating theatre: avoid unnecessary spectators.
- Don't deviate from one's standard surgical practices or allow the theatre set-up to change what you normally do.
- Don't undertake procedures at which one is not sufficiently experienced.
- Avoid using the setting as a marketing tool for yourself or new equipment.
- Be willing to terminate the transmission if the demonstration becomes stressful or doesn't proceed as planned.
- Endeavour to assess, consent, and follow up the patient paying particular attention to the issues surrounding live transmission of surgery.

Figura 5.6. Guía básica de recomendaciones en torno a la realización de un procedimiento mediante CED del King's College de Londres. Extraído de: Challacombe B, Weston R, Coughlin G, Murphy D, Dasgupta P. *Live surgical demonstrations in urology: valuable educational tool or putting patients at risk?* BJU Int. 2010 Dec;106(11):1571-4.

Continuando en la misma línea se interrogaba también a los participantes, con objeto de valorar sus necesidades respecto a la CED, si, en caso de no haber leyes o normativa para su regulación consideraban que sería necesaria su creación. Era llamativa

la gran mayoría de respuestas afirmativas que se recogían en este punto, con 166 respuestas afirmativas entre los estudiantes (96%) y 141 entre los médicos especialistas y en formación (93.4%). Este resultado refleja la necesidad que presenta la sociedad médico-quirúrgica de sentirse en cierto modo amparada por una regulación que les permita saber que están haciendo lo correcto tanto en el desarrollo de esta herramienta formativa como respecto al consumo de la misma, siendo fundamental el reflejo de la misma incluso en la generaciones futuras a las que representaban los estudiantes participantes. Del análisis de estos resultados por grupos de interés y comparando la opinión de aquellos que realizan CEV frente a aquellos que no, derivaron hallazgos de especial relevancia. Entre los que realizaban CEV la necesidad de leyes para su regulación era incluso mayor, con un 93.3% de respuestas afirmativas al respecto, que para aquellos que no la realizaban, que también constituían una mayoría amplia con un 80.3% de respuestas afirmativas.

Dado que la experiencia del cirujano es uno de los factores de mayor importancia y que, como hemos desarrollado a lo largo de esta discusión, tendría una implicación directa sobre la seguridad del paciente debido al incremento en la capacidad de control de imprevistos, complicaciones y control del aumento extra de estrés que podría suponer esta vía de realización de procedimientos quirúrgicos, se cuestionaba también a nuestros participantes lo siguiente: ¿cree que un comité debería encargarse de evaluar el nivel de experiencia del cirujano que va a realizar la CEV?. Nuevamente las respuestas afirmativas en ambos grupos eran homogéneas y representaban la mayoría, siendo 134 estudiantes (77.5%) y 110 médicos especialistas y en formación (72.8%) los que consideraban que era necesario que un comité evaluador se encargara de valorar la experiencia del cirujano principal responsable de realizar el procedimiento quirúrgico mediante CED. En el análisis por grupos de interés enfrentando las respuestas de los cirujanos que

habitualmente desarrollan procedimientos mediante CED frente a los que no, los resultados eran también bastante similares. Un 71.1% de los cirujanos que practican de forma habitual CED sentían la necesidad de ser evaluados por un comité que confirmara que son candidatos adecuados para llevar a cabo esta herramienta de trabajo. En el grupo de cirujanos que no practican CEV habitualmente, la necesidad de ese comité evaluador en forma de respuestas afirmativas era estimada en un 75%.

En relación a la propuesta, como forma de regulación de la CED, de estandarizar todo el proceso de la forma más acotada y reproducible posible, algunos autores propondrían la realización de un protocolo de seguimiento post-operatorio que incluyera de la recogida de resultados postoperatorios. Cuando cuestionábamos sobre esta posibilidad a nuestros participantes 109 estudiantes (63%) y 90 médicos especialistas y en formación (59.6%) respondían de forma afirmativa a la propuesta. Con la intención de desglosar estos resultados y conocer la diferencia de opinión entre aquellos que practicaban CED y aquellos que no, se realizaba un análisis por grupos de interés que arrojaba los siguientes resultados: un 62% de los profesionales que practicaban CED y un 55.7% de los profesionales que no la practicaban, estaban de acuerdo con la necesidad de instaurar protocolos estandarizados de seguimiento para pacientes intervenidos mediante CED. Una vez más serían los especialistas implicados en su realización los que solicitarían, con la misma claridad o más que aquellos que no practicaban la CED, medidas reguladoras para el desarrollo de su actividad.

En esta línea ha trabajado a nivel nacional la Asociación Española de Cirujanos (AEC) quien recientemente, en noviembre de 2018, aprobaba y publicaba sus “Recomendaciones de la AEC para la realización de procedimientos quirúrgicos en directo durante actividades formativas”. En ellas emite una serie de recomendaciones para el desarrollo de esta actividad con la mayor privacidad y seguridad posibles para paciente,

cirujano e institución médica, intentando con sus recomendaciones limitar los márgenes de error y corregir los factores de mayor controversia descritos en la actualidad (ANEXO III).

5.4.3. Generación de alternativas a la CEV

En los últimos años, han sido numerosos los detractores más o menos moderados que, si bien consideran que efectivamente la CED es una herramienta formativa de grandísimo valor, podría conllevar una serie de factores de riesgo asociados que algunos no considerarían adecuado asumir. Con el fin de corregir esos factores de riesgo nace la alternativa probablemente más famosa y cercana a la CEV; los vídeos de procedimientos grabados o realidad diferida. Estos vídeos de procedimientos quirúrgicos pueden ser grabados evitando su edición y reproduciéndose con posterioridad, recibiendo entonces el nombre de cirugía en semi-vivo (CSV) – *semi-live surgery* – o para emisión grabada (EG) – *recorded broadcast* – o ser editados para su reproducción en diferido; cirugía grabada (CG). Posteriormente pueden ser emitidos mediante plataforma online, estando a disposición de un número indefinido de posibles usuarios o exponerse en el contexto de reuniones científicas en las que podrían ser comentados por el cirujano principal e incluso parte de su equipo y debatidos con una audiencia.

Sus defensores aseguran que esta forma de aprendizaje elimina los principales factores de riesgo de la CED. En primer lugar, el vídeo es grabado durante la realización de un procedimiento habitual, en su entorno, con su equipo y sin audiencia, eliminando todos estos factores de estrés. El cirujano, y todo el equipo, desarrollan su labor pendientes exclusivamente del procedimiento quirúrgico, eliminando factores distractores como una discusión con la audiencia. El hecho de ser un procedimiento

grabado, daría al especialista la libertad de cambiar el plan inicial respecto al procedimiento quirúrgico o al material utilizado, sin tener que justificarse delante de una audiencia, industria o centro hospitalario. Ajustando el desarrollo de la cirugía a las necesidades del paciente con total libertad. Esto evitaría la posibilidad de que el cirujano y su equipo tuvieran que adaptarse a los materiales ofrecidos por las empresas que ocasionalmente patrocinan estos eventos. Este conflicto sería aún más notable en aquellos países en los que el sometimiento al procedimiento quirúrgico de forma voluntaria libera a los pacientes de la asunción del cargo económico que de otra manera supondría la cirugía, eliminando el conflicto de intereses que podría suponer esta situación. La ausencia de necesidad de un equipo audiovisual complejo para la retransmisión del procedimiento, haría prescindible la inclusión de material innecesario en quirófano y de personal técnico ajeno al equipo quirúrgico, disminuyendo así las distracciones y el riesgo de infección. Además los pacientes no tendrían que ser sometidos de forma excesivamente tardía, o precoz, al procedimiento quirúrgico al que son candidatos en pro de ser incluidos en la programación de un evento científico, sino que seguirían su curso habitual de programación en los tiempos habituales para su centro y como el resto de pacientes ⁽⁸⁾. Este sistema de reproducción diferida, evitaría además los riesgos asumidos asociados a cirujanos itinerantes. En este caso, el cirujano, que acude a la reunión con la sobrecarga del *jet-lag*, el cambio horario y la fatiga del viaje, soportando debido a todo ello un incremento notable del estrés. Todos estos agentes se eliminarían en el caso de la cirugía pregrabada, realizada sin desplazamiento del especialista. Este desplazamiento implicaría también el retorno a su lugar de residencia tras desempeñar la cirugía, dejando al paciente desprovisto de sus cuidados que tendrían que ser asumidos por personal del centro en ocasiones no especializado en la materia. Esto supondría un incremento en riesgo postoperatorio asumido por el paciente que no tendría lugar en el

caso de un procedimiento grabado en el centro del cirujano principal, donde podría atender sus cuidados postoperatorios. Otro factor que podría añadirse a favor de la cirugía grabada es el de la edición con audios que expliquen cada punto relevante de la cirugía y que narren detalladamente el procedimiento o incluso la resolución de problemas que pudieran darse durante el mismo. El hecho de poder parar a organizar la información y editarla adecuadamente podría impedir lapsus del cirujano, que intenta dar explicaciones a la audiencia mientras interviene al pacientes, o cortes durante la emisión de la CED en los que se perdiera información docente de valor para los espectadores del procedimiento quirúrgico. La exposición de estos vídeos presentados por el cirujano principal en el contexto de reuniones científicas tendría además otra ventaja, la posibilidad de detener “el procedimiento” en cualquier momento sin suponer un detrimento para el paciente y pudiendo parar a explicar dudas concretas durante su desarrollo optimizando su uso como herramienta de aprendizaje. En efecto, así lo percibieron el 66.4% de participantes (de un total de 256) de una entrevista realizada en el contexto del Congreso Mundial de Endourología realizado en Japón en el año 2011 que indicaban que habiendo asistido en ocasiones previas a reuniones con procedimiento de CED, habrían extraído más rentabilidad docente de esta herramienta formativa que de la CED ⁽¹⁴⁰⁾.

