

# Dificultades para la Investigación en Cirugía Pediátrica en España

J.A. Tovar

*Ex-Jefe del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital Universitario La Paz.  
Catedrático Emérito de Pediatría de la Universidad Autónoma de Madrid.*

La actividad médica siempre ha sido acompañada por la investigación. La constante variación de nuestros conocimientos y la permanente innovación de nuestros métodos requieren que nos planteemos preguntas y que intentemos responderlas con evidencia medible. Esto es la investigación, y la Cirugía Pediátrica no es muy diferente en esto de otras ramas de la Medicina.

Por una parte, es necesaria la investigación clínica, mediante la que intentamos decidir qué es mejor para nuestros pacientes a través del análisis de lo que hemos hecho u observado en el pasado (casos clínicos, series retrospectivas) o, mucho mejor, comparando prospectivamente grupos de pacientes o modalidades de tratamiento aleatorizadas y, si es posible, evaluadas a ciegas (estudios ciego o doble-ciego). A esto se han añadido las revisiones de los resultados de varias series con metodología pre-establecida (revisiones sistemáticas y meta-análisis).

Por otra parte, la Cirugía Pediátrica está obligada a contribuir a aclarar las causas y los mecanismos de las enfermedades que tratamos así como aspectos puntuales de las mismas que solamente pueden ser abordados mediante estudios de laboratorio, sobre animales, células, cultivos o moléculas que agrupamos en el concepto de “investigación básica”.

Pero nuestra especialidad tiene algunas dificultades para cumplir estos objetivos en ambos planos de la investigación. Considerémoslas por separado:

## DIFICULTADES PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. **Amplitud del campo de acción:** somos quizás los únicos Cirujanos Generales que quedan y cubrimos una patología

tan extraordinariamente variada que resulta difícil profundizar en entidades particulares.

2. **Cortedad de las series:** como consecuencia de lo anterior y de la atomización de la asistencia en muy numerosos servicios, el volumen de casos de cada entidad tratada es escaso y se diluye además entre varios especialistas... que atienden en suma a muy pocos pacientes de cada una.
3. **Resultados apreciados muchos años después:** nuestros pacientes, a diferencia de los de especialistas de adultos, son tratados con la perspectiva de toda una vida por delante. ¿Cómo juzgar la bondad de una técnica operatoria sobre una malformación ano-rectal si la continencia fecal y urinaria, la potencia sexual y la calidad de vida deben juzgarse muchos años después?
4. **Curvas de aprendizaje múltiples:** los rápidos cambios de nuestras técnicas, pues somos una especialidad joven que se ha desarrollado durante una era pletórica de innovaciones, nos hacen aprender la siguiente cuando aún no conocemos los resultados de la anterior.
5. **Problemas éticos:** esta dificultad es compartida por la Pediatría, pues ambos nos ocupamos de sujetos menores que no tienen autonomía para aceptar uno u otro tratamiento y que deben ser tutelados. Las dificultades que esto implica no afectan solo a los estudios aleatorizados ciegos sino simplemente al mero establecimiento de valores normales para estudios más o menos invasivos.

El resultado es que solamente unas pocas de nuestras actuaciones están basadas en evidencia científica de calidad como se puso de manifiesto ya hace casi 20 años en una publicación del grupo de Great Ormond Street en el que se mostraba que poco más de una cuarta parte de nuestras operaciones se basaban en tal evidencia<sup>(1)</sup>. Y aún peor, un reciente estudio también británico muestra que comparando las publicaciones quirúrgicas pediátricas de 1998 y 2013, las proporciones de casos clínicos y de series retrospectivas solamente pasaron del 39% al 32% y del 47% al 50% respectivamente y que los estudios aleatorizados prospectivos crecieron del 8% al ... 9% en 15 años. ¡Magro progreso!<sup>(2)</sup>. Ciertamente es, sin embargo, que muy recientemente se ha desa-

**Correspondencia:** Dr. Juan A. Tovar.

E-mail: jatovar44@telefonica.net

Recibido: Noviembre 2016

Aceptado: Enero 2017

rollado un espíritu crítico que ha orientado a varios grupos hacia metodología científica más exigente y que por ello van apareciendo poco a poco más revisiones sistemáticas y meta-análisis así como algunos estudios aleatorizados. Pero imaginemos por un momento que organizamos un estudio prospectivo aleatorizado comparando la toracoscopia y la toracotomía en el tratamiento de la atresia de esófago. ¿Cuántos casos harían falta para obtener resultados válidos? ¿Cuántos centros? ¿Cuántos cirujanos distintos capaces de emplear una de las dos técnicas?. La logística sería endemoniada y posiblemente el estudio sería... invariable.

