



REVISTA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL DOLOR

www.elsevier.es/resed



ARTÍCULO ESPECIAL

Aspectos medicolegales y bioéticos de la cirugía instrumentada de la columna lumbar degenerativa. Implicaciones en el manejo del dolor crónico

F.J. Robaina Padrón

Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España

Recibido el 23 de enero de 2009; aceptado el 31 de enero de 2009

PALABRAS CLAVE

Lumbalgia crónica;
Bioética;
Conflictos medicolegales;
Tecnologías de la información

Resumen

La medicina basada en la evidencia no ha podido demostrar todavía las ventajas del tratamiento quirúrgico sobre el conservador en este tipo de pacientes, que presentan lumbalgia y ciática crónica de origen de generativo. Los conflictos de intereses, personales, profesionales o económicos, están planeando continuamente en la patología motivo de nuestro estudio. La reputación de algunos médicos es un valor añadido que algunas compañías desean tener y relacionarla con sus productos. La formación médica continuada es otro aspecto donde los conflictos de intereses pueden estar involucrados, ya que por cada dólar invertido se obtienen beneficios que casi cuadruplican la inversión. Los pacientes, generalmente dejan la decisión sobre la cirugía y la técnica a emplear en manos de sus médicos, sobrestimando los resultados que se obtendrán. Se ha detectado una importante variabilidad en la práctica médica en este tipo de operaciones, entre países similares y entre regiones dentro del mismo país. Los pacientes mayores de 65 años, en ocasiones, asumen muchos riesgos quirúrgicos, bien por el tipo de operación que se les propone, sin emplear las nuevas tecnologías de la cirugía mínimamente invasiva, y sin utilizar adecuadamente el potencial de las técnicas intervencionistas antiálgicas. De la misma forma, asumen un riesgo elevado de complicaciones derivadas del uso de los opiáceos a largo plazo en caso de no ser operados. Los conflictos medicolegales y bioéticos están aflorando cada vez con mayor insistencia en los medios de comunicación y en las revistas especializadas que cuentan con acceso libre en internet. Habrá que prepararse para una avalancha de demandas judiciales que caerá sobre el sistema sanitario en el que trabajamos todos con diferentes grados de implicación. Las instituciones para las que trabajamos y nuestros seguros privados, subsidiariamente, tendrán que hacer frente a todas estas demandas. El *marketing* fraudulento en el campo del dolor está generando multas multimillonarias. Los resultados de este tipo de cirugía en el campo laboral son muy desalentadores. Son muy pocos los operados que recuperan una capacidad mínima para trabajar o refieren un alto nivel de funcionalidad

Correo electrónico: frobpad@gobiernodecanarias.org

física después de la operación. La investigación en este campo debe tender a la creación de organismos o consorcios nacionales que controlen y financien la investigación, sin intervención directa de la industria sobre el desarrollo de ésta. El incremento del gasto sanitario hace relevante los mecanismos de evaluación de tecnologías sanitarias. Para racionalizar y contabilizar analíticamente la financiación en la sanidad pública de este tipo de patología y técnicas quirúrgicas, se precisa la generación de nuevos grupos relacionados con el diagnóstico, específicos para dolor crónico, concretamente, para la cirugía instrumentada de columna lumbar en la enfermedad degenerativa. Las administraciones sanitarias, central y/o autonómica, son las responsables de estimular la creación de vías y guías clínicas para el manejo de estos pacientes, tanto en la medicina primaria como en la especializada. La acreditación de las unidades multidisciplinarias del dolor por parte de la Administración es una necesidad imperiosa, sobre todo en los hospitales generales donde se realice cirugía de columna instrumentada. La dotación necesaria de personal y tecnología de estas unidades deben ser las adecuadas, y están perfectamente definidas por las correspondientes sociedades científicas nacionales e internacionales.

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Chronic lower back pain;
Bioethics;
Medico-legal conflicts;
Information technologies

Medico-legal and bioethical aspects of fusion surgery in degenerative lumbar spine. Implications in pain management