Los detractores de la cirugía grabada defienden que en algunos casos la posible edición de estos vídeos eliminaría los errores o puntos críticos de mayor utilidad en el aprendizaje, si bien en la actualidad, sus defensores refieren que en muchos casos en el contexto de un evento científico con CEV, suele haber varios procedimientos desarrollándose a un mismo tiempo y, en el caso de problemas en uno de los mismos, suele trasladarse la imagen a aquel que evoluciona de forma correcto, no siendo en muchos casos posible ver el desarrollo de solución al problema por parte del cirujano experto ⁽¹⁴⁰⁾.

La gran mayoría de agentes descritos como adversos en el desempeño de una CED guardan relación con el desplazamiento del especialista principal, éste condiciona un cansancio preoperatorio notable en grandes traslados, un cambio de todo su entorno habitual condicionando niveles variables de estrés intraoperatorio y, en la mayoría de los casos, una desconexión con la evolución del paciente en el postoperatorio y de sus posibles complicaciones y por tanto soluciones. Ejemplo de ello es la experiencia que describe el Dr Smith del Instituto de Urología de Nueva York quien refiere que, tras la realización de un procedimiento en un evento de CED lejos de su lugar de trabajo habitual, el paciente presentó una complicación hemorrágica en el postoperatorio que, si bien en su centro se hubiera solucionado probablemente con una embolización supraselectiva, en el centro en el que se desarrolló el evento y por lo tanto el paciente pasó el postoperatorio se solucionó con una nefrectomía total sufriendo el paciente la pérdida de un riñón. El Dr Smith refiere que fue conocedor de la complicación al preguntar de forma incidental pero que en ningún caso fue consultado ⁽¹⁴⁰⁾. En este sentido la Sociedad Italiana de Urología (SIU) presentaba una iniciativa novedosa llevada a cabo en Roma en los años 2017 y 2018 bajo el nombre “SIU Live” ⁽¹³¹⁾. Este evento tenía como base el concepto de que todos los cirujanos operasen a sus propios pacientes y en sus centros de trabajo, siendo el punto común la realización de las intervenciones en una fecha acordada y logrando, a lo largo de dos semanas, la realización y retransmisión de 100 procedimientos urológicos de diversa índole. Estas intervenciones fueron comentadas durante su realización por 4 moderadores expertos en la materia, eliminando el factor distractor de la discusión con la audiencia para los cirujanos que estaban realizando el procedimiento (Figuras 5.7 y 5.8.). Durante las dos ediciones estos procedimientos fueron retransmitidos a 500 asistentes al congreso y 1300 espectadores registrados online vía *streaming* (Figuras 5.9. y 5.10.).



Figura 5.7. Retransmisión de varios procedimientos del mismo ámbito a la vez en SIU live 2018.

Obtenido de: <https://www.siu.it/contents/view/653>



Figura 5.8. Selección de expertos para cada grupo de procedimientos quirúrgicos encargados de comentar las intervenciones y guiar la discusión en el SIU live 2018. Obtenido de:

<https://www.siu.it/contents/view/653>

Los procedimientos urológicos eran además clasificados en grupos de interés y adjudicados a los diferentes centros según la experiencia de cada uno en un determinado proceso más innovador o específico. Los especialistas que llevarían a cabo cada procedimiento eran elegidos por un comité local, conocedor de la experiencia de cada centro y en ningún caso sus nombres fueron anunciados previo al evento.

Debido al gran despliegue de procedimientos durante este período de tiempo, una gran cantidad de material era expuesto despertando el interés de la industria, que aportaba material de uso habitual para los centros sin necesidad de incómodas negociaciones y sin condicionar cambios en las herramientas de trabajo habitual para los cirujanos. Respecto a los costes de organización del evento, refieren que eran casi nulos para los centros con tecnología avanzada que simplemente era necesario conectar a la plataforma online, y no muy cara en aquellos centros con una infraestructura menos novedosa que necesitarían únicamente de la contratación de un sistema audiovisual y no más de dos técnicos para realizar la conexión.

Respecto a la posibilidad de sustitución de la CED por otras herramientas formativas en el contexto de nuestro estudio, se preguntaba a los participantes si consideraban que la CEV podía ser sustituida concretamente por vídeos de cirugía grabada reproducidos en diferido. Entre los estudiantes, 93 respuestas eran afirmativas (54.1%) mientras que entre los médicos especialistas y en formación encontrábamos 99 respuestas afirmativas (65.6%). Es decir algo más de la mitad de los encuestados en ambos casos consideraban la reproducción de cirugías mediante vídeos grabados y diferidos como una opción plausible como alternativa a la CEV.



Figura 5.9. Infraestructura técnica para el volcado de todas las imágenes en tiempo real en la sala sede de la reunión SIU live 2017. Obtenido de: <https://www.siu.it/contents/view/653>



On March 28 and 29 watch the SIU LIVE
 Comfortably from your home, office or any other location you prefer.
 Available on every device like tablets, smartphones, PC and smart TV.



Figura 5.10. Plataforma online para la visualización de todos los procedimientos vía *streaming* del próximo SIU live 2019. Obtenido de: <https://www.siu.it/contents/view/669>

5.4.4. Prohibición de CEV

La primera sociedad que prohibió abiertamente la CED debido al fallecimiento de un paciente en directo durante la reparación de un aneurisma aórtico, fue la Sociedad Japonesa de Cirugía Torácica en 2006. A esta le siguieron otras sociedades japonesas como la Sociedad Japonesa de Urología, una de las pocas sociedades urológicas que prohíben absolutamente esta práctica, siendo esta especialidad precisamente portadora de un gran volumen de estos eventos en sus reuniones y estando a la cabeza en la regulación de este tipo de procedimientos en pro de su utilización. A estas sociedades japonesas, no tardaron en seguirles algunas del continente americano, donde el Colegio Americano de Cirujanos y el Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología lanzaban sendas prohibiciones respecto a su utilización y desarrollo. Más allá de las sociedades médicas, en Estados Unidos algunos hospitales de gran relevancia, como por ejemplo la *Cleveland Clinic*, tomaban también las riendas en prevención probablemente de problemas médicos-legales y prohibían la visita de cirujanos ajenos a la institución a sus instalaciones si ésta era con el fin de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico en ellas.

La bibliografía refleja que las ventajas de la CED son en su mayoría subjetivas y difícilmente cuantificables, y la mayoría de artículos y estudios al respecto se dirigen más a demostrar y defender la ausencia de diferencias en cuanto a resultados que a demostrar superioridad en algún aspecto ^(8, 32, 51, 141). Parecería lógico entonces, plantearse la posibilidad de la prohibición al menos en entornos médico-científicos en los que son los mismos especialistas los que no confían en su propia herramienta formativa. Este es el caso por ejemplo de la situación que se daba en 2011 cuando la Asociación Americana de Cirujanos Genito-Urinarios lanzaba un cuestionario a sus socios en el que el 70% de los participantes afirmaban no estar dispuestos a someterse como pacientes a un procedimiento de CED ⁽⁸⁾, dando una difícil salida ética a la posibilidad de ser entonces

una sociedad organizadora de este tipo de eventos. En este punto se plantea la existencia de dos posibles soluciones: la prohibición directa o la reevaluación de la herramienta formativa y su regulación replanteando bajo estas premisas su opinión nuevamente a los participantes.

