

Trabajo de Investigación para optar al Título de Magister en Bioética

Título: Evaluación de la proporcionalidad y utilidad de la cirugía de fusión lumbar en pacientes con patología degenerativa de columna lumbar controlados en HDC de Calama .Aspectos Bioéticos.

Alumno: Dr. Héctor Munita De La Fuente

Tutor: Dra. Carmen Astete

16 Abril 2019

Resumen

Diseño del Estudio: empírico descriptivo cuantitativo. Objetivo: Determinar si la cirugía de fusión lumbar en pacientes con patología degenerativa lumbar puede reducir el dolor lumbar y mejorar la función lumbar deficitaria y cumple con los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia. Método: Para realizar este estudio se utiliza el universo de pacientes beneficiarios de Isapre Chuquicamata controlados en Hospital del Cobre de Calama operados de fusión lumbar con diagnóstico de enfermedad degenerativa discal en diferentes centros del país, durante los años 2010 y 2015, entre 41 y 74 años, con evidencia en la RNM de discopatía degenerativa. Se utiliza para medir incapacidad lumbar el test de Oswestry (ODI) y la escala visual análoga del dolor (VAS) Resultados : 32 pacientes 20 hombres 12 mujeres entre 41 -74 años , 25 trabajadores 7 familiares dependientes , 7 mantienen trabajo , 12 pensionados 8 cambian a faena liviana , ODI mas de 40 (19/32) 57,6% , VAS 6 a 10 el 46,3 % dolor lumbar, y dolor radicular el 59%, uso de opioides (28/32) 87%, complicaciones quirúrgicas (5/32) 15% y re-operaciones (19/32) 52%.

Análisis ético de la indicación quirúrgica en fusión lumbar, cirugía catalogada de innecesaria, análisis de ética de la virtud y las profesiones, Promoción del Tratamiento Correcto.

Conclusión: La fusión lumbar en pacientes con diagnóstico de discopatía degenerativa está asociada con significativo aumento en incapacidad, uso de opioides, pérdida del trabajo previo y pensión de invalidez.

[Key words: chronic low back pain, degenerative disc disease, lumbar spinal fusion, nonsurgical treatment, clinical outcome,]

Abreviaturas

ODI Índice de discapacidad de Oswestry

VAS escala visual análoga para medir el dolor

Summary

Study design: empirical, descriptive, quantitative. Objective evaluate disability, postsurgical complication, opiate utilization, and reoperation status for chronic low back pain patients with lumbar fusion in disc degeneration disease, and to observe the principles of beneficence, non maleficence and justice achievement. Methods A total of 32 lumbar fusion cases were selected from a pool subjects with chronic low back pain diagnoses with dates of 2010-2015, controlled in Hospital del Cobre Calama, with surgical operation in different centers of the country, between 41 and 74 years, with MRI positive for disc degeneration disease, Oswestry discapacity index (ODI) use to evaluate lumbar function and Analogous Visual Pain Scale (VAS) use to evaluate pain. Results : 32 patients 20 man and 12 women , age 41 -74, 25 are workers 7 dependant of worker , outcomes 7 preserve the same work , 12 pensioners 8 change to light duty, ODI more 40 (19/32) 57,6% VAS 6 a 10 el 46,3% back pain and radicular pain 59%, 87% opioids use (28/32) 87%, surgical complication (5/32) 15% and re-operation (19/32) 52%.

Ethic analysis of the surgical indication , unnecessary surgery, the virtue of medical professional, right care.

Conclusion Lumbar fusion for the diagnoses of disc degeneration, is associated with significant increase in disability, opiate use, prolonged work loss, and poor return to work status.

Introducción

Marco Teórico

En los países occidentales el 70- 80 % de la población padece dolor lumbar (lumbago) en algún momento (1) (2). Los estudios demuestran que el dolor lumbar se puede deber a alteración de las estructuras anatómicas incluyendo huesos, discos intervertebrales, ligamentos, músculos, estructuras neurales y vasos sanguíneos, en forma aislada o combinación de ellas, es la principal causa de restricción de movilidad, discapacidad a largo plazo y disminución de la calidad de vida (3) (4) (5) y por ende, es una de las principales causas de absentismo laboral y de consulta médica en los servicios de Traumatología y Cirugía Ortopédica. Situando al dolor lumbar como la primera causa de discapacidad laboral de origen musculo esquelético y segunda causa de discapacidad laboral general por detrás de las infecciones respiratorias (6) (12). En Chile el dolor lumbar se ha descrito como la segunda causa de absentismo laboral (7). La etiología del dolor lumbar, especialmente aquella asociada a la incapacidad, ha mostrado ser multifactorial y así es mejor comprendida en el contexto de un modelo biopsicosocial que incluye aspectos psicológicos, sociales como también biomédicos. Hay una interacción que se produce entre un individuo y su ambiente social, laboral y familiar. Estas interacciones a su vez influyen en el comportamiento del individuo, en los niveles de estrés, en las actitudes y creencias con respecto al dolor y pueden afectar negativamente la evolución y resultados de los diferentes tratamientos (7). Esta patología se ha convertido en un grave problema de salud en la sociedad occidental, por su elevada frecuencia, repercusión social, laboral y económica con consecuencias profesionales, familiares, sociales y psicológicas para quienes la padecen que merman su calidad de vida, hasta el punto que el 29% de ellos acaban por padecer depresión (8) (9), En torno a este problema hay una gran preocupación, no sólo como afecta a la calidad de vida de las personas, sino también por los costos que genera este problema a la sociedad. En Europa, sólo los costos económicos asociados a lumbalgia suponen al año entre el 1,7% y 2,1% del producto interno bruto (10) (11).

El dolor lumbar se define como un síndrome musculo esquelético cuyo principal síntoma es la presencia de dolor focalizado en el segmento inferior de la columna vertebral (zona lumbar), en el área comprendida entre la región costal inferior y la sacra, y que en

ocasiones puede comprometer la región glútea con gran compromiso funcional (12). Puede presentarse en forma de dolor agudo, debido principalmente a lesiones infecciosas, traumáticas, a esfuerzos leves o moderados etc. o en forma de dolor crónico, de naturaleza más compleja, de más larga duración (a partir de 3 meses) (13). Una de las principales diferencias entre la lumbalgia crónica y la aguda, radica en que en la primera los factores cognitivos, emocionales, y sociales adquieren una especial importancia en la mantención del dolor (13).

Enfermedad Degenerativa Discal

La degeneración discal es una condición progresiva e irreversible, forma parte del envejecimiento, descrita como una de las causas del dolor lumbar ya que puede producir radiculopatía, mielopatía, raquiestenosis, espondilolistesis degenerativa y herniaciones, su etiología es compleja y multifactorial, la causa genética es la predominante y también existen otros factores de riesgo como laborales y biomecánicos(14). En general empieza en la tercera década de la vida, es un proceso unidireccional e irreversible, no existen opciones demostradas de que un tratamiento conservador o quirúrgico entretengan o hagan esta evolución reversible. La degeneración progresiva del disco intervertebral altera la integridad del anillo fibroso que rodea el núcleo pulposo, haciendo que pierda resistencia, se desarrollan desgarros del anillo, que permiten que el núcleo migre a posterior y produzca protrusión, el núcleo también se puede herniar a través del anillo posterior comprimiendo la estructura sensitiva que es inervada por el nervio senovertebral, el núcleo exuda irritantes químicos del disco y causa una inflamación en la raíz nerviosa, produciendo los síntomas radicales (dolor o parestesia del dermatoma afectado), También el disco puede ejercer presión directa al extruirse sobre la raíz nerviosa produciendo el mismo tipo de síntomas radicales(15). Los tratamientos que se han propuesto y experimentado van desde tratamientos médicos conservadores hasta cirugías de alta complejidad, Los tratamientos médicos van desde solo educación del paciente hasta uso de opioides, pasando por ejercicios, quiropraxia, medicación analgésica, relajantes musculares, antidepresivos, reposo en cama, terapia cognitiva conductual, corsé lumbar, tracción lumbar, mínimamente invasivos como bloqueos facetarios, bloqueo espinal, radiofrecuencia, neurotomía, y los tratamientos quirúrgicos indicados son descompresión

que corresponde a la liberación de la raíz nerviosa comprometida (laminectomía, disectomía) y el segundo procedimiento es la artrodesis vertebral lumbar (fusión intervertebral) (15), que es una cirugía para fusionar dos o más vertebras, de modo que con el tiempo se conviertan en un sólo hueso sólido teniendo como objetivo detener el movimiento anormal, corregir la inestabilidad y por lo tanto eliminar el dolor en la zona lumbar (16).

En la artrodesis lumbar se utilizan elementos de fijación interna (barras, tornillos, cage), el objetivo es inmovilizar las articulaciones durante el proceso de fusión y facilitar la consolidación reducir el dolor y la incapacidad tras la cirugía, la instrumentación mantiene la corrección de la deformidad y el contorno normal durante la consolidación de la masa de artrodesis. El fundamento señalado para la cirugía de artrodesis es corregir la inestabilidad de la columna vertebral.

La cirugía de fusión lumbar, al igual que toda intervención quirúrgica no está exenta de complicaciones como sangramiento e infecciones, las complicaciones más importantes específicas de esta técnica que se han descrito son: daño al saco dural, daño radicular, errores de niveles de artrodesis, aflojamiento de instrumentación, no unión de la artrodesis. (16) Las tasas de complicaciones asociadas con la cirugía de columna lumbar no son menores, trombosis venosa profunda, infección, infarto miocardio se observan en 6,6% de la cirugía primaria y en el 6,3% de las reoperaciones (15) (17) (18) (22).

La literatura en general habla tasa de reoperación de 19 %, de complicaciones quirúrgicas de 12%, Incapacidad permanente o temporal con resultados variables entre el 18% al 68% y retorno al trabajo también varía del 41% al 78%.(19) (20). En un estudio de 1.288.496 de fusiones lumbares primarias realizadas en EEUU entre 1998 y 2008, la tasa de mortalidad promedio fue de un 0,2% (Juratli) (23).

En EEUU la tasa de cirugía para la discopatía degenerativa discal ha aumentado en las recientes décadas, en 220% de 1990 a 2001 y doblo nuevamente del 2000 al 2009 (19) (20) (21). Entre 1996 y 2001 el número de fusiones lumbares aumento 113% comparado con el 13 a 15% de los reemplazos de cadera y rodilla (19). En EEUU la tasa de fusión es 32 por 100.000 hab. Con un costo de 10 billones de dólares el 2015 (25) (26). En Australia la tasa de fusión lumbar es 26 por 100 mil habitantes (24).