## DIFICULTADES PARA LA INVESTIGACIÓN BÁSICA

Esta requiere conocimientos y habilidades adicionales a las que fundamentan la práctica clínica, demandan tiempo, medios materiales y una disposición crítica que no siempre es patrimonio de los clínicos. Piensan muchos de estos que los problemas “básicos” deben ser aclarados por los científicos “básicos” en sus laboratorios. Pero no siempre es así. Los intereses de estos se centran casi siempre en aspectos que a nosotros no nos aclaran los problemas y, por otra parte, éstos no les interesan a ellos. Cuando se da la feliz conjunción de que un equipo básico y uno clínico colaboran, suelen obtenerse resultados apreciables, pero esto ocurre rara vez. Observaciones de biólogos, genetistas o bioquímicos contienen a veces claves para entender las enfermedades que nos interesan, pero ellos no son conscientes y nosotros tampoco a menos que nos impliquemos en estos campos. Es por ello necesario que nosotros nos intereseemos en aclarar nuestros propios problemas (por ejemplo, por qué se produce una atresia de esófago o una hidronefrosis, cómo se puede aumentar la superficie mucosa absorptiva del intestino o por qué un neuroblastoma es maligno en el niño mayor y mucho menos en el lactante pequeño).

Afortunadamente hay numerosos grupos de cirujanos pediatras que han aceptado el reto, desarrollado sus propias estructuras de investigación, buscado su financiación y reclutado jóvenes para desarrollar autónomamente o en asociación con otros grupos o con científicos de toda índole investigaciones sobre los campos que nos interesan. Para ello han tenido que saltar al menos los obstáculos siguientes:

1. **Necesidad de tiempo “protegido”.** Este concepto, que es poco usual en nuestro país, significa que si uno no puede dejar sus obligaciones clínicas, tiene que investigar fuera de horario y con sacrificio suplementario. Y si se le concede un tiempo para esto, como en el Reino Unido, en Canadá o en los EEUU, el resto del personal debe reconocer esta labor como parte del trabajo. Entre nosotros, casi solamente el estímulo académico del desarrollo de una vocación universitaria (sea al nivel que sea, del doctorado al profesorado) es la motivación de la actividad investigadora que se convierte en ese ámbito en obligatoria. Pero falta

el reconocimiento y el estímulo. Si no se remunera más, se penaliza a quien trabaja en esto. ¿Se puede esperar hoy día de forma realista que un cirujano pediatra ya entrenado dedique un par de años al trabajo de laboratorio que es requisito obligatorio para la tesis y vía única a la labor universitaria? Me temo que no, y hay que cambiar esto si no queremos esterilizar nuestra especialidad. Nuestro grupo se ha beneficiado mayoritariamente de jóvenes de otros países en los que sí se considera rentable esta actividad y han dedicado lo mejor de su tiempo a trabajar en nuestros proyectos.

2. **Necesidad de instalaciones:** no es posible la investigación básica sin instalaciones adecuadas, laboratorios, animalarios y equipamientos complejos. Durante los años en los que nuestro país progresó hasta gozar de una aparente bonanza económica se hicieron esfuerzos en este sentido. El Instituto de Salud Carlos III, las universidades y algunos hospitales favorecieron el desarrollo de estas estructuras, agrupadas a veces en forma de institutos donde se alojaron los grupos que investigaban. Pocos, pero sí algunos, estaban compuestos por cirujanos pediatras o estaban animados por ellos con apreciables resultados.

3. **Necesidad de fondos:** pero la investigación no es posible sin financiación específica. Cualquier aparato, reactivo o un simple anticuerpo pueden ser muy caros y solamente países que han comprendido la necesidad de la innovación son capaces de financiarla. El nuestro accedió a este nivel en cuanto hubo excedentes de riqueza y durante unos años pensamos que estábamos ya en el pelotón. La relativamente abundante financiación de las Universidades, del Carlos III, de programas autonómicos o de fundaciones privadas obtenida en reñida competición permitió un considerable progreso en pocos años, pero los vaivenes de nuestra economía han limitado gravemente este esfuerzo en los últimos. Y la persistente ignorancia de los poderes públicos sobre el potencial de la investigación como creadora de riqueza nos ha colocado de nuevo en la cola. Para ilustrar lo antedicho sobre la investigación en nuestra especialidad les remito a lo que nuestro grupo ha aportado al fenómeno del reflujo gastroesofágico (RGE) tanto en estudios clínicos como de laboratorio.

Comenzamos con investigación clínica sobre RGE con el grupo de San Sebastián en 1982<sup>(3,4)</sup>. Aquellos estudios revelan algo que ya hemos mencionado: nuestros diagnósticos son frágiles porque no hay valores normales verdaderos para técnicas invasivas y es difícil establecerlos en menores. Nuestro nivel de evidencia era, por consiguiente, bajo.