Algunas sociedades se sitúan en un punto algo más intermedio y, si bien no anuncian su prohibición estricta, si la limitan abocándola en gran medida a su desaparición. Un ejemplo sería el de las dos sociedades principales entorno a la cirugía cardiotorácica en Estados Unidos, en 2007 que se reunían para reevaluar conjuntamente la utilidad práctica y los valores éticos de la CEV en el contexto de la cirugía cardiotorácica. De la reunión en comité de la Sociedad Americana de Cirugía Torácica y la Sociedad de Cirujanos Torácicos nacían las “Guías para el uso de cirugía cardiotorácica como herramienta de aprendizaje”. Este comité destacaba una realidad ética, y es que, si bien todas las guías éticas referentes de sus asociaciones giraban en torno a un principio ético fundamental; en el cuidado de los pacientes, todos los miembros de las sociedades deben tener como objetivo primordial el bienestar del paciente ⁽¹⁴²⁻¹⁴⁴⁾, también su código ético les imponía lo siguiente; “los miembros de la sociedad deben mantenerse de forma constante envueltos en actividades que faciliten el desarrollo de su aprendizaje, entrenamiento y experiencia, teniendo además la obligación de formar a otros en sus habilidades” ⁽¹⁴⁵⁻¹⁴⁸⁾. De esta disyuntiva ética entre la protección de los pacientes y la obligación de formarse y formar a otros compañeros, nacen sus guías estrictas pero no del todo prohibitivas. Estas guías recogen la preferencia de la cirugía grabada y reproducida, ya sea editada o no, frente a la CED, reservando esta para eventos locales muy limitados y sugiriendo su prohibición en el contexto de sus reuniones nacionales e internacionales donde consideran que podría presentar un mayor riesgo para el paciente así como una mayor incertidumbre ética refiriéndose a esta práctica como “cada vez

menos aceptable”. Defienden la realización del procedimiento, en caso de ser mediante CED, en el centro del cirujano principal donde este se encuentre más cómodo al mantenerse en su medio habitual. Y prohíben de forma taxativa la realización de cualquier procedimiento quirúrgico fuera de un ambiente médico-científico, como pudiera ser su exposición en televisión. No sería de extrañar su posterior prohibición absoluta dadas las inclinaciones mostradas en estas guías por ambas sociedades y la aceptación, y publicación posterior, de críticas respecto a la “flexibilidad” de sus guías por parte de algunos de sus miembros ⁽¹⁴⁹⁾.

El aprendizaje de la cirugía es una doctrina que data de siglos de evolución pero que, en esencia, se sigue basando en un mismo concepto; la visualización de procedimientos quirúrgicos como pilar de su enseñanza. Es necesario ver cirugía para aprender cirugía. Probablemente sea este el motivo causante de que la CED se haya desarrollado de forma exponencial a nivel mundial, el hecho de poner al alcance de muchos especialistas técnicas realizadas por unos pocos expertos, ya sea debido a su habilidad para un procedimiento concreto o a lo novedoso y actual de su existencia, convirtiéndose en este sentido en una herramienta formativa de incalculable valor. Pero en este contexto de la medicina en el que nuestro trabajo se ejerce sobre pacientes no cabe el famoso “la ignorancia es la felicidad” y ninguna sociedad quirúrgica a nivel mundial puede ni debe por tanto ignorar el conjunto de controversias que han acompañado al extenso desarrollo de la CED. Si bien como médicos tenemos la obligación de formarnos lo mejor posible y de transmitir nuestras habilidades a las generaciones que nos sucedan, también tenemos la obligación de proteger a nuestros pacientes. En su mayoría, y debido al valor docente de la CED, la tendencia actual se dirige, en primer lugar, a recomendaciones en torno a limitar su realización exclusivamente cuando esta sea de rentabilidad real, tanto por el interés del procedimiento a realizar, como por el volumen

de público que lo va a aprovechar. Recomendando en caso de no estar clara la eficacia de su desarrollo, su sustitución por cirugías grabadas siempre que sea posible. En caso de realizar el evento de CEV por considerarlo de gran utilidad, todas las guías, protocolos y medidas de regulación se dirigen a dos puntos fundamentales: la seguridad y la privacidad del enfermo. Y en un segundo plano, y de forma más reciente, a los derechos de los cirujanos que las desarrollan. La prohibición de la CED es una medida acogida de entrada por sociedades que, en el *boom* de su desarrollo, no se vieron capacitadas para regularla de forma adecuada, por aquellas en cuyo seno hay mayoría de socios opuestos a su realización o para aquellas sociedades o centros en cuyo contexto haya una compleja regulación médico-legal que impida proteger con seguridad a paciente y/o cirujano. Sólo el tiempo nos revelará si esta herramienta formativa causante de tanta controversia, pero tan realizada y consumida al mismo tiempo, se convertirá en una práctica habitual, regulada y establecida, o estará abocada a su desaparición y sustitución por otras vías de aprendizaje como los vídeos de cirugía grabada tan recomendados en la actualidad.

6.

CONCLUSIONES

6. CONCLUSIONES

1. La realización de un procedimiento quirúrgico mediante CED podría influir sobre determinados agentes modificando su desarrollo habitual. Si bien no queda demostrada, ni en nuestro estudio ni en la literatura, la diferencia estadística en cuanto al resultado del procedimiento quirúrgico, algunos centros hospitalarios y sociedades médico-quirúrgicas considerarían suficiente este supuesto para concluir la prohibición de la CED por motivos éticos.
2. La práctica totalidad de la muestra representada en nuestro estudio consideraría que la CED debe ser practicada de forma exclusiva por cirujanos expertos como medida de seguridad.
3. El motivo fundamental del desarrollo de la CED para la población estudiada es su utilidad como herramienta formativa, si bien estaría también reconocida como un medio, voluntario o no, de ganar reputación y promocionar al cirujano que la realiza.
4. La CED se reconoce como una herramienta útil para la formación. Además, se consideraría como necesaria e insustituible por algunos sectores de la sociedad médico-quirúrgica, si bien su existencia no quedaría claramente justificada sólo por su utilidad educativa.

5. La sociedad médico-quirúrgica encuestada es consciente de la carencia de regulación médico-legal en el entorno de la CED. Existe la necesidad general de desarrollar sistemas de regulación para la práctica de estos procedimientos. Entre ellos, se podrían considerar de utilidad los comités evaluadores de la experiencia del cirujano y los protocolos de seguimiento de los pacientes intervenidos mediante CED.

7.

BIBLIOGRAFÍA

1. Smith SB, Macchi V, Parenti A et al. *Hieronymus Fabricius Ab Acquapendente* (1533-1619). *Clin Anat.* 2004; 17: 540-543.
2. Essex-Lopresti M. *Operating theatre design.* *Lancet.* 1999; 353:1007–1010. [PubMed: 10459931]
3. Judson B. Williams, Robin Mathews, Thomas A. D'Amico. "Reality Surgery" - *A research Ethics Perspective on the live broadcast of Surgical Procedures.* *J SurgEduc.* 2011 ; 68(1): 58–61.
4. Rochester Institute of Technology. *Telemedicine: researchers broadcast live surgery using Internet2.* Available at:
<http://www.sciencedaily.com/releases/2008/11/081112160853.htm>
5. D.Mutter, G.Bouras, J.Marescaux. *Digital technologies and quality improvement in cancer surgery.* *Eur J SurgOncol.* 2005 Aug;31(6):689-94.
6. Sugden C, Athanasiou T, Darzi A. *What are the effects of sleep deprivation and fatigue in surgical practice?* *SeminThoracCardiovascSurg* 2012;24:166–75.
7. Cameron D. *Surgery as spectacle.* Disponible en:
<https://www.ctsnet.org/article/surgery-spectacle>
8. Duty B, Okhunov Z, Friedlander ,Okeke Z, Smith A. *Live surgical demonstrations: an old but increasingly controversial practice.* *Urology.* 2012 May;79(5):1185.e7-11.
9. Palep J. *Commentary: Live telecast surgery on shaky ground.* *Indian J Med Ethics.* 2011 Oct-Dec; 8(4):245.
10. Comité Internacional de La Cruz Roja. Disponible en:
<https://www.icrc.org/es/home>
11. Pictet, Jean (1958). *Geneva Conventions of 12 August 1949: Commentary.* International Committee of the Red Cross.