En la valoración del paciente con dolor lumbar es importante medir su repercusión funcional. Las pruebas complementarias, de laboratorio y de imagen no informan sobre la situación clínica del paciente ni de los cambios que se producen. Las escalas de valoración son otras pruebas complementarias que, aunque menos utilizadas, aportan información sobre la intensidad del dolor y su repercusión en las actividades de la vida cotidiana. El Test incapacidad por dolor lumbar de Oswestry (ODI) es, el más utilizado y recomendado a nivel mundial. Su utilización permite al clínico obtener información desde la perspectiva del paciente, conocer el grado de eficacia de las distintas técnicas de tratamiento empleadas y comparar resultados con otros estudios publicados en la literatura. Es un cuestionario auto aplicado, es decir, el paciente puede contestar las respuestas por sí mismo en apenas 10 minutos y el tiempo de corrección, por personal entrenado, no requiere más de 1 minuto (43), asignando un porcentaje que se clasifica en mínima, moderada, intensa, discapacidad, máxima (postrado en cama) (43) (anexo), y también se utiliza la escala Visual análoga del Dolor (VAS) (44) para medir el nivel de dolor post cirugía.

En la bibliografía referente a pacientes tratados con fusión lumbar por enfermedad degenerativa discal se han encontrado diferentes tipos de investigación como revisiones de estudios comparativos de tratamiento conservador versus quirúrgico, con estudios seguimiento a largo plazo, meta-análisis etc. Los estudios que muestran resultados favorables a la artrodesis lumbar encontramos a **Fritzeel** (27) (2001) quien evaluó 289 pacientes en total con dos grupos uno con cirugía de fusión lumbar y otro no quirúrgico en un seguimiento de 2 años, el dolor lumbar se redujo en un 33% en el grupo quirúrgico y solo un 7% en el no quirúrgico, se vio que el dolor mejora especialmente en los primeros 6 meses luego se va deteriorando, la incapacidad lumbar de acuerdo a test de Oswestry fue reducida un 25% en el grupo quirúrgico y en el no quirúrgico un 6%, el regreso al trabajo fue significativamente superior en el quirúrgico un 26% vs un 13% no quirúrgico, el autor concluye que en este grupo de pacientes estudiados la cirugía mejora la incapacidad y disminución del dolor, la tasa de complicaciones tempranas de la cirugía alcanzo un 17% .

En el estudio de **Bydon** (28) (2014) que realiza una revisión sistemática y meta-análisis de estudios controlados randomizados de fusión lumbar vs tratamiento conservador usando la base de datos de Pub Med y Central databases, utilizando el ODI como instrumento de medición del mejoramiento del dolor lumbar se incluyeron 5 estudios que

cumplieron los criterios con un total de 707 pacientes 523 con fusión y 134 tratamiento no quirúrgico hubo una diferencia a favor del grupo quirúrgico en el ODI de 7,39 puntos, diferencia que no es clínicamente significativa , concluye que el tratamiento quirúrgico de la fusión lumbar y el tratamiento con terapia física son dos métodos aceptables para tratar el dolor lumbar crónico. Estudios que muestran resultados favorables al tratamiento conservador esta Robaina (29) señala que la fusión vertebral de acuerdo a revisiones Cochrane sería una técnica que aumentaría la tasa de consolidación de artrodesis ligeramente, pero que no mejora el dolor y función lumbar en general. Los resultados no están relacionados con la técnica que se utiliza artrodesis anterior posterior o ambas, o el uso de determinados implantes barras tornillos cages. **Brox** (30) (2003) comparo los resultados en pacientes tratados quirúrgicamente con fusión lumbar con pacientes sometidos a terapia cognitiva conductual y ejercicios, El ODI en el grupo con fusión lumbar disminuyo de 41 a 26 y en el no quirúrgico 42 a 30, la mejoría en relación al uso de analgésicos, disminución del stress emocional, satisfacción de vida y retorno no mostró diferencias significativas entre ambos grupos. En este estudio, la tasa de complicaciones quirúrgicas fue de un 18%. El autor concluye que estadísticamente no hay diferencias en el resultado comparando dos grupos uno en que se realizó intervención cognitiva conductual y ejercicios con el grupo que fue sometido a fusión lumbar. **Mannion** (31) (2013) hizo un seguimiento de 11 años a 261 pacientes con dolor lumbar crónico y comparó los resultados clínicos a largo plazo de los pacientes sometidos a cirugía de fusión lumbar con los de aquellos que recibieron terapia cognitiva conductual y ejercicios de rehabilitación. Las conclusiones de este investigador fueron que no hay diferencias estadísticamente significativas en la medición de ODI entre ambos grupos y que por otra parte el grupo sometido a Cirugía tiene mayor riesgo de complicaciones por lo que sugiere que en aquellos lugares en los cuales exista terapia cognitiva conductual multidisciplinaria y ejercicios de rehabilitación se prefiera este tratamiento por sobre el de fusión lumbar dado los riesgos quirúrgicos asociados y porque el tratamiento médico mantiene los resultados de control del dolor en el tiempo. **Saltychev** (32) (2014) realiza un meta análisis con revisión sistemática, estudios tomados de la base de datos de Medline y Cochrane entre 1990 y 2013, estudios controlados randomizados y no randomizados, los participantes tenían historia de dolor lumbar crónico por enfermedad discal degenerativa y habían sido tratados

con fusión lumbar, se incluían los estudios que comparaban tratamiento de fusión lumbar con tratamiento conservador, la revisión del resultado un cambio en el ODI score. Eran 666 pacientes que participaron en 4 estudios randomizados, el score se reduce en la fusión lumbar -2,91, el autor señala que la diferencia es estadísticamente y clínicamente insignificante, por tanto hay una fuerte evidencia que la fusión lumbar no es más efectiva que el tratamiento conservador en reducir la incapacidad percibida a causa del dolor lumbar crónico entre los pacientes portadores de enfermedad discal degenerativa y que es improbable que investigaciones posteriores a este estudio afecten considerablemente esta conclusión. **Fairbanks** (33) (2005) estudio 176 participantes con cirugía de fusión lumbar y 173 con rehabilitación intensiva, el ODI en el grupo quirúrgico mejoró de 46 a 34 y de 44 a 36 en el grupo de rehabilitación, la diferencia entre los dos grupos fue de -4,1 en favor de la cirugía, no hay diferencias entre el tratamiento en ambos grupos, la diferencia estadística es marginal, no hay evidencia clara en favor de la cirugía de fusión lumbar vs la rehabilitación intensiva. **Street** (34) (2012) estudio 942 pacientes entre los 16 y 90 años 552 hombres y 390 mujeres. 58,5% cirugía electiva 30% cirugía por trauma, 87% tenía al menos una complicación documentada, la tasa de complicación intraoperatoria fue de 10,5%, (4,5% durotomía, 1,9% instrumentación mal posicionada que requirió revisión y 2,2% pérdidas de sangre mayores a 2,2 litros), 14 mortalidades en el periodo estudiado, la incidencia de complicaciones post operatorias fue de 41% (complicaciones de la herida 13,5% delirium 8% neumonía 7% dolor neuropático 5% disfagia 4,5% y deterioro neurológico 3%). Concluye que esta cirugía compleja de columna está asociada con alta incidencia de complicaciones intra y post operatoria. **Schoenfield** (35) (2011) Del 2005 al 2008 evaluó 3475 pacientes de cirugía de columna registrada en la base de datos (USA), en relación con un programa de mejoramiento de la calidad de cirugía, promedio de edad de los pacientes fue 55,5 años (de 16 a 90 años) el 54% eran hombres, 10 pacientes el 0,3% murieron después de la cirugía, hubieron complicaciones en 267 pacientes. La edad del paciente, sexo femenino, tiempos prolongados de cirugía y varios tipos de comorbilidades médicas son factores que influyen en el riesgo de complicaciones y mortalidad post operatoria. **Deyo** (36) (2010) en su estudio epidemiológico señala que la cirugía de fusión lumbar es la que más ha crecido en N° en el último tiempo. **Harris** (37) habla de una tasa de re operaciones de un 20%. El fracaso de la cirugía lumbar es tan común se le conoce con

el nombre de failed back síndrome (FBS) (38) (39). **Nguyen** (40) (2011) en un estudio en trabajadores comparo 725 pacientes con fusión lumbar y 725 de grupo control, encontró en los resultados que dos años después de la cirugía los pacientes tenían un alto grado de incapacidad lumbar, un gran número tomaba opioides en comparación con el grupo no operado, concluyendo que la fusión lumbar es una cirugía que deteriora la calidad de vida en estos trabajadores.

La fusión lumbar en discopatía degenerativa es controversial, los resultados de los diferentes estudios muestran que no son superiores al tratamiento médico conservador en **EEUU El Departamento de Trabajo e Industria del estado Washington** (41) en su guía clínica del 2009 en relación a la fusión lumbar señala 1-que no existen resultados significativos (alivio del dolor, mejora de la incapacidad lumbar) entre la fusión y los ejercicios intensivos de rehabilitación y la terapia cognitiva en pacientes con patología degenerativa discal ya sin cirugía previa o con cirugía previa descompresiva. 2- la evidencia es insuficiente para determinar si la fusión lumbar mejora el retorno al trabajo comparado con los ejercicios y la terapia cognitiva 3-. La evidencia es insuficiente para determinar qué características de los pacientes están asociados a los beneficios y eventos adversos de la cirugía de fusión lumbar. 4-. La cirugía de fusión tiene alta tasa de eventos adversos en etapa precoz y tardía comparado con programa de ejercicios y terapia cognitiva, las categorías de eventos adversos más frecuentemente reportados incluye re-operación, infección, diferentes complicaciones relacionadas con la instrumentación, complicaciones neurológicas, trombosis, complicaciones vasculares sangramiento y daño del saco dural.

El Estado de North Caroline realizó una política de restricción financiera con respecto a la cirugía de fusión lumbar desde el 1 enero 2011. **Martin y col.** (42) realizaron un estudio que mostró que la tasa de operaciones electivas de fusión lumbar en N Caroline (por 100.000 hab) había aumentado de 103,2 en el 2005 a 120,4 en el 2009, habiendo disminuido a 101,9 en el 2012: La tasa de fusión en pacientes bajo los 65 años en el 2005 era 89,5 y el 2009 101,2, bajando a 76,8 el 2012. Esta política financiera restrictiva con respecto a reducir la fusión lumbar ha sido efectiva, sin alterar las cirugías lumbares de otras causas, estos autores estiman que esta restricción financiera aplicada en todo el país (EEUU) reduciría las tasa de fusión y los costos asociados.