Abstract

Evidence-based medicine has still not been able to demonstrate the advantages of surgical treatment over medical therapy in patients with chronic degenerative lumbar and sciatic pain. Personal, professional and economic conflicts are involved in this disorder, and are the subject of the present article. The reputation of certain physicians is seen as a desirable asset by some companies that would like to associate it with their products. Continuing medical training is another area that can involve conflicts of interest, since every dollar invested returns a benefit of almost four-fold. Patients generally leave decisions on surgery and the technique to be used in the hands of their physicians, overestimating the results that will be obtained. Wide variability in medical practice in fusion surgery has been detected among similar countries and among regions within the same country. Patients older than 65 years can sometimes accept high surgical risk, either because of the type of intervention proposed, without using the new technologies of minimally-invasive surgery and without taking full advantage of interventionist analgesic techniques. Likewise, patients also accept a high risk of complications resulting from the long-term use of opioids when surgery is not performed. Medico-legal and bioethical conflicts are proliferating both in the media and in specialized journals with free online access. An avalanche of lawsuits can be expected against the health service that employs us. These lawsuits will affect not only physicians but also the institutions where we work and, subsidiarily, our private insurance policies. Fraudulent marketing in the field of pain is generating multimillion fines. The results of this type of surgery in terms of occupational recovery are highly discouraging. Very few patients recover minimal capacity to work or report a high level of physical functioning after the intervention. Research in this field should focus on the creation of organisms or national consortiums to control and fund research, which should be free of the direct involvement of industry. Because of the increase in health expenditure, mechanisms for the evaluation of health technologies are important. To rationalize and perform cost accounting of funding in public health services for this disorder and surgical techniques, new diagnosis-related groups (DRG) should be created specifically for chronic pain and, in particular, for fusion surgery in the degenerative spine. It falls to the central and/or autonomic health services to stimulate the creation of clinical pathways or guidelines for the management of these patients, both in primary and specialized care. The accreditation of Multidisciplinary Pain Units by the health service is urgently required, especially in general hospitals where spinal fusion surgery is performed. Adequate staff and technical resources should be available in these units and should be clearly defined by the corresponding national and international scientific societies.

© 2009 Sociedad Española del Dolor. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La investigación y el desarrollo de nuevas técnicas instrumentadas de la columna vertebral no escapan a los conflictos de intereses (CI)¹⁻⁶. Las publicaciones que han seguido los principios de la medicina basada en la evidencia no han podido comprobar todavía las ventajas de la cirugía instrumentada sobre el tratamiento conservador. Según diferentes autores, hay una sensación creciente de que los datos publicados basados en investigaciones financiadas por las empresas no son completamente creíbles. Además, esta sensación negativa se extiende a los actuales sistemas de investigación, observándose que, posiblemente, no se ha estudiado con diligencia los riesgos y beneficios de los nuevos tratamientos y los nuevos instrumentales antes de que éstos lleguen al mercado. El gasto sanitario de los países occidentales asciende vertiginosamente cada año, acumulándose en el mismo el peso que ejerce la cuantía del gasto en instrumentación de la columna vertebral, siendo éste un factor que podría contribuir también a la insostenibilidad del sistema sanitario en el futuro⁷.

En la última década se ha triplicado la tasa de fusiones vertebrales en la enfermedad lumbar degenerativa. Igualmente, en el tiempo mencionado, los gastos de material de fusión han aumentado un 500%. La fusión vertebral representa el 50% de todas las cirugías de columna. La incidencia de fusiones es variable en las diferentes regiones de los países⁸. Paradójicamente, el tratamiento cognitivo y el ejercicio dirigido pueden obtener mejores resultados que la instrumentación, sobre todo en la columna operada por hernia discal^{9,10}.

Conflictos de intereses

En la medicina del dolor hay CI cuando los intereses primarios de los pacientes no prevalecen sobre los del médico. Estos últimos pueden corresponder a *intereses personales* (amistad, animosidad), *profesionales* (carrera profesional, búsqueda de financiación para investigación) y *económicos* (ganancia monetaria o material)¹¹. La obligación primaria del médico es ofrecer al paciente el mejor tratamiento existente. En el caso de los investigadores, su obligación es producir conocimiento nuevo y válido, y para los educadores, transmitir una información balanceada y sin sesgos. Por otro lado, la obligación primaria de la industria consiste en el desarrollo de terapias que produzcan beneficios¹². Se ha observado y documentado, cómo en muchas ocasiones, involuntariamente, los médicos valoran sus decisiones como las mejores para sus pacientes¹³.

Hay una gran diversidad de situaciones en las que se manifiestan los CI. Como ejemplo, podemos observar la situación creada a la hora de decidir acerca de un determinado tratamiento para el que hay diferentes posibilidades terapéuticas. Se debería considerar la de menor riesgo y menor coste. En otras ocasiones, algunos médicos son consultores (remunerados directamente o no) de compañías que fabrican tecnologías sanitarias, ya que son, o pueden ser, grandes usuarios de sus tecnologías. La reputación de algunos médicos es un valor añadido que algunas compañías desean tener y relacionarla con sus productos¹².