12. Base de datos legal ACNUR: Instrumentos de Derecho Internacional Humanitario (Convenios de Ginebra de 1949 y Protocolos Adicionales).
13. Thompson J. Los principios de ética biomédica. *Rev Pediatr Colombia* (online) s.f. (2012 Jul 20). Disponible en:
http://www.scp.com.co/precop/precop_files/modulo_5_vin_4/15-34.pdf
14. Department of Health, Education, and Welfare. The National Commission for the protection of human subjects of biomedical and behavioral research; 1979. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. National Research Act. (Pub. L. 93-348) Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
15. Beauchamp TC. *Principles of biomedical ethics*. 3rd ed. Oxford University Press: 1989.
16. Engerlhardt HT. Los fundamentos de la bioética. Barcelona. Paidós. 1995.
17. M. S. Komrad. *A defence of medical paternalism: maximising patients' autonomy*. *Journal of Medical Ethics* 9 (1):38-44 (1983)
18. A. Casado Rochdaa. *Back to basics in bioethics: Reconciling patient autonomy with physician responsibility*. *Philosophy Compass* 4 (1):56-68 (2009)
19. Farham B. *Patient autonomy or patient confusion?* *SAMJ, S. Afr. med. j.* vol.104 n.3 Cape Town Mar. 2014
20. Sophia H Gibert, David DeGrazia, Marion Danis. *Ethics of patient activation: exploring its relation to personal responsibility, autonomy and health disparities*. *J Med Ethics*. 2017 Oct;43(10):670-675.
21. Alfred I. Tauber. *Patient Autonomy and the Ethics of Responsibility*. MIT Press (2005).

22. Raus K, Mortier E, Eeckloo K. *The patient perspective in health care networks*. BMC Med Ethics. 2018 Jun 5;19(1):52.
23. BOE. *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002; 40126-32. 2002.
24. Commentary Palep J. *Live telecast surgery on shaky ground*. Indian J Med Ethics. 2011;8:245.
25. Joanna Philip-Watson, Shahid A.A. Khan, Marios Hadjipavlou, Abhay Rane, Thomas Knoll. *Live Surgery at conferences - Clinical benefits and ethical dilemmas*. Arab J Urol. 2014 Sep; 12(3): 183–186.
26. Martin Gluchman. *Aspects of the Physician's Relationship to Patient's Autonomy*. Ethics and Bioethics (in Central Europe) 4 (1-2):73-80 (2014)
27. Fajadet J, Wood S, Wijns W. *Live-case demonstrations: putting patients first*. Eur Heart J 2017 Nov 7;38(42):3173-3176.
28. Shaid A.A. Khan, Richard T.M. Chang, Kamran Ahmed et al. *Live Surgical Education: a perspective from the surgeons who perform it*. BJU Int. 2014 Jul;114(1):151-8.
29. Kyodo news. *Patient in 'live' surgery showing died soon after*. The Japan Times. Jun 2007. Disponible en:
<https://www.japantimes.co.jp/news/2007/06/07/national/patient-in-live-surgery-showing-died-soon-after/#.XNRRrxQzbIV>
30. Ortiz Oshiro E. *The magic of surgery – Focusing surgery on the patient: from minimal access to integrative surgery*. En Penedo J y Schiappa JM (eds.) “The

- future of General Surgery”. Editor: Sociedad Portuguesa de Cirugía. Lisboa (Portugal). Marzo de 2015.
31. Ortiz Oshiro E. La magia de la cirugía – Poniendo el foco en el paciente: de la mínima invasión a la cirugía integradora. SECLAendosurgery.com (en línea) 2015, n° 48. Disponible en internet:
http://revista.seclaendosurgery.com/secla/index.php?option=com_content&view=article&id=552:n48editorial&catid=26:revista-48&Itemid=490.
 32. Challacombe B, Weston R, Coughlin G, Murphy D, Dasgupta P. *Live surgical demonstrations in urology: valuable educational tool or putting patients at risk?* BJU Int. 2010 Dec; 106(11):1571-4.
 33. Haruta S. *Ethical issues in live surgical demonstrations*. Nihon Geka Gakkai Zasshi. 2013 May;114(3):144-7.
 34. Sade RM. *Broadcast of surgical procedures as a teaching instrument in cardiothoracic surgery*. Ann Thorac Surg. 2008 Aug;86(2):357-61.
 35. Nagral S. *Live operative workshops: a critique*. Natl Med J India. 2004 Mar-Apr;17(2):100-2. 3.
 36. Ardhanari R. *In defence of live operative workshops*. Natl Med J India. 2004 Mar- Apr;17(2):99-100.
 37. Kamran A., Jawad M., Dasgupta P. et al. *Assessment and maintenance of competence in urology*. Nat Rev Urol 2010; 7: 403-13.
 38. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients*. N Engl J Med. 1991;324:370–376. 2.
 39. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. *Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review*. BMJ. 2001;322:517–519.

40. Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, et al. *Preventing medical injury*. Qual Rev Bull. 1993;19:144–149.
41. Leape LL. *A systems analysis approach to medical error*. J Eval Clin Pract. 1997;3:213–222
42. Schmit A, Lazaraki G, Hittelet A et al. *Complications of endoscopic retrograde cholangiopancreatography during live endoscopy workshop demonstrations*. Endoscopy 2005;37:695-9
43. Helmreich RL. *On error management: lessons from aviation*. BMJ 2000;320:781–5.
44. Yule S. *Critical thinking: non-technical skills in surgery*. Surgeons News 2005;3:75–6.
45. P Álvarez. *Muere una paciente durante una operación en directo*. Diario Información. Febrero 2017. Disponible en línea:
<https://www.diarioinformacion.com/sucesos/2017/02/02/muere-paciente-operacion-televisada-asturias/1856217.html>.
46. Wetzel CM, Kneebone RL, Woloshynowych M et al. *The effects of stress on surgical performance*. Am J Surg 2006; 191: 5-10.
47. Bohm B, Rotting N, Schwenk W, et al. *A prospective randomized trial on heart rate variability of the surgical team during laparoscopic and conventional sigmoid resection*. Arch Surg 2001;136:305–10.
48. Yamamoto A, Hara T, Kikuchi K, et al. *Intraoperative stress experienced by surgeons and assistants*. Ophthalmic Surg Lasers 1999;30:27–30.
49. Kikuchi K, Okuyama K, Yamamoto A, et al. *Intraoperative stress for surgeons and assistants*. J Ophthalmic Nurs Technol 1995;14:68–70, 72–3.

50. DF, Cloft HJ, Molyneux A, Burger I et al. *Live case demonstrations: patient safety, ethics, consent, and conflicts*. *Lancet* 2011; 377: 1539-41.
51. Mullins JK, Borofsky MS, Allaf ME et al. *Live robotic surgery: are outcomes compromised?* *Urology* 2012; 80: 602-7.
52. J Ortega y Gasset. *Meditaciones del Quijote*. 1914.
53. Sexton JB, Helmreich RL. *Analyzing cockpit communications: the links between language, performance, error, and workload*. *Human Performance in Extreme Environments* 2000;5:63-8.
54. Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. *Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys*. *BMJ* 2000;320:745-9.
55. Wallenius C. *Military observers' reactions and performance when facing danger*. *Mil Psychol* 2004;16:211.
56. Hammermeister J, Burton D. *Stress, appraisal, and coping revisited: examining the antecedents of competitive state anxiety with endurance athletes*. *Sport Psychol* 2001;15:66-90.
57. Helmreich RL, Wilhelm JA, Klinect JR, et al. *Culture, error, and crew resource management*. In: Salas E, Bowers CA, eds. *Improving Teamwork in Organizations: Applications of Resource Management Training*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates; 2001:305-31.
58. Driskell JE, Salas E. *Overcoming the effects of stress on military performance: human factors, training, and selection strategies*. In: Gal R, Mangelsdorff A, eds. *Handbook of Military Psychology*. Oxford: John Wiley & Sons; 1991:183-93.

59. Crocker PR, Alderman RB, Smith FM. *Cognitive-affective stress management training with high performance youth volleyball players: effects on affect, cognition, and performance*. J Sport Exercise Psychol 1988;10:448–60.
60. Dobson R. *Heart surgery halted because of staff exhaustion*. BMJ 2004;328:604.
61. Sargent MC, Sotile W, Sotile MO, et al. *Stress and coping among orthopaedic surgery residents and faculty*. J Bone Joint Surg Am 2004;86:1579–86.
62. Ogilvie BC. *Stress in the life of surgeons*. Instr Course Lect 1983; 32:18–32.
63. Bunch WH, Dvonch VM, Storr CL, et al. *The stresses of the surgical residency*. J Surg Res 1992;53:268–71.
64. Green A, Duthie HL, Young HL, et al. *Stress in surgeons*. Br J Surg 1990;77:1154–8.
65. Veldenz HC, Scott KK, Dennis JW, et al. *Impaired residents: identification and intervention*. Curr Surg 2003;60:214–7.
66. Bohm B, Rotting N, Schwenk W, et al. *A prospective randomized trial on heart rate variability of the surgical team during laparoscopic and conventional sigmoid resection*. Arch Surg 2001;136:305–10.
67. Czyzewska E, Kiczka K, Czarnecki A, et al. *The surgeon's mental load during decision making at various stages of operations*. Eur J Appl Physiol Occup Physiol 1983;51:441–6.
68. Darzi A, Mackay S. *Assessment of surgical competence*. Qual Health Care 2001;10(Suppl 2):ii64–9.
69. Hall JC, Ellis C, Hamdorf J. *Surgeons and cognitive processes*. Br J Surg 2003;90:10–6.