Interesa dar un tratamiento efectivo y seguro a los pacientes, con evidencias científicas con responsabilidad, justicia y resolviendo en buena forma los conflictos de interés que se suscitan cuando las comunicaciones vienen de la industria que provee la instrumentación. En nuestro país se realiza esta cirugía de fusión lumbar, pero no existen estudios epidemiológicos del crecimiento de la tasa de fusión lumbar y tampoco de la efectividad de los resultados.

Exposición del tema Investigado

En los pacientes con diagnóstico de discopatía degenerativa lumbar se logró información sobre la efectividad de la cirugía de fusión lumbar, se evaluaron los resultados en función de la capacidad de realizar funciones de la vida diaria, en su permanencia o no en su actividad laboral previa a la cirugía y en el alivio del dolor que la cirugía significó en estos pacientes.

Hipótesis y Objetivos

Hipótesis

La cirugía de Fusión lumbar en pacientes con patología degenerativa de columna lumbar es un tratamiento desproporcionado y fútil (cirugía innecesaria).

Objetivos Generales

Determinar si la cirugía de fusión lumbar en pacientes con patología degenerativa lumbar puede reducir el dolor lumbar y mejorar la función lumbar deficitaria y cumple con los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia.

Objetivos Específicos

Determinar el test de ODI post cirugía de fusión lumbar y escala del dolor VAS

Determinar la frecuencia de complicaciones en operados de cirugía de fusión lumbar

Analizar el riesgo /beneficio de la cirugía de fusión lumbar en pacientes con patología degenerativa lumbar

Conocer la percepción de los pacientes sometidos a fusión lumbar sobre el resultado de la cirugía en relación a su funcionalidad y alivio del dolor.

Generar información que pueda servir de insumo para modificar o instaurar protocolos de tratamiento

Materiales y métodos.

Se trata de un estudio: empírico, descriptivo, cuantitativo.

El Hospital del Cobre pertenece a la División Chuquicamata de Codelco Chile atiende a los trabajadores de la División y sus cargas familiares, está ubicado en Calama, una de las patologías más frecuentes en la población adulta es la patología de columna y entre ellas la patología degenerativa discal, el Hospital por su tamaño y demanda asistencial no tiene todos los especialistas, y por tanto los pacientes de esta patología entre otras deben ser derivadas a Centros de mayor complejidad y así es como han sido enviados durante este periodo a diferentes Clínicas de Santiago de acuerdo a los convenios que estableció la Isapre Chuquicamata, los pacientes son controlados y derivados desde el hospital del Cobre a estos Centros y de acuerdo a la condición clínica de cada paciente los Especialistas de columna deciden intervenirlos o no, se lleva un control de cada paciente que es derivado y a donde va, que cirugía se le realizó, y si debe volver a control, de su condición clínica y de los resultados que se tuvo con la cirugía, y son controlados en la Unidad de Traumatología.

El Comité Ético Científico de la Facultad de Medicina de Universidad del Desarrollo aprobó la realización de este estudio, los pacientes que aceptaron participar firmaron consentimiento informado, respondieron el Test de ODI, respondieron el VAS y permitieron la revisión de ficha clínica en lo que se refiere a documentación de diagnóstico, cirugía realizada y condición laboral.

Criterios de inclusión: Hombres y Mujeres con Diagnóstico patología discal degenerativa Con estudio imagenológico RNM positivo para discopatías degenerativas, con cambios radiológicos en el disco que han sido sometidos a cirugía de fusión lumbar entre los años

2010 -2015 Beneficiarios Isapre Chuquicamata (Isapre cerrada) y que se controlan en el Hospital del Cobre de Calama

Criterios de exclusión Patología traumática, Tumoral, Deformidades vertebrales, Infecciones.

Muestra

Para la propuesta de Investigación se tomaran todos los pacientes operados de fusión lumbar durante este periodo (2010-2015). El Número total son todos los operados y que están registrados en la base de datos del Hospital en el Registro de Traslados, este universo es un número limitado, las cirugías no son todos los pacientes derivados. El total final de los pacientes que compone este estudio es este universo menos los que por diferentes razones no pudieron ser encontrados, o no quisieron participar.

Fuente y Método de recolección de datos

Después de obtener el consentimiento informado, se creó una base de datos, que incluyo la información clínica, la historia médica del participante en relación solo a esta investigación, la respuesta de la encuesta realizada, base de datos solo conocida y resguardada por el investigador.

Variables

Los resultados se evaluaron con:

- 1-Estudio de Limitación funcional lumbar (Calidad de vida) con la aplicación Test de limitación funcional lumbar de Oswestry (ODI) (test validado y autorizado para ser usado)
- 2) Dolor post operatorio, Escala visual análoga de dolor (VAS)
- 3- Condición laboral: mantiene el mismo trabajo, cambio de trabajo o pensionado por la enfermedad

Test ODI (anexo)

Porcentaje	Limitación funcional	Implicaciones
0-20 %	Mínima	No precisa tratamiento salvo consejos posturales y ejercicio
21-40 %	Moderada incapacidad	El paciente experimenta más dolor y dificultad con sentarse, pararse, La vida social y los viajes son más dificultosos y puede tener incapacidad en el trabajo, Los cuidados personales, la actividad sexual y dormir no están gravemente comprometidos y puede ser manejado por tratamiento conservador
41 – 60 %	Severa incapacidad	Afectadas las actividades de la vida diaria, dolor principal problema, requiere estudio

61 – 80 %	Discapacidad	Requiere estudio en profundidad, dolor lumbar le interfiere en todos los aspectos de la vida
+ 81%	Máxima	Postrado en cama o exagera sus síntomas

Otros autores agrupan a los pacientes en dos categorías: uno con puntuaciones menores o iguales al 40 % y un segundo grupo con puntuaciones mayores del 40%.

Una pregunta obligada para la interpretación de los resultados es ¿cuándo es relevante un cambio en la puntuación? ¿A partir de qué porcentaje es una mejora significativa? Los estudios de sensibilidad a los cambios de la escala de limitación funcional por dolor lumbar de Oswestry estiman entre 4 y 16% la mínima diferencia clínicamente relevante (15% para la FDA americana). En una publicación de 2005 los autores cifran el mínimo cambio detectable, con una fiabilidad del 90%, para estar seguro que un paciente con dolor lumbar crónico ha experimentado una mejoría sea, al menos, de 10 puntos. (20%) para que sea clínicamente significativo.

Escala VAS

La Escala Visual Analógica (VAS) (44) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. La valoración será: 1- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3. 2- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7. 3- Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

Características de los pacientes estudiados

	Casos	Total, del universo
	32	42 casos
edad	41-74	
sexo		
Hombre	20 65%	
mujer	12 34,3%	
Diagnóstico		
Discopatía degenerativa	28 87%	
Discopatía Degenerativa con Estenosis lumbar	4 12,5%	
Lumbago-ciática		
MRI número niveles		
Discopatía		

degenerativa		
Un nivel	14	43,7 %
Dos niveles	6	18,7%
Tres o más niveles	12	37,5

Tabla de Diagnósticos previos a la cirugía de fusión lumbar CIE 10

Descripción	Códigos
Estenosis lumbar	M 995
Trastornos disco lumbar y otros con radiculopatía	M 511
Otras degeneraciones especificadas de disco intervertebral	M 513

Categorización de los tipos de fusión lumbar

Fusión posterior con instrumentación	
1 nivel	14
Multinivel	15
Fusión posterior con instrumentación más cage	

1 nivel	1
Multinivel	2

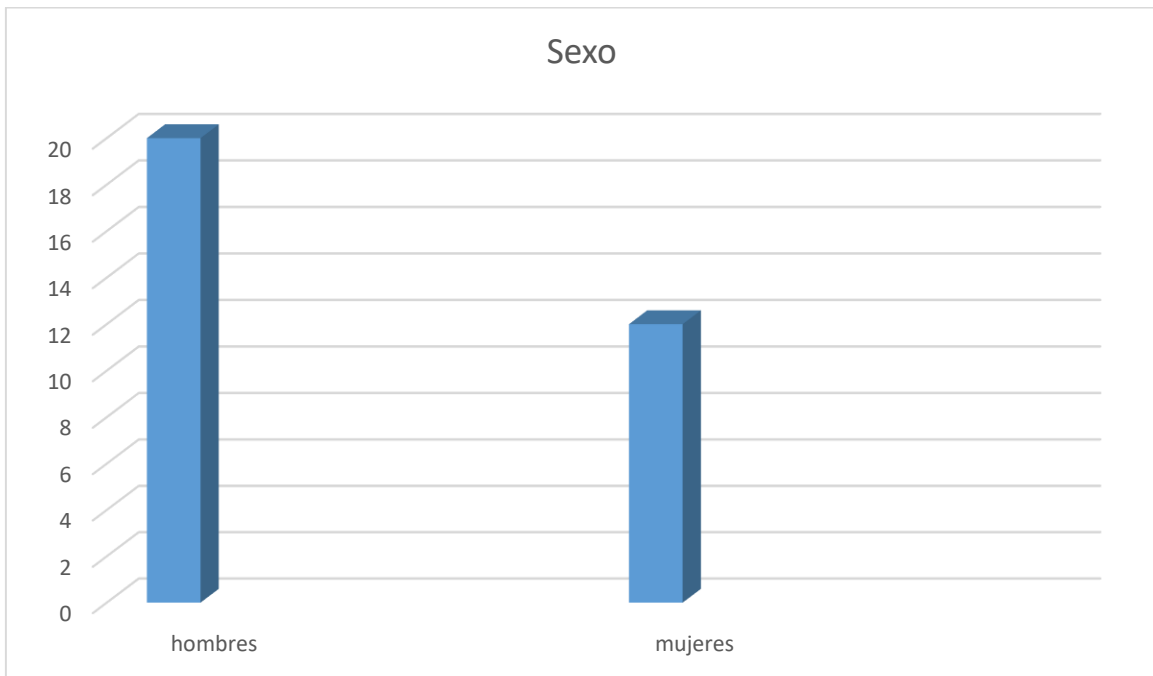
Resultados

El estudio se realiza en 32 pacientes de un universo de 42, corresponden al 76% del total de operados en este periodo analizado, las edades al momento de realizada la encuesta entre los 40 y 74 años, en cuanto a sexo son 20 hombres y 12 mujeres, 25 son trabajadores pertenecientes a Codelco Chuquicamata y 7 son carga de trabajador, de los pacientes trabajadores solo 7 conservan el mismo trabajo en el post operatorio, 8 cambian a trabajo liviano y 10 no trabajan (pensionados por incapacidad funcional por esta patología) lo que significa que el 72% o no trabaja o cambio a trabajo liviano. En el test de ODI encontramos que sobre 40 (Compromiso funcional severo) (19/32) el 59,3% de los pacientes. Test de Oswestry en mujeres leve a moderado 33%, severo y más 66%, en hombres leve- moderado 45% y severo y más 55%. VAS con dolor lumbar de 6 a 10 el 46,3% de los encuestados, y dolor radicular sobre 6 el 59%. El 87 % (28/32) de los pacientes debe tomar diariamente derivados de opioides. Complicaciones el 15% de los pacientes (5/32): rotura dural (uno), sangramiento (dos), infecciones (dos). No hay mortalidad en este grupo estudiado. Re-operaciones 52% (N 19/32), más de 3 cirugías el 25%.