En lo que respecta a la educación médica continuada, se ha estimado que por cada dólar invertido por la industria en ella (cursos, reuniones científicas), revierten 3,56 dólares de beneficios para ésta¹⁴.

El estudio de los CI podría extenderse mucho más, pero no es el objetivo a desarrollar en este artículo, y se deja para una próxima ocasión.

Aspectos bioéticos en la cirugía del raquis degenerativo

La bioética representa un aspecto fundamental en las relaciones médico-paciente. En el caso de la cirugía de columna degenerativa, la relación entre las decisiones quirúrgicas y los aspectos bioéticos debe estudiarse muy detenidamente, pues hay importantes implicaciones que afectan al médico que va a realizar la técnica. Los pacientes en general dejan la decisión sobre la cirugía y la técnica a seguir en manos de los cirujanos encargados de realizarla. Por otro lado, se ha comprobado que los pacientes sobrestiman los resultados de la cirugía de fusión en la lumbalgia crónica. Igualmente, los pacientes deberían ser informados más extensamente acerca de la incidencia de mayores riesgos de reintervención en las fusiones¹⁵⁻¹⁷.

En la última década se ha triplicado la tasa de fusiones espinales en la patología degenerativa de la columna vertebral. Igualmente, como ya se ha comentado en la introducción, los gastos en materiales para fusión han aumentado un 500%. La fusión vertebral representa actualmente el 50% de todas las cirugías de columna. De la misma manera, se ha detectado un importante fenómeno de variabilidad en la práctica médica de las fusiones vertebrales entre diferentes países o regiones⁸.

En los pacientes mayores de 65 años se están asumiendo riesgos quirúrgicos por diferentes caminos. Por un lado, la no aplicación inmediata de los conocimientos derivados de la cirugía mínimamente invasiva y percutánea; por otro, la realización de cirugías largas, costosas, peligrosas e ineficaces. Se rechazan pacientes mayores para cirugía de columna degenerativa que, por otro lado, se encuentran en excelentes condiciones mentales y físicas, solamente por el factor edad. Algunos de estos pacientes se van a convertir en adictos a los opiáceos, con el agravante de no conseguir alivio del dolor, como ya se ha puesto de relieve en artículos especialmente enfocados hacia el tratamiento farmacológico de la lumbalgia y ciática persistente en el paciente mayor¹⁸.

Las implicaciones bioéticas y medicolegales de la cirugía instrumentada de la columna vertebral están creando una ola que inevitablemente nos alcanzará a todos antes o después. Así, en Estados Unidos se acaba de crear la Association of Ethical Spine Surgeons, que reivindica la ausencia de influencias de la industria y de CI, la exigencia de mejorar el cuidado de los pacientes y de la medicina basada en la evidencia¹⁹.

Finalmente, destacar en este apartado ético, que el *marketing* fraudulento en el campo sanitario ya está ocasionando multas multimillonarias por no atender al *feedback* clínico y a la evidencia científica. La cirugía instrumentada está en el punto de mira de organismos estatales y sociedades médicas en Estados Unidos, como el Medicare y el Medicaid. La Food and Drug Administration norteamericana ya no es el "Vatica-

no Pontificando” sino que “sus aprobados” empiezan a ser cuestionados en Estados Unidos por las propias compañías aseguradoras de reembolso. La enseñanza que parece sacarse de la información disponible y de los actos sancionadores es que “aquellos que ignoran la evidencia, o la interpretan a su conveniencia, lo hacen asumiendo su propio riesgo”²⁰.

El mundo laboral y la cirugía del raquis degenerativo

En el ámbito laboral, la situación se complica mucho más que en el de enfermedad común, todo ello debido a los conflictos medicolegales y a los litigios de los pacientes operados. Los resultados en el ámbito laboral son muy desalentadores, pues se citan cifras del 90% de pacientes operados que toman opiáceos a largo plazo para controlar el dolor postoperatorio, siendo muy pocos los operados que recuperan una capacidad mínima para trabajar o conseguir un alto nivel de funcionalidad física²¹.

Después de observar el fracaso de muchas de las técnicas de descompresión y artrodesis que han venido realizándose en los últimos 20 años para controlar el dolor lumbar crónico, con los resultados ya conocidos y comentados, las nuevas tendencias en la cirugía de columna lumbar degenerativa, algunas no tan nuevas, irrumpen con fuerza en la actualidad. Así, las foraminotomías, minilaminectomías, la aplicación de la endoscopia, los dispositivos interespinosos, las estabilizaciones dinámicas y el reemplazo del disco intervertebral pueden jugar un gran papel en el alivio del dolor y la recuperación de la funcionalidad de muchos de estos pacientes, sobre todo los de mayor edad²².