70. Sonal A, Sevdalis N, Nestel D, Woloshynowych M et al. *The impact of stress on surgical performance: a systematic review of the literature*. *Surgery* 2010; 147:318-30, 330
71. Berguer R, Smith WD, Chung YH. *Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open surgery*. *Surg Endosc* 2001; 15: 1204-7.
72. Smith WD, Chung YH, Berguer R. *A virtual instrument ergonomic workstation for measuring the mental workload of performing video-endoscopic surgery*. *Stu Health Technol Inform* 2000; 70:309-15.
73. Jezova D, Slezak V, Alexandrova M, Motovska Z, Jurankova E, Vigas M, et al. *Professional stress in surgeons and artists as assessed by salivary cortisol*. In: *Stress Neuroendocrine and molecular approaches*, Vols. 1991, 1992. Philadelphia, PA: Gordon & Breach Science Publishers; 1992. p. 1953-62.
74. Becker W, Ellis H, Goldsmith R, Kaye A. *Heart rates of surgeons in theatre*. *Ergonomics* 1983;26:803-7.
75. Moorthy K, Munz Y, Dosis A, Bann S, Darzi A. *The effect of stress-inducing conditions on the performance of a laparoscopic task*. *Surg Endosc* 2003;17:1481-4.
76. Hassan I, Weyers P, Maschuw K, Dick B, Gerdes B, Rothmund M, et al. *Negative stress-coping strategies among novices in surgery correlate with poor virtual laparoscopic performance*. *Br J Surg* 2006;93:1554-9.
77. Undre S, Koutantji M, Sevdalis N, Gautama S, Selvapatt N, Williams S, et al. *Multidisciplinary crisis simulations: the way forward for training surgical teams*. *World J Surg* 2007;31:1843-53.

78. Tendulkar AP, Victorino GP, Chong TJ, Bullard MK, Liu TH, Harken AH. *Quantification of surgical resident stress “on call”*. J Am Coll Surg 2005;201:560-4.
79. Schuetz M, Gockel I, Beardi J, Hakman P, Dunschede F, Moenk S, et al. *Three different types of surgeon-specific stress reactions identified by laparoscopic simulation in a virtual scenario*. Surg Endosc 2008;22:1263-7.
80. Cosway R, Endler NS, Sadler AJ, et al. *The Coping Inventory for Stressful Situations: factorial structure and associations with personality traits and psychological health*. J Appl Biobehav Res 2000;5:121–43.
81. Contag SP, Golub JS, Teknos TN et al. *Professional burnout among microvascular and reconstructive free-flap head and neck surgeons in the United States*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 2010; 136: 950-6.
82. Saper CB, Scammell TE, Lu J: *Hypothalamic regulation of sleep and circadian rhythms*. Nature 437:1257-1263, 2005 2.
83. Cappuccio FP, Cooper D, D’Elia L, et al. *Sleep duration predicts cardiovascular outcomes: A systematic review and meta-analysis of prospective studies*. Eur Heart J 32:1484-1492, 2011 3.
84. Marshall NS, Glozier N, Grunstein RR. *Is sleep duration related to obesity? A critical review of the epidemiological evidence*. Sleep Med Rev 12:289-298, 2008 4.
85. Cappuccio FP, Taggart FM, Kandala NB, et al. *Meta-analysis of short sleep duration and obesity in children and adults*. Sleep 31:619-626, 2008 5.
86. Thompson CL, Larkin EK, Patel S, et al. *Short duration of sleep increases risk of colorectal adenoma*. Cancer 117:841-847, 2011.

87. Dawson D, Reid K. *Fatigue, alcohol and performance impairment*. Nature 388:235, 1997.
88. Huber R, Mäki H, Rosanova M, et al. *Human cortical excitability increases with time awake*. Cereb Cortex. 2013 Feb;23(2):332-8.
89. Bushey D, Tononi G, Cirelli C. *Sleep and synaptic homeostasis: Structural evidence in Drosophila*. Science 332:1576-1581, 2011.
90. Boksem MA, Meijman TF, Lorist MM. *Effects of mental fatigue on attention: An ERP study*. Brain Res Cogn Brain Res 25:107-116, 2005.
91. Mackworth NH. *The breakdown of vigilance during prolonged visual search*. Q J Exp Psychol 1:6-21, 1948.
92. Mackworth NH. *The breakdown of vigilance during prolonged visual search*. Q J Exp Psychol 1:6-21, 1948
93. Chee MW, Tan JC, Zheng H, et al. *Lapsing during sleep deprivation is associated with distributed changes in brain activation*. J Neurosci 28:5519-5528, 2008 16.
94. Van Dongen HP, Maislin G, Mullington JM, et al. *The cumulative cost of additional wakefulness: Dose-response effects on neurobehavioral functions and sleep physiology from chronic sleep restriction and total sleep deprivation*. Sleep 26:117-126, 2003.
95. Mu Q, Mishory A, Johnson KA, et al. *Decreased brain activation during a working memory task at rested baseline is associated with vulnerability to sleep deprivation*. Sleep 28:433-446, 2005.
96. Harrison Y, Horne JA. *One night of sleep loss impairs innovative thinking and flexible decision making*. Organ Behav Hum Decis Process 78:128-145, 1999.

97. Venkatraman V, Chuah YM, Huettel SA, et al. *Sleep deprivation elevates expectation of gains and attenuates response to losses following risky decisions.* Sleep 30:603-609, 2007.
98. Venkatraman V, Huettel SA, Chuah LY, et al. *Sleep deprivation biases the neural mechanisms underlying economic preferences.* J Neurosci 31:3712-3718, 2011.
99. Colin Sugden, Thanos Atanasiou and Ara Darzi. *What are the effects of sleep deprivation and fatigue in surgical practice?* Semin Thoracic Surg 24:166-175.
100. Sugden C, Athanasiou T, Darci A. *What are the effects of sleep deprivation and fatigue in surgical practice?* Sem Thorac Cardiovasc Surg 2012; 24:166-75.
101. Jensen A, Milner R, Fisher C, et al. *Short-term sleep deficits do not adversely affect acquisition of laparoscopic skills in a laboratory setting.* Surg Endosc 2004;18:948 –53.
102. Eastridge BJ, Hamilton EC, O’Keefe GE, et al. *Effect of sleep deprivation on the performance of simulated laparoscopic surgical skill.* Am J Surg 2003;186:169 –74.
103. Reilly T, Waterouse J, Edwards B. *Jet lag and air travel: implications for performance.* Clin Sports Med. 2005; 24:367-80, xii.
104. Paisley AM, Baldwin PJ, Patterson-Brown S. *Validity of surgical simulation for the assessment of operative skill.* Br J Surg 2001; 88: 1525-32.
105. Friedman RC, Bigger JT, Kornfeld DS, Bigger JT. *Psychological problems associated with sleep deprivation in interns.* J Med Educ 1973; 48:436-41.
106. Taffinder NJ, McManus IC, Gul Y et al. *Effect of sleep deprivation on surgeons’ dexterity on laparoscopic simulator.* Lancet 1998; 352:1191.

- 107.** Asken MJ, Raham DC. *Resident performance and sleep deprivation. A review.* J Med Educ. 1983; 58:82-8.
- 108.** Haynes DF, Schwedler M, Dyslin DC et al. *Are postoperative complications related to resident sleep deprivation.* South Med J 1995; 88: 283-9.
- 109.** McCulloch P. *Surgical professionalism in the 21st century.* Lancet 2006; 367: 177-81 16.
- 110.** Mitchell L, Flin R. *Non-technical skills of the operating theatre scrub nurse: literature review.* J Adv Nurs 2008; 63: 15-24 17.
- 111.** Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N. *Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature.* Surgery 2006; 139: 140-9.
- 112.** Price MJ, Kandzari DE, Teirstein PS. *Change we can believe in: the hyper-evolution of percutaneous coronary intervention for unprotected left main disease with drug-eluting stents.* Circ Cardiovasc Interv. 2008; 1:164-166.
- 113.** Shapiro RA, Berland T. *Noise in the operating theatre.* N Engl J Med. 1972; 287(24):1236-1238.
- 114.** Hodge B, Thompson JF. *Noise pollution in the operating theatre.* Lancet. 1990; 5(8694):891-894.
- 115.** Beyea SC. *Noise: a distraction, interruption and safety hazard.* AORN J. 2007; 86(2):281-285.
- 116.** Siu KC, Suh IH, Mukherjee M et al. *The impact of environmental noise on robot-assisted laparoscopic surgical performance.* Surgery. 2010;147(1):107-113.
- 117.** Moorthy K, Munz Y, Undre S et al. *Objective evaluation of the effect of noise on the performance of a complex laparoscopic task.* Surgery. 2004;136(1):25-30.