Tabla 1 Resultados del total de pacientes

Pacient e sexo	eda d	Trabajado r	pensionad o	Cambi o trabajo	Mantien e trabajo	Scor e ODI	Nº operacione s	VAS Dolor lumba r	VAS Dolor Ciátic o	complicacione s	Nº Niveles fusionado s	Toman Derivado s opioides
1 F	68					32	1	5	5		1	si
2 F	53					46	2	10	10		2	si
3 M	65	si	si			40	3	9	9		1	si
4 M	62	si		si		46	4	8	5	X	2	si
5 M	65	si	si			42	1	5	8		3	si
6 M	59	si		si		38	2	5	5		3	si
7 M	56	si			si	10	2	2	2		2	
8 M	68	si	si			44	2	2	2		1	
9 F	55	si		si		52	1	7	7		2	si
10 F	53					34	2	5	9		1	si
11 M	74	si	si			62	10	9	9	X	7	si
12 F	51	si			si	30	2	4	5		2	si
13 F	65	si	si			56	4	10	10		2	si
14 M	44	si		si		46	4	8	9		2	si
15 M	52	si			si	6	1	2	4		1	si
16 F	61					62	6	8	9	X	2	si
17 M	53	si			si	32	1	5	8		1	si
18 F	65	si	si			88	4	10	10		2	si
19 F	41					46	8	10	10	X	2	si

20	M	40	si			si	42	1	5	5		1		
21	M	51	si		si		64	2	10	10		3	si	
22	F	50	si		si		68	4	10	5	X	1	si	
23	M	61	si	si			46	1	2	10		2	si	
24	M	67	si	si			48	1	8	5		1	si	
25	M	59	si		si		38	1	1	1		1	si	
26	M	68	si	si			54	1	2	8		1	si	
27	M	68	si	si			48	1	8	8		2	si	
28	M	66	si		si		26	2	10	10		2	si	
29	F	49					36	2	5	10		1	si	
30	M	53	si			si	8	1	2	2		1		
31	M	57	si			si	36	2	6	7		1	si	
32	F	61					72	1	10	10		2	si	



Trabajo	25 trabajadores	%
---------	--------------------	---

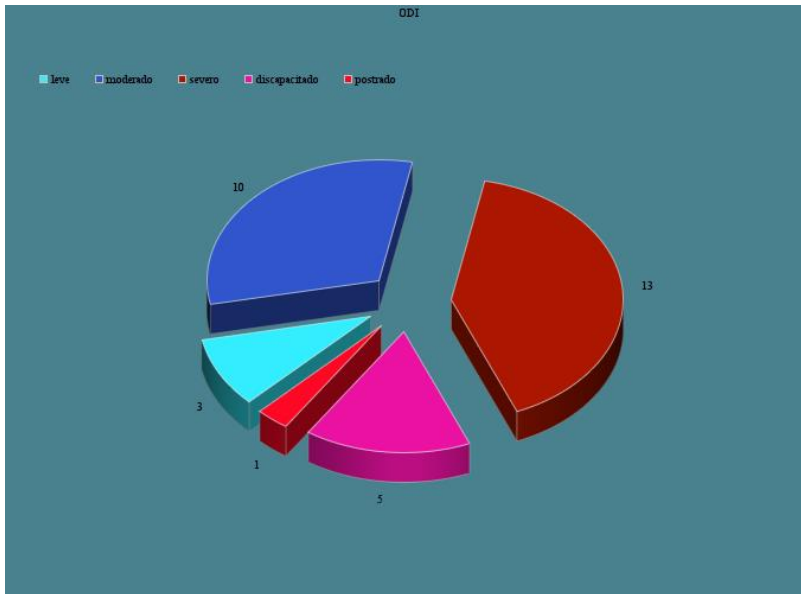
Mantiene	7	28
Cambia trabajo	8	32
Pensionado	10	40

72% Cambio a
trabajo liviano o
pensionado (no
trabaja)

ODI

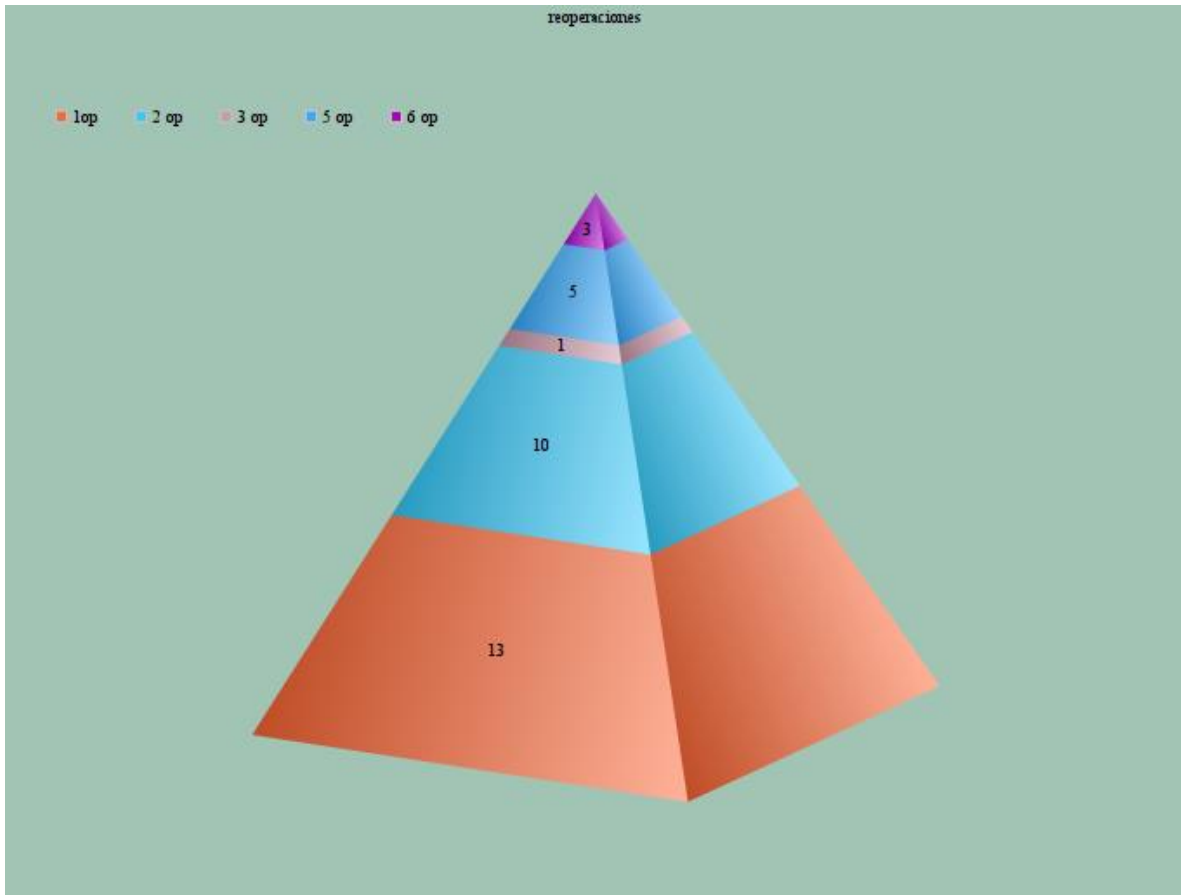
	casos	%
ODI Índice de Oswestry		
Leve (0-20)	3	9,3 %
Moderado (21-40)	10	31,2 %
Severo (41-60)	13	40,6 %
Discapitado (61-80)	5	15,6 %
Postrado (81-100)	1	3,1 %

59,3% de resultados con incapacidad lumbar severa y mas



Numero de re-operaciones después de cirugía índice

Re-operaciones	N° (%)	
		19
1	10	31,25%
2	1	3,1%
3	5	15,6%
4 o mas	3	9,3%



Complicaciones cirugía

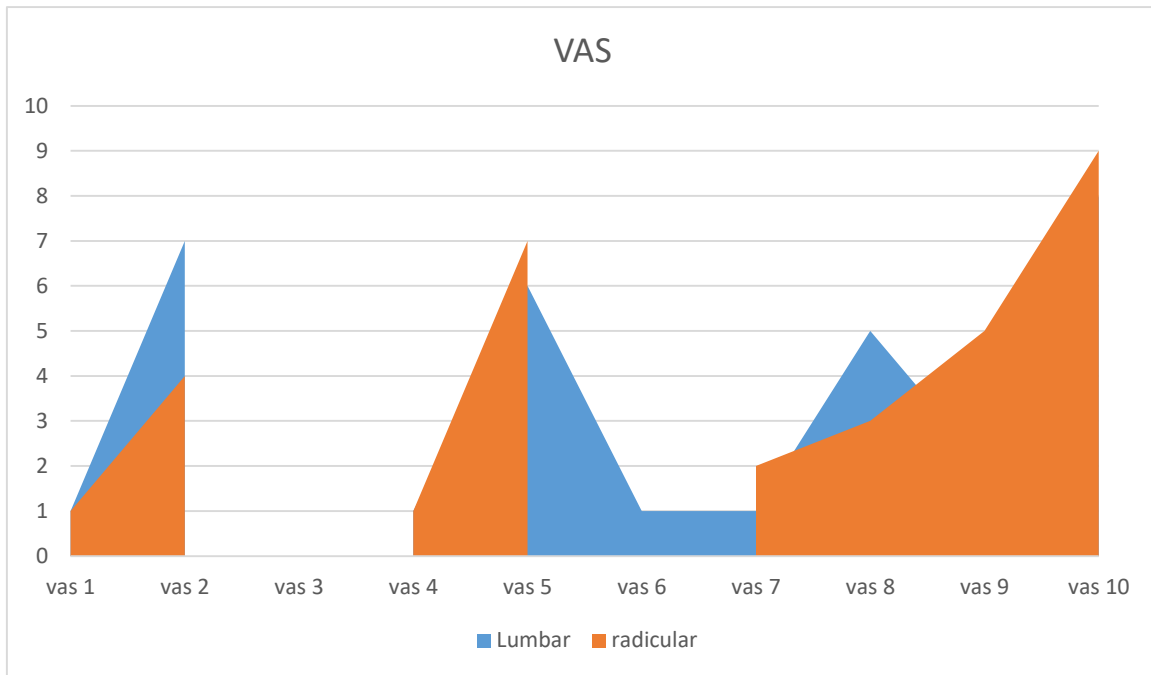
Tipo	Nº	5
	15%	
Neurológica rotura dural	1	3%
Vascular sangramiento	2	6%