Futuro de la investigación en la cirugía instrumentada de la columna lumbar degenerativa

La investigación que actualmente se realiza en este campo, como hemos visto, parece que está fuertemente influenciada por las empresas patrocinadoras de los estudios, por lo que debe tenderse hacia la inmediata reorganización de la investigación para producir mejores publicaciones. Para ello, deben constituirse organismos o consorcios nacionales que controlen y financien la investigación. Éstos, deberían formarse por representantes de la industria, del Servicio Nacional de Salud, de las compañías de seguros libres y de organizaciones sin ánimo de lucro. Un aspecto capital que evitaría muchos problemas y dudas actuales, sería aquel en que el control y diseño de la investigación no estuviera controlado por los “financiadores” —léase la industria—, sino por investigadores independientes o nombrados por las sociedades científicas e incluso con la presencia de representantes de los consumidores²³.

Las tecnologías de la información y comunicación y la cirugía de raquis

Internet será (es ya) otra fuente para generar conflictos medicolegales si no se establecen unas bases de comporta-

miento bioético basado en la evidencia científica. Son ya muchas las páginas *web* que se pueden consultar por cualquier paciente y sus abogados, no sólo como información sino como fuente para generar litigios. La prensa electrónica ya muestra múltiples artículos que denuncian la proliferación de la cirugía instrumentada y su escasa evidencia. Hay muchos estudios publicados en este medio electrónico, con evidencia científica, que hablan de la existencia de riesgos y que animan a modificar las técnicas actuales. Estos estudios se pueden utilizar en nuestra contra, ya que tanto los pacientes como sus abogados están cada vez más informados, ya que estamos en la “era del conocimiento”²⁴⁻²⁹.

Gasto sanitario público y cirugía de raquis degenerativo

Actualmente, para la asignación de recursos económicos en los presupuestos de los hospitales públicos, se impone inevitablemente, la evaluación de las tecnologías sanitarias. Este aspecto incide en la investigación que examina las consecuencias clínicas, sociales, económicas y éticas que se producen a corto y largo plazo derivadas del uso de la tecnología sanitaria. Como se ve, no es sólo el incremento del gasto sanitario lo que hace relevante la evaluación de la tecnología sanitaria, sino otros factores sociales y éticos. Además, hay otros 2 aspectos importantes que se investigan en este campo: la variabilidad geográfica de algunos procedimientos y el desconocimiento del resultado final y global de muchas intervenciones sanitarias³⁰.

Conclusiones

Cuando desde la perspectiva de las unidades multidisciplinarias del dolor (UMD) nos enfrentamos con este tipo de problema y de pacientes, siempre nos debemos hacer las siguientes preguntas: ¿ha sido el paciente evaluado correctamente?; ¿se le han explicado los riesgos y beneficios de la cirugía propuesta?; ¿la decisión quirúrgica y el tipo de cirugía empleado fueron consensuados por el paciente y por el médico después de valorar otras alternativas existentes?; ¿se ha realizado un tratamiento escalonado previo a la cirugía, incluyendo técnicas intervencionistas de alivio del dolor?; ¿está siendo sometido el paciente a un tratamiento costoso y peligroso con opiáceos orales, transdérmicos o transmucosos, que además son ineficaces?; ¿hay algún conflicto medicolegal derivado del campo laboral o se trata de enfermedad común? Como vemos, se podría alargar el número de preguntas, pero lo que a nuestro juicio está muy claro es que la administración sanitaria debe entrar a fondo en el control de estos aspectos, favoreciendo cuanto antes los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias aplicadas al campo del manejo de la lumbalgia y la ciática persistente. Simultáneamente, la administración sanitaria autonómica tiene que proceder a la acreditación cuanto antes de las UMD en todos los hospitales públicos donde se realice cirugía de columna degenerativa, dotándolas, tanto en personal sanitario como de tecnología, para la realización de las técnicas intervencionistas y mínimamente invasivas que

le son propias. Una vez establecido lo anterior, las direcciones médicas de estos hospitales generales, tienen que favorecer la generación de la “vía clínica” adecuada para la circulación de estos pacientes dentro de los servicios médicos y quirúrgicos en estos hospitales. La existencia de una “guía clínica” para el manejo de estos pacientes entre la asistencia primaria y en la asistencia especializada es fundamental. La generación de grupos relacionados con el diagnóstico, específicos para esta patología, es necesaria urgentemente con vistas a contabilizar y racionalizar el gasto sanitario que generan este tipo de pacientes.