118. McDonalds J, Orlick T, Letts M. *Mental readiness in surgeons and its links to performance excellent in surgery.* J Pediatr Orthop. 1995; 15(5):691-697.
119. Healey AN, Sevdalis N, Vicent CA. *Measuring intra-operative interference from distraction and interruption observed in the operating theatre.* Ergonomics. 2006; 49(56): 589-604.
120. James B Cowan, Mark A Seeley, Todd A Irwin et al. *Computer-simulated Arthroscopic Knee Surgery: Effects of distraction on resident performance.*
121. Moorthy K, Munz Y, Dosis A et al. *The effect of stress-inducing conditions on the performance of laparoscopic task.* Surg endoscop. 2003; 17(9):1481-1484.
122. Agency for Healthcare Research and Quality. *The effect of health care working conditions on patient safety.* Available at: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/worksum.htm>. Accessed April 18, 2013.
123. Pryor F, Messmer PR. *The effect of traffic patterns in the OR on surgical site infections.* AORN J 1998; 68: 649-60.
124. Lynch RJ, Englesbe MJ, Sturm L et al. *Measurement of foot traffic in the operating room: implications for infection control.* Am J Med Qual. 2009;24:45-52.
125. Franke J, Reimers B, Scarpa M et al. *Complications of carotid stenting during live transmission.* JACC Cardiovasc Interv. 2009;2: 887-891.
126. Seeburguer J, Diegeler A, Dossche K et al. *Live broadcasting in cardiac surgery does not increase the operative risk.* Eur J Cardiothorac Surg. 2011; 40: 367-371.
127. Wheelock A, Suliman A, Wharton R et al. *The impact of operating room distractions on stress, workload and teamwork.* Ann Surg 2015; 261:1079-1084.

128. Keneebone R. *The human face of simulation: patient-focused simulation training*. Acad Med 2006;81:919.
129. Undre S, Sevdalis N, Healey AN et al. *Teamwork in the operating theatre: cohesion or confusion?* J Eval CLin Pract 2006; 12:182-9.
130. Sevdalis N, McCulloch P. *Teaching evidence-based decision-making*. Surg Clin North Am 2006;86:59-70,viii.
131. Antonelli A, Carrieri G, Porreca A et al. *Live surgery: is operating at home the way forward?* Eur Urol. 2018 Oct;74(4):403-404
132. McCarney R, Warner J, Iliffe S, van Haselen R, Griffin M, Fisher P (2007). *The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial*. BMC Med Res Methodol (en inglés) 7: 30.
133. Fox NS, Brennan JS, Chasen ST. *Clinical estimation of fetal weight and the Hawthorne effect*. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. Dic 2008. 141(2):111-4.
134. Ayliffe G. *Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection*. Clin Infect Dis. 1991; 13:S800-S804.
135. Nudy S, Mukherjee A, Sexton B et al. *Impact of preoperative briefings on operating room delays: a preliminary report*. AMA Arch Surg. 2008; 143:1068-1072.
136. Haynes Ab, Weiser TG, Berry WR et al. *A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population*. N Engl J Med. 2009; 360:491.
137. Wiegman DA, El Bardissi AW, Dearani JA et al. *Disruptions in surgical flow and their relationship to surgical errors: an exploratory investigation*. Surgery. 2007;142:658-665.

- 138.** Kruse A, Beilenhoff U, Axon AT, European Society of Gastrointestinal Endoscopy, European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates. *ESGE/ESGENA guideline for live demonstration courses.* Endoscopy 2003; 35: 781–4
- 139.** Montgomery P. RACS Position paper. Available at: http://www.surgeons.org/AM/Template.cfm?Section=Position_papers&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentFileID=98772. Accessed 28 September 2010
- 140.** Smith A. *Urological live surgery - an anathema.* BJU Int. 2012 Aug;110 (3):299-300.
- 141.** Rocco B, Grasso AAC, De Lorenzis E et al. *Live surgery: highly educational or harmful?* World Urol 2018; 36: 171-5.
- 142.** American Association for Thoracic Surgery. *Code of ethics, section 1.4.* Available at <http://www.aats.org>. June 11, 2008.
- 143.** The Society of Thoracic Surgeons. *Code of ethics section 1.4.* Available at <http://www.sts.org/sections/aboutthesociety/policies/code%20of%20ethics/>. May 11, 2008.
- 144.** American Medical Association. *Ethical opinion E-8.121 Ethical responsibility to study and prevent error and harm. Code of medical ethics of the American Medical Association.* 2006–2007 ed. Chicago, IL: American Medical Association; 2006:242–3
- 145.** American Association for Thoracic Surgery. *Code of ethics, section 5.1.* Available at <http://www.aats.org>. Accessed June 11, 2008.
- 146.** The Society of Thoracic Surgeons. *Code of ethics section 5.1.* Available at <http://www.sts.org/sections/aboutthesociety/policies/code%20of%20ethics/>. Accessed May 11, 2008.

- 147.** American Association for Thoracic Surgery. *Code of ethics, section 5.2.*
Available at <http://www.aats.org>. Accessed June 11, 2008.
- 148.** The Society of Thoracic Surgeons. *Code of ethics section 5.2.* Available at
<http://www.sts.org/sections/aboutthesociety/policies/code%20of%20ethics/>.
Accessed May 11, 2008.
- 149.** Hugo K Vanermen. *Live surgery should not be outlawed at national and regional cardiothoracic meetings.* J Thorac Cardiovasc Surg. 2010 Apr;139(4):822-5

ANEXOS

ANEXO I. *Ley 41/2002*, de 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En relación al Consentimiento Informado.

22188 *LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Ultimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en

el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión. Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros

agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza acti-

vidades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará

al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información pre-

vista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema

Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. Definición y archivo de la historia clínica.

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. Contenido de la historia clínica de cada paciente.

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínico-estadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.
- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. La cumplimentación de la historia clínica, en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente, será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

Artículo 16. *Usos de la historia clínica.*

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en

relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia

clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Estos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran

los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. Informe de alta.

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. Derogación general y de preceptos concretos.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor en el plazo de seis meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,
Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta Ley.

Madrid, 14 de noviembre de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

22189 LEY 42/2002, de 14 de noviembre, de creación del Colegio de Prácticos de Puerto.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La promulgación de la Ley 27/1992, de 24 de noviembre, de Puertos del Estado y de la Marina Mercante, ha supuesto un cambio radical en lo referente a la estructura del practicaje, configurándolo como un servicio portuario cuya titularidad corresponde a las autoridades portuarias, al tiempo que se residencian en la Administración marítima competencias sobre su regulación por razones de seguridad marítima.

Los prácticos de puerto constituyen en la actualidad un conjunto de profesionales con suficientes señas de identidad propias e intereses comunes cuyas legítimas aspiraciones de agrupamiento corporativo merecen ser atendidas por medio del correspondiente cauce legal. En este sentido, la Federación de Prácticos de Puerto de España ha solicitado la creación de un Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto adscrito al Ministerio de Fomento.

Por otra parte, no faltan razones de interés público que justifiquen la creación del Colegio Oficial de Prácticos de Puerto, ya que puede coadyuvar muy eficazmente a la mejor prestación del servicio de practicaje y servir como órgano cualificado para participar en los

procedimientos de elaboración de normas susceptibles de afectar a dicho servicio con carácter general.

En consecuencia, parece pertinente la creación de un Colegio Oficial de ámbito nacional que, sin perjuicio de las competencias que en esta materia tienen constitucionalmente reconocidas las Comunidades Autónomas, atienda los fines anteriormente referidos y venga a llenar un vacío largamente sentido en el ejercicio de la profesión.

Artículo 1.

Se crea el Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto, que tendrá personalidad jurídica y plena capacidad para el cumplimiento de sus fines con sujeción a la Ley.

Artículo 2.

1. El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto agrupará a todos los profesionales con nombramiento de práctico expedido por las autoridades competentes. Asimismo, integrará a aquellos prácticos que estén en posesión del título de Práctico de Número de Puerto y Práctico de Puerto de España y a todos los prácticos de atraques otorgados en concesión.

2. Para ejercer legalmente la profesión, será requisito indispensable estar incorporado al Colegio y cumplir los requisitos legales y estatutarios exigidos por la Ley de Colegios Profesionales y demás normativa que, como prácticos profesionales, les fuere de aplicación.