infecciones	2	6%
-------------	---	----

Tabla de VAS en el momento de la encuesta

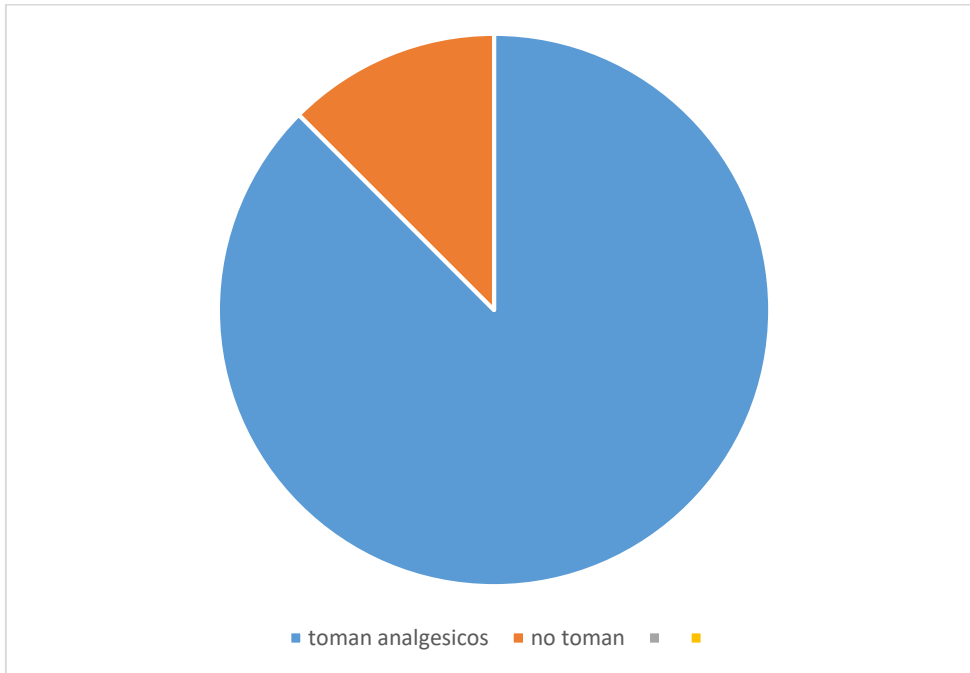
Escala visual análoga	Dolor lumbar N° pacientes	Dolor radicular N° pacientes
1	1 3%	1 3%
2	7 21,8%	4 12,5%
3		
4	1 3%	1 3%
5	6 18,7%	7 21,8%
6	1 3%	
7	1 3%	2 6%

8	5 9,3%	3 9,3%
9	2 6 %	5 15,6%
10	8 25%	9 28,1%



Analgésicos – derivados opioides

Toman en forma diaria	28 (87,5%)
No toman	4 (12,5%)



Relación de Índice Discapacidad
ODI/Sexo

Mujeres

ODI	N°	%
leve	0	
moderado	4	33%
severo	4	33%

discapacitado	3	25%
postrado	1	8,30%
total	12	

Leve- moderado 33%

Severo-discapacitado-postrado 66%

Hombres

ODI	N°	%
leve	3	15%
moderado	6	30%
severo	9	45%
discapacitado	2	10%
postrado	0	
Total	20	

leve -moderado 45%

Severo- discapacitado-postrado 55%

Relación Índice Discapacidad ODI/edad

Mujeres

	edad	40-50 años	51-60 años	61-70 años
ODI				

Leve				
Moderado			2 16%	1 8%
Severo		2 16,6%	3 25%	
Discapacitado		1 8%		2 16%
Postrado				1 8%

Hombres

	Edad	40-50 años	51-60 años	61-74
ODI				
leve			3 15%	2 10%
moderado		2 10%	2 10%	
severo			2 10%	7 35%
Discapacitado			1 5%	1 5%
Postrado				

Pacientes con ODI leve a moderado (0-40)

Total 13 40%	Edad 49-68 años	
Hombres 9.		
Mujeres 4		
Trabajadores. 10	Activos 9 (8	Pensionado

	hombres mujer)	-1	1
Trabajo pesado 6			
Trabajo liviano 4			
Re-operaciones 7			
Sin re-operación 6			
Un nivel de artrodesis 6			
Dos niveles de artrodesis 7			

Discusión

A pesar que la eficacia de la fusión lumbar en discopatía degenerativa no está demostrada. (45) la indicación de esta se ha convertido en la causa más común y de más rápido crecimiento. La fusión lumbar con instrumentación, se fundamenta en disminuir los

casos de no unión de la artrodesis, bajar la tasa de re operaciones aliviar el dolor lumbar crónico y mejorar la función. En USA según Deyo (45) el sobreuso del procedimiento ha hecho crecer las tasas de fusión lumbar y al mismo tiempo las de re-operaciones y las de complicaciones.

De la literatura revisada hay una mayoría de estos artículos que muestran que no existen diferencias significativas entre la fusión lumbar y el tratamiento conservador para patología degenerativa discal, el artículo de Fritzeel (28) señala que en el grupo de pacientes estudiados la cirugía mejora la incapacidad y disminuye el dolor. Para Brox (29) (2003) hay igual resultado comparando intervención cognitiva conductual y ejercicios o fusión lumbar. Mannion (30) (2013) hizo un seguimiento de 11 años compara grupo con fusión lumbar y el otro con terapia cognitiva conductual y ejercicios de rehabilitación concluye que no hay diferencias estadísticamente significativas para el test de ODI, Bydon (31) (2014) realiza una revisión de estudios de fusión lumbar vs tratamiento conservador, concluye que el tratamiento quirúrgico de la fusión lumbar y el tratamiento con terapia física son dos métodos aceptables para tratar el dolor lumbar crónico. Saltychev (32) (2014) realiza un meta análisis con revisión sistemática, estudios tomados de la base de datos de Medline y Cochrane entre 1990 y 2013, el autor señala que hay una fuerte evidencia que la fusión lumbar no es más efectiva que el tratamiento conservador en reducir la incapacidad percibida a causa del dolor lumbar crónico entre los pacientes portadores de enfermedad discal degenerativa.

También la revisión de bibliografía muestra que el estado de Washington USA ha tomado medidas para limitar la indicación de la fusión lumbar en trabajadores y en North Caroline restringen desde el punto de vista del aseguramiento colocando barreras al financiamiento de cirugías de fusión lumbar por enfermedad degenerativa discal.

En nuestro estudio encontramos ODI con compromiso funcional severo en un 59,3%, cifra que es superior a los trabajos revisados en la literatura, los pacientes con score ODI leve son el 9% y con ODI moderado son el 31%.

Los pacientes deben consumir derivados de opioides en un 87% de los entrevistados. Llama la atención el alto consumo de opioides ya que en un 40% de los casos el test de ODI fue

menos de 40 (leve- moderado). Este alto consumo de opioides no ha producido complicaciones graves en este grupo, como si se describen en los estudios realizados en USA por Juratli (23) en que la analgesia con opioides fue responsable de la mayoría de las muertes por analgésicos en pacientes con dolor lumbar crónico, resultados que son consistentes con la tendencia al uso de potentes opioides y que se relacionan con el aumento de la tasa de mortalidad por analgésicos de la última década en USA.

Los trabajadores en su mayoría no vuelven al trabajo habitual el 70%, o cambian a trabajo liviano o quedan pensionados, en la literatura se encuentran cifras variables de vuelta al trabajo que van del 41 al 78%.

La edad no muestra diferencias en los resultados, similar conclusión de los estudios revisados. No hay diferencias en los resultados en relación a la técnica quirúrgica, el cirujano o el centro donde se realizó la cirugía.

Complicaciones en este estudio fue de un 15%, complicaciones complejas, rotura dural, daño neurológico, sangramiento severo. En la literatura se habla de una tasa de complicaciones alrededor del 12% al 15% (23) (40).

Re-operaciones más del 50%, el 25% más de tres y un caso que presenta 9 re operaciones, una tasa alta de re-operaciones, en la bibliografía la tasa de re-operaciones se encuentra alrededor de un 20%-22% (40).

Los resultados de la fusión lumbar en esta serie son más negativos que los vistos en la literatura, para este grupo de pacientes estudiados la cirugía no significo beneficio ni en lo funcional, ni en el alivio del dolor y para el grupo de trabajadores en la mayoría de los casos contribuyo a un deterioro de su status laboral.

La cirugía de fusión lumbar es útil solo para algunos pocos pacientes, parece muy discutible la indicación en la enfermedad degenerativa discal, por la frecuencia de complicaciones y re-operaciones (45).

Los pacientes deben ser informados acerca de la real evidencia para su particular problema incluyendo los relativos beneficios y daños de la fusión comparados con tratamientos no quirúrgicos (24). Sin embargo los pacientes aceptan la cirugía, sobrestiman

los resultados y en muchos casos trasladan la responsabilidad a los cirujanos que realizan la intervención.

Aspectos Éticos

La cirugía es una actividad de la profesión médica, que representa una invasión y agresión cruenta en el paciente, con el objetivo de beneficiar, de curar, con la convicción que es la opción terapéutica del caso, y ofrecer dentro de lo posible la eliminación de una patología, bajo el respaldo de una competencia profesional y comportamiento ético y evitando al máximo los riesgos. Este estudio muestra que la cirugía de fusión lumbar, no tiene buenos resultados y los pacientes no se benefician del procedimiento, al contrario, la mayoría con analgesia permanente y con discapacidad, sin considerar el costo, el riesgo es superior a los

beneficios no alivia el dolor y no recuperan la función lumbar es de riesgo para el paciente, en complicaciones, re operaciones etc.