Insistir nuevamente, antes de finalizar, que en la era del conocimiento, de la información electrónica y de la globalización (tecnologías de la información y comunicación), da la impresión que estamos volando a ciegas en el campo del manejo de la enfermedad lumbar degenerativa, de sus indicaciones quirúrgicas y sus resultados a pesar de todas las advertencias que se están haciendo en la bibliografía. Por lo tanto, independientemente del fracaso de las estrategias terapéuticas actuales para el manejo del dolor persistente, en este tipo de pacientes tendremos que prepararnos para una avalancha de demandas judiciales que nos afectarán, y subsidiariamente a la empresa para la que trabajamos y a nuestras compañías de seguros de responsabilidad civil, si no se adoptan iniciativas urgentes por todas las partes implicadas para evitarlo.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Carragee E. The surgical treatment of disc degeneration: is the race not the swift? *Spine J.* 2005;5:587-8.
- Deyo R. Spinal-fusion surgery the case for restraint. *N England J Med.* 2004;5:722-6.
- Deyo R. Letter to the editor. *Spine J.* 2005;5:698-9.
- Errico T. A fair balanced view of spine fusion surgery. *Spine J.* 2005;5:699-700.
- Weiner B, Levi B. The profit motive and spine surgery. *Spine.* 2004;29:2588-91.
- Wiesel S. Conflicts in spinal research. *The Back Setter.* 2006;21:37-41.
- Robaina-Padrón F.J. Controversias de la cirugía instrumentada y el tratamiento del dolor lumbar por enfermedad degenerativa. Resultados de la evidencia científica. *Neurocirugía.* 2007; 18:406-13.
- Weinstein JN. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992-2003. *Spine.* 2006;31:2707-14.
- Brox J. Lumbar instrumented fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: a prospective randomized controlled study. *Pain.* 2006;122:145-55.
- Polomano R. Spinal fusion and cognitive intervention? In search of the answers. *Pain.* 2006;122:4-5.
- Erde EL. Conflicts of interest in medicine: a philosophical and ethical morphology. En: Speece RG, Shimm DS, Buchanan AE, editors. *Conflict of interest in clinical practice and research.* New York, NY: Oxford University Press; 1996. p. 12-41.
- Schofferman J, Banja J. Conflicts of interest in pain medicine. Practice patterns and relationships with industry. *Pain.* 2008; 139:494-7.
- Cain D, Detsky AS. Everyone's a little biased (even physicians). *JAMA.* 2008;299:2893-6.
- RxPromoROI. The RAPP study: executive summary. Disponible en: http://www.rxpromoroi.org/rapp/exec_sum.html
- Weiner B, Essis FM. Preferences regarding spine surgical decision making. *Spine.* 2006;31:2857-60.
- Wiesel S. Patients typically overestimate the potential benefits of fusion surgery for degenerative disc disease. *The Back Letter.* 2006;21:11.
- Brook I. Rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures. *Spine.* 2007;32:382-7.
- Robaina-Padrón FJ. Lumbalgia y ciática crónica. ¿Usamos adecuadamente los opiáceos? ¿Cirugía de raquis o morfina en el paciente mayor? *Rev Soc Esp del Dolor.* En prensa 2009.
- Association of Ethical Spine Surgeons. *Spine Letter.* 2007;22:2.
- The Purdue Case. *The Back Letter.* 2007;22:6. Disponible en: www.usdo.gov/usao/vawpressreleases/purdue_frederik_10may2007.html
- Wiesel S, editor. *Fusion and Workers'Comp: The Back Letter.* 2006;21:11.
- Thome C. Outcome alter less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy and laminectomy. *J Neurosurg Spine.* 2005;3:129-41.
- Weinstein JN. An altruistic approach to clinical trials: The National Clinic Trials Consortium (NCTC). *Spine.* 2006;31:1-3.
- Abelson R. The spine as a profit center. *New York Times.* Disponible en: www.nytimes.com/2006
- Association of Ethical Spine Surgeons. Disponible en: www.ethicalspinesurgeons.org
- Burton C. Spinal instrumentation: An obscene industry? Disponible en: www.burtonreport.com
- Americans screwed: Surgeons invest in Lowes and Home Depot to offset cost and repair damaged reputations 2007. Disponible en: www.thespoof.com
- Surgeon kept quiet about stake in company. *The Plane Dealer* 2007. Disponible en: www.cleveland.com/medical/plaindealer
- Symptoms of conflict: Another Cleveland Clinic doctor's financial interest raises suspicion about his advocacy of a treatment. *The Plane Dealer* 2006. Disponible en: www.cleveland.com/politics/plaindealer
- Gimeno JA, Rubio S, Tamayo P, editores. *Economía de la salud: instrumentos.* Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 2006.