Artículo 3.

El Colegio Oficial Nacional de Prácticos de Puerto se relacionará con la Administración General del Estado a través del Ministerio de Fomento y, en lo sucesivo, con aquel que tenga atribuidas las competencias en la materia.

Dicho Ministerio ostentará la capacidad de convocar al Colegio Profesional para participar en los Consejos u organismos consultivos de la Administración que considere oportunos.

Disposición transitoria primera.

El Ministro de Fomento, a propuesta de la Federación de Prácticos de Puerto de España, aprobará los Estatutos provisionales del Colegio, que regularán, conforme a la Ley, los requisitos para la adquisición de la condición de colegiado que permita participar en las elecciones de los órganos de gobierno, el procedimiento y plazo de convocatoria de las mencionadas elecciones, así como la constitución de los órganos de gobierno.

Disposición transitoria segunda.

Constituidos los órganos de gobierno colegiales, según lo establecido en la disposición precedente, aquellos remitirán al Ministerio de Fomento, en el plazo de seis meses, los Estatutos a que se refiere la legislación vigente sobre Colegios Profesionales. El citado Ministerio someterá a la aprobación del Gobierno los mencionados Estatutos. La citada aprobación dejará sin efecto dichos Estatutos provisionales.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Fomento para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución de la presente Ley.

ANEXO II. Encuesta de opinión sobre la CEV

CIRUGÍA EN DIRECTO

La “cirugía en directo” o “cirugía en vivo” consiste en la realización de procedimientos quirúrgicos que se retransmiten en directo.

La finalidad es formativa para un colectivo (estudiantes, otros médicos) que la visualiza desde una plataforma en Internet o desde una sala durante una reunión científica.

La realización de esta cirugía implica que un cirujano, en su quirófano habitual o en otro, en cualquier lugar, realiza una cirugía en la que se le considera experto. El procedimiento se realiza en presencia de las cámaras, con el objetivo de mostrar la técnica en tiempo real y que los asistentes puedan realizar preguntas en directo.

ENCUESTA DE OPINIÓN SOBRE LA CIRUGÍA EN DIRECTO

BLOQUE 1. EPIDEMIOLOGÍA

-CATEGORIA PROFESIONAL

- Estudiante
- Residente
- Especialista quirúrgico

En caso de ser “Residente” o “Especialista quirúrgico”, ¿qué especialidad?

- Cirugía General y del Aparato Digestivo
- Urología
- Ginecología
- Cirugía Pediátrica
- Cirugía Torácica
- Ninguna de las anteriores

-EDAD

- 18-25
- 26-35
- 36-50
- 50-65
- > 65

-EXPERIENCIA EN CIRUGÍA EN DIRECTO

¿Has presenciado alguna vez a cirugía en directo?

SI NO

¿Has realizado alguna vez cirugía en directo?

SI NO

BLOQUE 2. INTERÉS EDUCACIONAL VS COMERCIAL

-LA CIRUGÍA EN DIRECTO ES:

Necesaria para la formación de un cirujano

SI NO

Es un método útil para la formación de un cirujano

SI NO

Podría ser sustituida por otros métodos formativos como videos diferidos

SI NO

La cirugía en directo puede ser útil para promover innovaciones y como medio para la
diseminación de nueva información

SI NO

¿Crees que realización de cirugía en directo está justificada sólo por sus fines
educativos?

SI NO

¿Crees que la cirugía en directo debería limitarse y sustituirse por videos de cirugías
diferidas en tiempo real?

SI NO

¿Cuál consideras que es el motivo fundamental de realizar cirugía en directo?

- Motivo educacional- formativo
- Motivo económico/ Aumento de asistencia a congresos

¿Crees que la cirugía en directo es una forma para el cirujano de autopromocionarse y ganar reputación?

SI NO

BLOQUE 3. SEGURIDAD DEL PACIENTE/ ÉTICA

¿Crees que la cirugía en directo puede modificar los resultados del proceso quirúrgico?

SI NO

¿Crees que la cirugía en directo debe ser realizada sólo por cirujanos expertos?

SI NO

¿Crees que es más seguro para el paciente que la cirugía en directo se realice en la propia institución/hospital del cirujano que está operando?

SI NO

¿Consideras que la presencia de material no habitual en quirófano (cámaras, etc), así como la presencia de personal no esencial en quirófano puede aumentar el riesgo de infección post quirúrgica?

SI NO

¿Crees que el nivel de ansiedad/estrés del cirujano es similar durante una cirugía en directo y en su rutina habitual?

SI NO

¿Consideras que la cirugía en directo puede influenciar la capacidad de respuesta del cirujano ante una posible complicación intraoperatoria?

SI NO

¿Consideras que además de comentarios acerca de la operación, se debe permitir una discusión con la audiencia?

SI NO

¿Consentirías como paciente ser sometido a una cirugía en directo?

SI NO

¿Consentirías la cirugía en directo sobre un familiar?

SI NO

BLOQUE 4. LEGISLACIÓN

¿Crees que la cirugía en directo está regulada por la ley, bien por guías o protocolos?

SI NO

En caso de que no hubiera leyes al respecto, ¿Crees que debería ser necesario incluir leyes?

SI NO

¿Crees que un comité debería encargarse de evaluar el nivel de experiencia del cirujano que va a realizar cirugía en directo?

SI NO

¿Consideras que debería haber un protocolo estandarizado de seguimiento post operatorio para aquellos pacientes que han sido sometidos a cirugía en directo?

SI

NO

¡MUCHAS GRACIAS POR TU COLABORACIÓN!

ANEXO III. Recomendaciones de la AEC para la realización de procedimientos quirúrgicos en directo durante actividades formativas



RECOMENDACIONES DE LA AEC PARA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN DIRECTO DURANTE ACTIVIDADES FORMATIVAS

La AEC ha propuesto establecer una serie de recomendaciones sobre la realización de cirugías en directo con fines educativos durante diferentes eventos como cursos y congresos.

Somos conscientes del importante papel que juega la realización de procedimientos quirúrgicos en directo durante diferentes eventos, existiendo actualmente ciertas controversias sobre su valor formativo real, el riesgo que puede conllevar para los pacientes debido a la toma de decisiones en situaciones diferentes a la práctica diaria, y los conflictos de intereses que puedan tener los cirujanos que realizan dicha cirugía, así como los organizadores de los eventos.

Es importante recordar la importancia de ver cirugía para poder aprender, seguir avanzando y poder implementar las innovaciones, de hecho, el concepto anglosajón de “operating theatre” viene a definir este escenario como un punto de enseñanza, llevando a cabo un procedimiento frente a una audiencia.

En esta línea, la AEC no pretende actualmente evitar este tipo de demostraciones formativas, sino más bien preservar la seguridad del paciente y del cirujano y contextualizar las cirugías y los materiales utilizados, para lo cual se han establecido una serie de recomendaciones que afectan al cirujano que realiza la cirugía, al paciente a intervenir y a los organizadores del evento.

Es recomendable recordar que antes de proponer este tipo de actividad debe valorarse la posibilidad de realizar el evento con cirugía pre-grabada a tiempo real o considerar realizar la retransmisión desde el hospital de origen siendo retransmitida vía online, ya que el cirujano tendría la posibilidad de operar en su medio habitual, con su equipo habitual y con el instrumental que normalmente utiliza.

Una vez tomada la decisión de invitar a un cirujano externo al centro organizador a realizar esta actividad formativa, se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Normas y recomendaciones del Organizador del evento

- ***Con respecto al cirujano que va a realizar la cirugía en directo***
 - La selección del cirujano a realizar la cirugía debe ser una persona de reconocido prestigio contrastable, debiendo tener una amplia experiencia en el proceso a realizar, así como experiencia en realizar este tipo de actividades formativas en cirugías frente a una audiencia.
 - Debe ofrecerse un seguro especial al cirujano que va a realizar el procedimiento o, en su defecto, obtener un documento firmado por la dirección del hospital estableciendo que tiene el permiso para realizar dicho evento y que el procedimiento quirúrgico está cubierto por la póliza habitual de seguros del sistema sanitario donde se realice el procedimiento.
 - El organizador del evento debe solicitar con suficiente antelación al cirujano que va a realizar la cirugía en directo un listado del material que precisa para la cirugía.



**ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS**
Fundada en 1935

FCE
Fundación
Cirugía
Española

- El organizador no debe ofrecer al cirujano material que no ha utilizado previamente para utilizarlo en directo por primera vez.
 - Así mismo, el organizador debe solicitar al cirujano los medios humanos que precise, si requiere trasladarse con un ayudante habitual y la posible necesidad de apoyo de otros servicios del hospital externos al servicio de cirugía (endoscopia intraoperatoria, biopsias intraoperatorias, etc...)
 - El organizador debe enviar con antelación al cirujano las características del caso, acompañado de todas las pruebas diagnósticas, para poder llegar al consenso con anterioridad de la idoneidad del caso para los fines docentes establecidos. Si así lo desea, el cirujano puede visitar y explorar personalmente al paciente antes de la intervención.
 - El organizador deberá entregar al cirujano con antelación suficiente el documento de consentimiento informado autorizando la captación, reproducción y publicación de su imagen, utilizando el modelo específico que se adjunta a la presente Guía.
- ***Con respecto a la organización del evento:***
- El procedimiento a realizar debe tener un claro objetivo docente y no suponer un reto técnico extremo para el cirujano, no debiendo tampoco ser una mera exhibición de productos de una casa comercial sin un claro interés formativo.
 - La dirección del hospital debe estar informada de la realización de esta actividad y del cirujano que va a realizarla.
 - El equipo de Anestesiología del centro, así como la enfermería de quirófano deben estar claramente implicados en la realización del evento, estando informados de las implicaciones que conlleva la realización del procedimiento quirúrgico en cuestión.
 - El moderador/es de la cirugía debe ser un cirujano experto en el tema, siendo una persona de reconocido prestigio que tenga capacidad para manejar correctamente los momentos de la cirugía, transmitiendo las preguntas de la audiencia al cirujano en función de la evolución del procedimiento, evitando preguntas comprometidas y manejando los momentos de tensión inherentes a cualquier procedimiento quirúrgico.
 - La audiencia no debe interpelar al cirujano durante la intervención mostrando su desacuerdo para no distraer su atención. Por ello, si alguno de los asistentes quiere manifestar desacuerdos mayores acerca de alguna de los aspectos clave del procedimiento (ej: indicación) lo hará siempre a través del moderador y, preferiblemente, ANTES de que dé inicio la intervención. Del mismo modo, también antes del inicio, el moderador preguntará a los



**ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS**
Fundada en 1935

FCE
Fundación
Cirugía
Española

asistentes si alguien tiene algún comentario acerca del planteamiento y/o estrategia quirúrgicos.

- Debe mostrarse a la audiencia antes de empezar el procedimiento una diapositiva con las empresas que patrocinan el evento y otra, si existe, de la empresa en concreto que patrocina esa cirugía.
- Todo el sistema de retransmisión debe ser probado 24 horas antes para garantizar que no existe retraso del horario previsto, lo que podría conllevar prisas y tensión que podrían influir en la seguridad del paciente.
- El organizador debe establecer en el programa los objetivos docentes que se plantean durante la cirugía en directo.
- Debe plantearse un cuestionario a la audiencia para que establezca si los objetivos docentes establecidos previamente se han cumplido, si el caso seleccionado era adecuado y si ha sido provechoso la visualización de dicho procedimiento en directo.
- Es recomendable informar a los asistentes al evento del resultado de los procedimientos realizados en directo en el mes posterior a la cirugía. Los resultados de morbi-mortalidad se expresarán conforme a los estándares actuales (ej: clasificación de Clavien-Dindo, clasificación del CDC para infecciones del sitio quirúrgico...), considerando un periodo no inferior a los 30 días. Desde la AEC y siempre observando los preceptos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se promoverá la notificación y registro de dichos eventos adversos, sin renunciar a la posibilidad de explotación de dichos datos con fines científicos y/o auditorías internas.
- Los organizadores de un evento con cirugía en directo, en el contexto de un curso auspiciado por la AEC, deben emitir un reporte con los resultados de la misma, incluyendo la evaluación de los asistentes, las características del caso, el procedimiento realizado y la evolución del paciente. Dicho reporte debe enviarse a la secretaría de la AEC, siendo esta información clave para registrar la actividad y para poder tomar las decisiones adecuadas respecto a este tipo de actividad en el futuro. Desde la AEC y siempre observando los preceptos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se promoverá la notificación y registro de dichos eventos adversos, sin renunciar a la posibilidad de explotación de dichos datos con fines científicos y/o auditorías internas.



**ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS**
Fundada en 1935

FCE
Fundación
Cirugía
Española

- ***Con respecto al paciente que se va a intervenir:***
 - La selección de los pacientes y casos a intervenir debe ser uno de los pasos claves de la actividad, estando por encima de todo la seguridad del mismo.
 - El organizador del evento debe informar al paciente de los objetivos docentes y de la persona que lo va a intervenir, debiendo evitar presionar de alguna forma al paciente para que acepte someterse a esta actividad formativa.
 - El organizador debe Informar al paciente del motivo por el que este cirujano en concreto lo va a operar (técnica establecida que se va a realizar para mostrar su estandarización a cirujanos sin experiencia en estos procedimientos, técnica establecida que aún no se ha puesto en marcha en el centro en concreto, técnica innovadora con buenos resultados iniciales)
 - El organizador del evento debe entregar al paciente un nuevo consentimiento informado específico para la retransmisión de la cirugía, mediante la captación, reproducción y publicación de su imagen, utilizando el modelo que se adjunta a la presente Guía.
 - El organizador del evento es el responsable de mantener en todo momento el anonimato del paciente, evitando la transmisión de imágenes que puedan identificarlo.
 - Debe realizarse un esfuerzo para que los familiares de los pacientes no acudan a la sala donde se está retransmitiendo la cirugía, para evitar una incorrecta interpretación de los comentarios que se realizan durante la cirugía.
 - Es recomendable que el paciente conozca al cirujano que lo va a intervenir junto con el equipo del hospital, lo que incrementaría los lazos de la relación médico-paciente.

2. Normas, recomendaciones y derechos del cirujano que realiza la cirugía en directo

- El cirujano debe tener experiencia demostrable en el procedimiento a realizar, así como experiencia en la realización de cirugías en directo.
- El cirujano puede solicitar al organizador la necesidad de trasladarse con al menos un miembro de su equipo para garantizar el éxito del procedimiento.
- El cirujano debe solicitar al organizador, a petición del mismo, el listado de material necesario para realizar el procedimiento, no debiendo utilizar en directo ningún material que no ha usado con anterioridad.



**ASOCIACIÓN
ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS**
Fundada en 1935

FCE
Fundación
Cirugía
Española

- Puede y debe permitirse al cirujano visitante enviar el material con que habitualmente está acostumbrado a realizar el procedimiento en cuestión. Este material debe estar entregado con la suficiente antelación para garantizar la esterilidad del mismo y su perfecto funcionamiento.
- Al menos un cirujano local debe estar en el campo operatorio durante el procedimiento para garantizar la presencia de un facultativo local que está acostumbrado a manejar las circunstancias ajenas al procedimiento que pueden aparecer en el centro.
- El cirujano debe mostrar a la audiencia antes de empezar el procedimiento una diapositiva con sus conflictos de intereses.
- El cirujano debe llegar a la ciudad donde va a realizar la cirugía con tiempo de antelación suficiente para conocer al paciente, en caso de que sea preciso, y para evitar el cansancio inherente a ciertos viajes (jetlag, etc...).
- El cirujano debe colaborar con el equipo local enviando previamente las características ideales del paciente que va a intervenir para que la selección sea adecuada.
- El cirujano invitado a la realización de la cirugía puede en todo momento negarse a realizar la misma si las condiciones pactadas previamente no se cumplen o la indicación del procedimiento no está bien realizada, debiendo informar a la AEC para evitar que se vuelvan a repetir estas circunstancias
- Durante el procedimiento en directo el cirujano debe seguir las indicaciones de los cirujanos organizadores ya que son los responsables finales del paciente, debiendo dejar aconsejarse sobre cómo proceder en caso de disparidad de criterios.
- Las normas éticas y de comportamientos deben seguirse durante la cirugía, evitando comentarios fuera de tono que conviertan la cirugía en directo en un acto más allá de una actividad formativa científica.
- Al final del procedimiento son los cirujanos locales los responsables de que quede por escrito la hoja operatoria y de que se informe a los familiares, debiendo realizarse junto con el cirujano invitado, pudiendo relegar éste en el equipo local si así lo acuerdan y estiman oportuno. El seguimiento de los pacientes en el postoperatorio, es responsabilidad del equipo local.
- El cirujano debe estar informado de la evolución del paciente pudiendo aconsejar a los cirujanos locales de los pasos a seguir en el postoperatorio.
- El cirujano debe estar informado sobre los derechos de propiedad intelectual que deriven de la grabación, los cuales corresponderán al organizador de la actividad formativa. En caso de que la actividad formativa estuviera patrocinada/auspiciada por la AEC, la AEC ostentará licencia de uso de la grabación.