Ética de la Indicación Médica

La disponibilidad de múltiples recursos ofrece mayores posibilidades al médico actual de brindar un mayor beneficio al enfermo; pero a la vez, le plantea numerosos dilemas éticos que debe conocer y afrontar. Si existiera un solo tratamiento para cada patología y todos los pacientes se pudieran tratar igual, no existiría dilema para la indicación médica (46). La disponibilidad de múltiples alternativas exige al médico asumir la responsabilidad de seleccionar, la o las opciones que ofrecen el mayor beneficio para ese paciente en particular. Ante lo cual surgen numerosas interrogantes: ¿Ha sido el paciente evaluado correctamente? , ¿Se le han explicado los riesgos y beneficios de la cirugía propuesta?,(46) ¿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 el paciente sometido a un tratamiento costoso y peligroso con opiáceos orales , transdermicos o transmucosos que además son ineficaces?, ¿Hay algún conflicto médico legal derivado del campo laboral o se trata de enfermedad común?.

La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (47) en su artículo 4 Beneficio y Efectos Nocivos señala: “Al aplicar y fomentar el conocimiento científico, la práctica médica y las tecnologías conexas, se debería potenciar al máximo los beneficios directos e indirectos para los pacientes, los participantes en las actividades de investigación y otras personas concernidas, y se deberían reducir al máximo los posibles efectos nocivos para dichas personas”.

Hacer el bien no se limita a la aplicación de procedimientos para intentar preservar la vida del enfermo. Hacer el bien, significa hoy en día, considerar la vida pero también su calidad de acuerdo al proyecto de vida del paciente. Hacer el bien, exige desarrollar los métodos para la reducción de los errores médicos y actuar dentro de un marco de justicia distributiva y equidad. Y es en este contexto, de una nueva concepción de hacer el bien, donde la ética de la indicación médica toma su mayor significación.

La descripción de numerosas posibilidades de diagnóstico y tratamiento para una patología determinada, colocan al médico ante la difícil situación de seleccionar la opción más adecuada para ese paciente en particular (46). La decisión no se limita a la selección del mejor tratamiento descrito en la literatura para la enfermedad que padece el paciente, sino que cada tratamiento debe ser seleccionado como un paciente único e individual, un tratamiento que resulta bueno para un determinado enfermo, no necesariamente será bueno para otro con la misma enfermedad. La adecuada selección debe incluir, además, la consideración de las consecuencias negativas, posibles errores, contraindicaciones absolutas o relativas, interacciones entre otras, a fin de cumplir con el principio de no maleficencia ¿Por qué un determinado tratamiento y no otro? ¿Por qué someter ahora al paciente a una cirugía en lugar de esperar la evolución con tratamiento médico? y es en esa selección donde radica la mayor responsabilidad moral.

Pero no basta con una adecuada selección, basada en el estado del arte de la medicina actual y ajustada a las necesidades específicas del enfermo. El médico además, debe cumplir con el principio de autonomía (46) y por tanto, está obligado a informar al enfermo sobre las diferentes opciones de diagnóstico y tratamiento, así como sus riesgos y beneficios. La indicación médica, debe respetar el principio de justicia. Para lo cual es necesario evitar las discriminaciones y mantener la equidad en la distribución de los recursos, deberá analizarse de acuerdo a las evidencias, la relación costo beneficio de los tratamientos propuestos, indicar procedimientos de alto costo y muy bajo beneficio, atenta contra la eficiencia del sistema sanitario e impide una distribución equitativa de los recursos para la salud, la cual es una causa muy frecuente del mal funcionamiento del sistema sanitario.

La indicación médica en la medicina de hoy (46), constituye un gran reto para el médico, quien asume una enorme responsabilidad moral en cada acto médico que indica o ejecuta. Sin embargo, llama la atención la ligereza con que en muchos casos se hacen indicaciones médicas, no se respeta a la persona y/o se compromete el adecuado y justo funcionamiento del sistema sanitario.

Para que una indicación sea correcta (46), debe contar con evidencias sólidas de su eficacia, o al menos, estudios que avalen si el tratamiento tiene probabilidades razonables de ser

eficaz. Además, se requiere un análisis de las consecuencias de la utilización de este tratamiento a fin de reducir los posibles daños que pueda ocasionar.

Ética y cirugía innecesaria

Para intentar responder es prudente reconocer que lo ético no sólo debe estar en la cirugía como profesión, ni sólo en un acto quirúrgico, ni en todo lo que sucede en una sala de cirugía: lo ético debe estar en toda la conducta del cirujano, y aceptar que todos sus actos profesionales deben ser éticamente válidos, desde el estudio del paciente, la realización de estudios de apoyo al diagnóstico, la información al paciente, la autorización, el acto quirúrgico, el pronóstico, el posoperatorio: todos deben tener por sustento el comportamiento ético. Así, en la cirugía por la clara sucesión de causas (patología quirúrgica) y efectos (actos quirúrgicos), por la definitiva agresión física y real sobre el cuerpo de un paciente, es donde la relación paciente-médico adquiere dimensiones de gran impacto si se obtiene un éxito, y sobre todo perturbadoras si se presentan complicaciones, y más, si se detecta una cirugía innecesaria. (48)

Desde una perspectiva histórica. la cirugía innecesaria fue publicada por los años 50 cuando el Dr. Paul Hawley director del American College of Surgeons (ACS) señaló que el público quedaría impresionado si supiera la cantidad de cirugía no necesaria que se realiza. 20 años más tarde en 1976 la AMA American Medical Association informo al Congreso por la cirugía no necesaria: señalando que hay 2,4 millones de cirugías innecesarias practicadas a los americanos con un costo de 3,9 billones y que 11900 pacientes murieron por causa de cirugías innecesarias. En 2016 la existencia de cirugía innecesaria permanece como una realidad y continua exponiendo a los pacientes a un injustificado riesgo quirúrgico, por ejemplo, múltiples estudios clínicos han mostrado que la fusión espinal para el dolor lumbar no mejora los resultados a largo plazo comparados con los tratamientos no quirúrgicos incluyendo la terapia física y ejercicios de elongación , A pesar de esta mirada de los estudios de alta calidad , la tasa de la fusión espinal sigue creciendo en USA.(49)

Stahel (49) señala que un cirujano realiza procedimientos quirúrgicos innecesarios, porque han sido entrenados para hacerlo, porque siempre se ha hecho de esta manera, o porque no se conoce algo mejor o existen incentivos para realizar procedimientos quirúrgicos:

económicos, fama o ambos. Los cirujanos deben tomar en consideración el respeto a sus pacientes en sus valores, temores, expectativas, Los pacientes deben ser estimulados a participar a la elección de su tratamiento basado en la mejor evidencia científica disponible, la adopción de la seguridad del paciente es el centro de la responsabilidad para los cirujanos, y eliminar el fantasma de la amenaza de la cirugía innecesaria y los riesgos asociados.

La cirugía innecesaria se define como cualquier intervención quirúrgica que no está indicada o no es en el mejor interés del paciente versus otras opciones terapéuticas disponibles incluyendo medidas conservadoras. Expresado cognoscitivamente, toda intervención en cirugía debe ser justificada y, por consiguiente, indispensable, de otro modo caerá en lo opuesto, es decir, en "su innecesidad". (49) (50)

La cirugía innecesaria propiamente dicha es la que se efectúa sin beneficio del paciente, que va en contra del principio de no-maleficencia (al no considerar las consecuencias de los daños y agresiones, y que puede incluso complicarse), que va en contra del principio de justicia (al incurrir en utilización inadecuada de recursos) realizando un consentimiento informado que puede tener información incompleta, sesgada. Torres (48) refiere que debe también considerarse que en lo innecesario hay algunas situaciones para meditar: Innecesario no significa siempre no beneficio al cien por ciento, tampoco implica siempre maleficencia al cien por ciento, no implica siempre intención económica, excepcionalmente implica un acto doloso, innecesario para unos cirujanos pero no para otros, lo innecesario de un tipo de cirugía hoy, pudo ser necesario ayer o incluso mañana, lo innecesario de un tipo de cirugía puede ser al cien por ciento para una institución pero no para otra, lo innecesario puede ser para una cultura al cien por ciento, y cero por ciento para otra, lo innecesario por insuficiencia en el actuar, por no actuar y por exceso.

La no maleficencia llama a la prudencia y el reconocimiento de la falibilidad de nuestros actos, que obligan a considerar los daños como parte irremediable de toda propuesta terapéutica: Aunque un acto no beneficie, puede ser éticamente positivo en la medida que mitigue daños, la prudencia una cualidad que evita accidentes y errores, con lo cual adquiere la virtud ética de ser no maleficente. Lo invasivo de la biomedicina moderna es

indefectiblemente lesivo, de manera que la no maleficencia puede consistir en advertir al paciente acerca de los efectos negativos que deberá asumir de acuerdo a la decisión que tome. El deber ético no puede consistir en evitar daños que son insoslayables, sino en aceptar que estos daños posibles o ciertos, han de ser proporcionados al beneficio, conocidos por el paciente e incorporados en su proceso de decisión informada. (51)

En el fundamento de todo acto médico ha de siempre estar el beneficio del paciente, pero la bioética agrega que estos beneficios sean evaluados por el paciente o receptor no por el agente. Es el paciente o afectado quien debe decidir si valora los beneficios de un tratamiento, acaso está dispuesto a los riesgos y efectos negativos de una intervención, si rechazar una propuesta terapéutica es más acorde con su esquema de vida que entrar en un tratamiento oneroso, mutilador o riesgoso (51). Es en ese entendido de beneficencia que se acepta el derecho del paciente a eventualmente negarse a una terapia medicamente recomendable. . La *beneficencia positiva* requiere la provisión de beneficios. La *utilidad* requiere un balance entre los beneficios y los daños (52).

En el ámbito de la Bioética la autonomía presupone la competencia o capacidad de decisión en condiciones de racionalidad, información, comprensión y libertad para aceptar tratamientos o para participar en una investigación. La autonomía para Beauchamp y Childress, una acción es autónoma cuando el que actúa lo hace a) intencionadamente, b) con comprensión y c) sin influencias controladoras que determinen su acción (53). La autonomía de una persona es respetada cuando se le reconoce el derecho a mantener puntos de vista, a hacer elecciones y a realizar acciones basadas en valores y creencias personales. El respeto por la autonomía del paciente obliga a los profesionales a revelar información, a asegurar la comprensión y la voluntariedad y a potenciar la participación del paciente en la toma de decisiones. Es necesario reencontrar el verdadero sentido del consentimiento informado, basado en el respeto a la decisión debidamente fundada de los pacientes, de tal manera que tanto el proceso como su documentación o registro tengan el mismo sentido y propósito. Previo a efectuar un procedimiento quirúrgico el paciente deberá ser advertido de las implicancias de la intervención, sus riesgos, secuelas, pronóstico y costos asociados (54).