Más tarde, ya en La Paz, nuestro grupo pudo abordar con métodos de manometría ambulatoria prolongada combinada con pH-metría la motilidad esofágica en adolescentes tratados de atresia de esófago y de acalasia<sup>(5,6)</sup>. Una vez más, la evidencia publicada era pobre y no por falta de voluntad o competencia, sino por la naturaleza de nuestra población tratada.

También intentamos pasar (modestamente) al campo de la investigación básica sobre el tema del RGE pues los estudios

en animales de laboratorio permiten controlar las variables, comparar grupos aleatorizados y aplicar métodos estadísticos que permiten obtener evidencia más contundente<sup>(7-11)</sup>.

Este esfuerzo investigador mantenido a lo largo de tantos años retrata bien las limitaciones que nuestra especialidad tiene en este campo.

En la investigación clínica participan cirujanos del equipo cuando se consigue gasolina para el motor (equipamiento, fondos) y hay algún estímulo académico. I. Eizaguirre en San Sebastián y J. Diez Pardo en Madrid se movilizaron desde el principio en esta vía con ambiciones académicas y realizaron sus brillantes tesis accediendo el primero al profesorado universitario.

Y en la investigación básica, con las excepciones de C. Soto y a L. Martínez que dedicaron parte de su tiempo al laboratorio, los actores de nuestras pesquisas sobre el fenómeno del RGE han sido extranjeros: por cierto, todos ellos eran cirujanos pediátricos lo que prueba que no es que nuestra especialidad esterilice a la mayoría de nosotros para la investigación sino que algo hay en el sistema español que sí lo hace.

En mi opinión, la investigación clínica con evidencia aceptable en nuestra especialidad será solo posible si agrupamos centros y países para realizar estudios prospectivos en periodos cortos de tiempo. Esto es difícil, pero probablemente la única vía para poder comparar actitudes, técnicas y protocolos de forma convincente. Se detecta esta tendencia en las sociedades científicas, en el gobierno de la UE y en las diversas redes que se van creando con este fin. Esperemos que España no pierda este tren.

Y soy pesimista sobre la investigación básica en nuestra especialidad en España. Poco motor, pocos grupos, ningún estímulo y dudosa rentabilidad profesional e incluso académica (llevamos años sin reclutar profesores). O se modifican actitudes, legislaciones y diseños de carreras profesionales y académicas o desapareceremos del mapa investigador en pocos años.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Baraldini V, Spitz L, Pierro A. Evidence-based operations in paediatric surgery. *Pediatr Surg Int*. 1998; 13: 331-5.
2. Allin B, Aveyard N, Campion-Smith T, Floyd E, Kimpton J, Swarbrick K, et al. What evidence underlies clinical practice in paediatric surgery? A systematic review assessing choice of study design. *PLoS One*. 2016; 11: e0150864
3. Garay J, Arana J, Alzueta M.T, Zaldua J, Tovar J.A. Le reflux gastro-oesophagien à manifestations respiratoires. Etude manométrique et pH-métrique. *Helv Paediat Acta*. 1982; 37: 221-9.
4. Eizaguirre I, Tovar JA. Predicting preoperatively the outcome of respiratory symptoms of gastroesophageal reflux. *J Pediatr Surg*. 1992; 27: 848-51
5. Tovar JA, Diez Pardo JA, Murcia J, Prieto G, Molina M, Polanco I. Ambulatory 24-hour manometric and pH metric evidence of permanent impairment of clearance capacity in patients with esophageal atresia. *J Pediatr Surg*. 1995; 30: 1224-31.
6. Tovar J.A, Prieto G, Molina M, Arana J. Esophageal function in achalasia: preoperative and postoperative manometric studies. *J Pediatr Surg* 33, 1998; 6: 834-8.
7. Soto C, Qi B, Diez-Pardo JA, Tovar JA. Identification of diaphragmatic crural component of gastroesophageal barrier in the rat. *Dig Dis Sci*. 1997; 42: 2420-5.
8. Montedonico S, Diez-Pardo JA, Tovar JA. Gastroesophageal reflux after combined lower esophageal sphincter and diaphragmatic crural sling inactivation in the rat. *Dig Dis Sci*. 1999; 44: 2283-9.
9. Vicente Y, Da Rocha C, Yu J, Hernandez-Peredo G, Martinez L, Perez-Mies B, Tovar JA. Architecture and function of the gastroesophageal barrier in the piglet. *Dig Dis Sci*. 2001; 46: 1899-908.
10. Vicente Y, da Rocha C, Hernandez-Peredo G, Madero R, Tovar JA. Esophageal acid clearance: more volume-dependent than motility-dependent in healthy piglets. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2002; 35: 173-9.
11. Vicente Y, Rocha C, Yu J, Hernandez-Peredo G, Martinez L, Perez-Mies B, Tovar JA. Individual inactivation of the sphincteric component of the gastroesophageal barrier causes reflux esophagitis in piglets. *J Pediatr Surg*. 2002; 37: 40-6.