Ética de la virtud

La virtud es el esfuerzo por conseguir el bien , es la disposición a ser lo mejor que uno puede llegar a ser , En la *Ética a Nicómaco* , Aristóteles señala que la virtud ética tiene la características de ser un hábito selectivo , que consiste en un término medio entre dos extremos que son vicios, uno por exceso y otro por defecto, relativo a nosotros , establecido por la razón y por aquella que decidiría el hombre prudente, se dice realizando actos de justicia un hombre se hace justo , en la acción se es virtuoso . La virtud requiere de disciplina y en este esfuerzo constante por tanto el hombre logra instaurar como segunda naturaleza el hábito de ser virtuoso.

La decisión de una persona virtuosa no es mecánica, ni visceral, sino razonada y habitual, tiene una habilidad en hacer razonamientos morales porque los hace habitualmente, es fruto de pensar los fines, comprobar los medios y elegir cual es el término medio, la acción correcta, el hombre prudente razona sus decisiones y que la decisión que toma es la correcta porque es la mejor de las alternativas deliberadas (55).

Mac Intyre (56) actualizando a Aristoteles señala que en las actividades profesionales hay tres cuestiones en juego 1- el bien intrínseco de la actividad, el fin de la actividad es inherente a la medicina , paliar el dolor o restablecer la salud del paciente . 2 el bien del sujeto, el desarrollo de sus potencialidades, y el consiguiente florecimiento que se produce al realizar bien la actividad, logrando el fin intrínseco de dicha actividad, para lo cual se precisa de vocación. 3 los fines extrínsecos a la actividad que el sujeto puede conseguir ejerciéndola: fama, prestigio, dinero.

Este autor nos dice que cuando una persona invierte la jerarquía de las finalidades intrínsecas por las extrínsecas, se pervierte la actividad, se produce un proceso de corrupción de la actividad, y del agente. Para que la satisfacción del sujeto sea objetiva (no basta que él se sienta satisfecho), hay que lograr la finalidad intrínseca, inherente a la misma actividad realizada, esa es la razón de hacerla, esa es la misión o razón de ser.

Pellegrino nos advierte que la recuperación de la virtud desde la ética profesional requería una filosofía de la medicina que estuviera orientada a fines , una ética profesional que se forjara en comunidades de practica y aprendizaje y una lista de virtudes como rasgos del

carácter , más allá de las habilidades técnicas , que los profesionales deben adquirir a lo largo de su proceso de aprendizaje para ser el tipo de persona que consideramos puede ejercer la profesión de salud de manera excelente y no solo como un mero oficio (Hortal 2002) (57)

Pellegrino (58) habla de virtudes, que debe tener un excelente profesional o se tiene todas o ninguna de acuerdo al axioma aristotélico de la unidad de las virtudes que son: 1-Fidelidad a la verdad , a la promesa hecha al paciente que está en buenas manos , la relación médico paciente es una relación fiduciaria 2-La Benevolencia deber de buscar el bien , no solo no dañarlo, obliga a sopesar los riesgos y beneficios en caso de duda, 3-Honestidad intelectual porque la medicina es un poderoso instrumento para beneficiar o dañar, dependiendo de cómo este instrumento es usado, teniendo la humildad para solicitar ayuda cuando no se sabe. 4- Coraje porque los médicos están expuestos a peligro de contagio, abogar por los pacientes en un sistema de salud comercializado 5- La Compasión y el Cuidado, la empatía, simpatía o compasión en el sentido de ser receptivo nunca indiferente, el sentir del paciente es también una virtud fundamental 6- La Justicia garantizar imparcialidad, no discriminación y equidad, saber discernir en cada momento y en cada paciente, que es correcto dar a cada cual. Prudencia de escoger lo mejor para ese paciente en determinadas circunstancias.

Tratamiento correcto (right care)

Hacer lo correcto, implica una alta capacidad de decisión, y una alta calidad de realización: habilidades, juicio y oportunidad (hacerlo a tiempo).

La selección de un tratamiento requiere decisiones correctas , debe seleccionarse a través de una variedad de alternativas terapéuticas , debe tener una probabilidad de ser efectivo , de

acuerdo con las evidencias existentes , no para una patología determinada sino individualizado para un paciente con condiciones particulares, una vez seleccionado es necesario que el mismo se cumpla correctamente y en el caso de un procedimiento quirúrgico , debe existir una oportunidad razonable de que, entre las diferentes alternativas , la decisión tomada sea la más adecuada para el paciente y luego la misma debe ejecutarse con habilidad, destreza y oportunidad (46).

Right Care (tratamiento correcto) (59) Esta iniciativa promueve las prácticas clínicas que aportan valor y que se ajustan a las necesidades reales de las personas. Se promueve el cuidado de excelencia, sin causar dificultad financiera, permite los mejores resultados al precio justo , libre de diagnóstico, exámenes y tratamientos, right care elimina el sobreuso el poco uso y el abuso.

Medicina Basada en la evidencia, la Seguridad Clínica y combatir el exceso de tratamiento, son manifestaciones de un deseo ancestral no hacer daño cuando lo que queremos es sanar. La medicina moderna ofrece beneficios importantes, pero al mismo tiempo también tiene una gran capacidad de provocar daños. El uso exagerado de los servicios es muy extendido y tácitamente aceptado por el sistema sanitario moderno. El uso exagerado expone a los pacientes a iatrogenias. El uso exagerado distrae recursos que podrían ser empleados en necesidades sanitarias reales o en inversiones en otros sectores no sanitarios que influyen en la salud de las personas como servicios sociales, educación, nutrición, etc. La industria del sector sanitario puede distorsionar las decisiones clínicas, hasta el extremo de traicionar la confianza de los pacientes.

Que hacer

Los pacientes: Deben preguntar, las diferencias entre el resultado de la cirugía propuesta y el tratamiento alternativo no quirúrgico, que complicaciones posibles se esperan con la cirugía, en caso de dudas, consultar segunda opinión, el paciente debe tomar su decisión

pensando en los beneficios y daños eventuales y no en la tecnología involucrada o el carisma del cirujano, y tampoco pensando que hacer algo es mejor que no hacer nada. El paciente debe tener la mayor cantidad de información posible referente a su decisión, hay estudios que muestran que mientras más informado este y más involucrado no solo estará más feliz con la decisión lo más frecuente que elija la opción no quirúrgica.

Los médicos deben fundamentar la práctica profesional en Medicina basada en la evidencia, lo que significa tomar decisiones con el caso individual con el respaldo de la evidencia científica disponible. Como buscar la evidencia disponible, y como evaluarla es un desafío, se debe recurrir a los principios que validan una investigación y proceder en consecuencia. Deben dejar de lado los incentivos económicos de la decisión que se manifiestan en diferentes formas, una declaración de no tener conflictos de interés muchas veces no es suficiente para estos incentivos. Debe buscarse la disminución de la variabilidad de la práctica clínica utilizando protocolos, guías clínicas etc.

Promover que la Relación entre pacientes y profesionales encuentre espacios y tiempos apropiados para escuchar mejor lo que dicen y lo que quieren los pacientes. Que Los profesionales deben apoyar más a las personas para que se cuiden por ellas mismas, Que las decisiones compartidas se conviertan en la práctica habitual. Y que a pesar del arsenal diagnóstico y terapéutico disponible se deberá entender que a veces es bueno tomarse un tiempo para elaborar un diagnóstico clínico y la mejor opción terapéutica

Conclusión

Este estudio, así como otros citados en la bibliografía muestra que la fusión lumbar para el tratamiento de la enfermedad degenerativa discal no tiene buenos resultados, los pacientes en un alto porcentaje deben ser re operados, la gran mayoría debe tomar analgésicos en forma permanente (derivados de opioides), la función lumbar de estos pacientes francamente disminuida y deben cambiar de trabajo o pensionarse, por lo que la calidad de vida de los pacientes operados está deteriorada. El paciente no logra dimensionar lo que significa esta cirugía y por sobre todo no tiene suficientemente claro los resultados que lograra una vez operado, la fusión lumbar adquiere las características de una cirugía innecesaria, paciente toma decisión solo parcialmente informado, o teniendo una expectativa mayor a lo que la cirugía ofrece.

La práctica de la ética de la indicación médica, el respeto a los principios bioéticos , el hábito de la virtud en la actividad profesional , los fines del movimiento Right Care constituyen el fundamento para lograr que los tratamientos quirúrgicos sean los adecuados , lo que necesita cada paciente en particular y donde el costo/beneficio sea significativo para el paciente.

Bibliografía

- 1-Kelsey JL, White AA 3rd, Epidemiology and impact of low back pain, Spine 01 Mar 1980, 5(2): 133-142
- 2- Muñoz-Gomez J. Epidemiología del dolor lumbar crónico. Abordajes terapéuticos en el dolor lumbar crónico 2003 23-28 Fundación Grunenthal.
- 3- D. Hoy, P Brooks, F Blyth, R. Buchbinder The Epidemiology of low back pain Best Practice & Research Clinical Rheumatology 24 (2010) 769-781.
- 4- Frymoyer, J.W., y Durett,CL. The economic of Spinal disorders. The Adult Spine: Principles and Practice 1997 2end ed. Philadelphia: Lippincott- Raven Publishers.
- 5- Waxman, SE., Tripp, D.A. Flamenbaum, R. The mediating role of depression and negative partner responses in chronic low back pain and relationship satisfaction Journal Pain May, 9 (5), 434-42. Epub 2008 Mar 3.
- 6- Skovron M.L. Epidemiology of low back pain Baillière's Clinical Rheumatology Volume 6 Issue 3, October 1992, pages 559-573.
- 7- Guic E. Rebolledo P. Galilea M. Galilea E. Robles I Contribución de factores psicosociales a la cronicidad del dolor lumbar Rev. Méd Chile 2002; 130: 1411-1418
- 8- Watson. PJ. Main CJ. Wadell, G. Gales T.F. y Purcell-Jones G. Medically certified work loss, recurrence and cost of wage compensation for back pain: a follow-up study of the working population of Jersey The British Journal of Reumathology, 1998 37, 82-86.
- 9- Breivik et als Survey of Chronic pain in Europe: Prevalence , impact on daily life, and treatment European Journal of Pain 10 2006 287-333.

- 10 - Ekman, Mattias, PhD; Jönhagen, Sven, MD, Hunsche, Elke, Dipl rer pol; Jönson, Linus MD:, PhD. Burden of Illness of Chronic low back pain in Sweden: A Cross-Sectional, Retrospective Study in Primare Care Setting, Spine: August 1, 2005 Volume 30-Issue 15-p 1777-1785
- 11- Van Tulder MW. Koes BW, Bouter LM. A cost of Illness study of back pain in the Netherlands Pain 1995- Elsevier.
- 12- M.^a Isabel Casado Morales, Jenny Moix Queralto, Julia Vidal Fernandez , Etiología Cronificación y tratamiento del dolor lumbar. Clinica y Salud, 2008, vol 19 n°3 pags 379-392
- 13- Penzo W. El dolor crónico. Aspectos Psicologicos . 1989 Barcelona : Martinez Roca.
- 14- Hemanta D, Jiang XX, Feng ZZ, Chen ZX, Cao YW. Etiology for degenerative disc Disease Chin Med Sci J.2016 Sep 20;31(3):185-191.
- .
- 15- Centeno C., Markle J., Dodson E., Stemper I., Williams C.J., Hyzy M, Ichim T. and Freeman M. Treatment of lumbar degenerative disc disease-associated radicular pain with culture-expanded autologous mesenchymal stem cells: a pilot study on safety and efficacy. J Transl Med (2017) 15:197
- 16- Campbell, Cirugía Ortopedica Vol 2 Decima edición, 2004 Edición en español Elsevier España p 1691-1712
- 17- Ma Y, Passias P, Gaber-Baylis LK, Girardi FP, Memtsoudis SG. Comparative in-hospital morbidity and mortality after revision versus primary thoracic and lumbar spine fusion. Spine J. 2010; 10:881–9.
- 18- Basques BA, Diaz-Collado PJ, Geddes BJ, Samuel AM, Lukasiewicz AM, Webb ML, et al. Primary and revision posterior lumbar fusion have similar short-term complication rates. Spine. 2016;41:E101–6.

- 19- Deyo RA, Gray DT, Kreuter W, Mirza S, Martin BI. United States trends in lumbar fusion surgery for degenerative conditions. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005 Jun 15;30 (12) 1441-5; discussion 1446 -7.
- 20-Martin BI, Mirka SK, Comstock BA, Gray DT, Kreuter W, Deyo RA Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007 Feb 1; 32(3):328-7.
- 21- Yoshihara H, Yoneoka D. National trends in the surgical treatment for lumbar degenerative disc disease: United States, 2000 to 2009. *Spine J.* 2015;15:265–71. 16.
- 22-Deyo R et al., Trends, major medical complications and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults, *Journal of the American Medical Association* 2010, 303 (13): 1259-65.
- 23-Juratli SM, Mirza SK, Fulton-Kehoe D, Wickizer TM, Franklin GM, Mortality after lumbar fusion surgery, *Spine* 2009, 34(7): 740-47.
- 24- Harris IA, Traeger A., Stanford R, Maher CG, Buchbinder R.. Lumbar spine fusion: what is the evidence? *Intern Med J.* 2018 Dec;48(12):1430-1434. Doi: 10.1111/imj.14120.
- 25-Rajaei SW, Bae HW, Kanim LEA, Delamarter Spinal fusion in the United States: analysis of trends from 1998 to 2008, *Spine* 2012, 37(1):67-76.
- 26-Martin B, Mirka SK, Spina N, Spiker WR, Lawrence B, Brodke DS Trends in lumbar fusion procedure rates and associated hospital costs for degenerative spinal diseases in United States, 2004-2015 *Spine (Phila Pa 1976)*, 2018 Aug 2 Doi 10.1097/BRS.0000000000002822
- 27-Fritzeell Pvet al., 2001 Volvo Award in Clinical Studies: Lumbar fusion versus non-surgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group, *Spine* 2001, 26(23) :2521-32.

28-Bydon M, De la Garza-Ramos R, Macki M, Baker A, Gokaslan AK, Bydon A. Lumbar fusion versus nonoperative management for treatment of discogenic low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Spinal Disord Tech.* (2014).

29-F.J. Robaina – Padron Controversias de la cirugía instrumentada y el tratamiento del dolor lumbar por enfermedad degenerativa. Resultados de la evidencia científica, *Neurocirugía* vol. 18 n° 5 oct 2007.

30-Brox JI et al., Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercise in patients with chronic low back pain and disc degeneration, *Spine* 2003, 28 (17): 1913-21

31- Mannion AF, Brox JL, Fairbank JC Comparison of spinal fusion and non-operative treatment in patients with chronic low back pain: long term follow up of three randomized controlled trials. *Spine J.* 2013 Nov 13 (11) 1438-48.

32- Saltychev M, Eskola M, Laimi K. Lumbar fusion compared with conservative treatment in patients with chronic low back pain: a meta-analysis. *Int J Rehabil Res.* 2014 Mar, 37(1) 2-8.

33-Fairbank J, randomized controlled trial to compare stabilization of the lumbar spine with and intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilization trial, *British Medical Journal* 2005, 330 (7502):1233

34- Street JT et al. Morbidity and Mortality of mayor adult spinal surgery a prospective cohort analysis of 942 consecutive patients *Spine Journal* 2012, 12 (1) :22-34

35- Schoenfeld AJ Ochoa LM, Bader JO, Belmont PJ Jr, Risk factor for immediate post-operative complication and mortality following spine surgery: a study of 3475 patients from National Surgical Quality improvement Program, *Journal of Bone and Joint Surgery (American)* 2011, 93 (17): 1577-82.

36-Deyo R Epidemiology of Spinal Surgery rates and trends School of Public Health, University of Washington

- 37-Harris IA, Dao AT, Trends of Spinal fusion Surgery in Australia: 1997 to 2006 ANZ Journal of Surgery 2009, 79 (11): 783-88.
- 38- P. A. Hernández-Pérez Síndrome de fracaso en la Cirugía Espinal lumbar. Rev. Soc. Esp. Dolor 6: 437-446; 2007.
- 39- Thomson S Failed back surgery syndrome – definition, epidemiology and demographics British Journal of Pain 7(1) 56 –59 © The British Pain Society 2013
- 40- Nguyen Trang H. , Randolph David C. Talmage James, Succop Paul, Travis Russell, Long-term of lumbar fusion Among Workers' Compensation Subjects . Spine Vol 36, Number 4, pp 320-331 2011.
- 41-Information about SIMP services can be found in Provider Bulletin 09-07: <http://www.lni.wa.gov/ClaimsIns/Files/Providers/ProvBulletins/PbFiles/PB0907.pdf> . (Obtenida 27 /10/ 2018)
- 42- Martin B., Deyo R.A. Lurie JD. Carey TS. Tosteson AN, Mirza SK:. Effects of a Commercial Insurance Policy Restriction on Lumbar Fusion in North Carolina and the Implications for National Adoption. Spine (Phila PA 1976) 2016 Jun;41(11):647-55. doi: 10.1097/BRS.0000000000001390.
- 43- Fairbank JC, Pynsent PB, The Oswestry Disability Index. Spine 2000; 25(22):2940-2952 (ODI) Nuffield Orthopaedic Centre, Oxford, Reino Unido. jeremy.fairbank@ndos.ox.ac.uk
- 44-Gillian A. Hawker , Samra Mian, Tettyana Kendzerska, Melissa French Measures of adult pain Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP) Arthritis Care & Research Vol. 63, No. S11, November 2011, pp S240–S252.

- 45- Richard A. Deyo, M.D., M.P.H., Alf Nachemson, M.D., Ph.D., and Sohail K. Mirza, M.D. Spinal-Fusion Surgery The Case for Restraint N engl j med 350;7 www.nejm.org February 12, 2004.
- 46-D'Empaire G. La Ética de la indicación médica – Avances Cardiol 2010: 30 (3):265-278
- 47- Disponible en www.unesco.org/shs/ethics
- 48-Torres Valadez F. “El problema ético de la cirugía innecesaria” disponible http://www.facmed.unam.mx/eventos/seam2k1/2004/ponencia_oct_2k4.htm
- 49-Stahel et al. Patient Safety in Surgery (2017) 11:1 DOI 10.1186/s13037-016-0117-6. Disponible <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5234149/>.
- 50-Guarner Vicente, Las operaciones innecesarias en el ejercicio de la cirugía un tema de nuestro tiempo con graves implicancias en la ética médica, Gac Méd Mex Vol.136 N° 2, 2000
- 51- Kotow M, Introducción a la Bioética, Escuelas Bioéticas Cap 4 p 93 2016 Editorial Mediterráneo, Santiago Chile.
- 52- Siurana Aparisi J.C. Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural. Veritas n.22 Valparaiso mar. 2010.
- 53- Ferrer J.J. Bioética Clínica, Beca J.P. Astete C. cap 5 pp 75-87 2014 Editorial Mediterráneo, Santiago Chile.
- 54- Simon P. Barrio I., Bioética Clínica, Beca JP, Astete C, cap 14 pp 192-203. 2014 Editorial Mediterránea, Santiago Chile
- 55-Roman B., Bioética Clínica, Beca JP, Astete C, cap. 4 pp 64-71 2014 Editorial Mediterráneo Santiago Chile.
- 56- Mac Intyre A Tras la virtud. Barcelona, España: Crítica 198; 240-53.
- 57- Hortal A. Ética General de las profesiones. Bilbao España: Desclée de Brouwer, 2002.

58- Pellegrino E. M.D. Professionalism, Profession and the Virtues of the Good Physician
The Mount Sinai Journal of Medicine Vol. 69 N° 6 November 2002 378-384

59 – Right Care - Series from de Lancet journals- The Lancet, vol. 390, N 10090, January
8, 2017. <http://www.thelancet.com/series/right-care>.

.

Agradecimientos

A la Dra. Carmen Astete Tutor de está tesis por su dirección, paciencia, entrega y valiosos consejos que me permitieron alcanzar los objetivos propuestos.

Al Dr. Juan Pablo Beca Director Magister Bioética por sus comentarios y guía en el proceso de una Investigación.

A Anita Jasmén Coordinadora Biblioteca Biomédicas que contribuyo a facilitarme la bibliografía utilizada en esta Investigación.

Anexos

1-Acta de Aprobación Comité Ético Científico Facultad de Medicina UDD.

2-Consentimiento informado timbrado

3-Test de ODI timbrado