

## Aspectos bioéticos de la cirugía correctora espinal en la espondilitis anquilopoyética

### Bioethical aspects of corrective spinal surgery in ankylopoietic spondylitis

Rodrigo de Jesús Rajadel Alzuri<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0001-6025-4641>

Dulce María Vega Martínez<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0003-4605-3514>

<sup>1</sup>Hospital Clínico Quirúrgico “Hermanos Ameijeiras”. La Habana, Cuba.

\*Autor para la correspondencia: [rodrigorajadel@infomed.sld.cu](mailto:rodrigorajadel@infomed.sld.cu)

#### RESUMEN

**Introducción:** Los avances científicos y técnicos alcanzados por la sociedad hacen que el cirujano espinal pueda enfrentar problemas de salud que constituyen retos cada vez más complejos y de difícil solución.

**Objetivo:** Demostrar el cumplimiento de los principios éticos en los pacientes operados con una cirugía correctora para la reconstrucción del plano sagital de la columna vertebral. **Métodos:** Se realizó una búsqueda en PubMed de las publicaciones desde 2017 a 2021 con los términos bioética, cirugía correctora espinal y balance sagital. Igualmente se revisaron artículos accesibles de forma libre o a través de los servicios Clinical Key e Hinari. Se añadieron algunos artículos que sobrepasaban los 5 años de antigüedad pero que son claves para el tema tratado.

**Desarrollo:** Abordamos sobre los aspectos biopsicosociales de los pacientes operados en nuestro servicio con desequilibrio sagital fijo. Se caracterizaron por la limitación funcional, la discapacidad de carácter postural y la dependencia económica de sus familias e instituciones estatales. Obtuvieron resultados satisfactorios en la operación y se reincorporaron a la sociedad con una mejor calidad de vida y fueron beneficiados por nuestro sistema de salud, el cual

garantiza la plena atención del enfermo basado en la tríada bioética (beneficencia, autonomía y justicia).

**Conclusiones:** Los principios de la bioética se cumplieron en los pacientes operados con una cirugía correctora para la reconstrucción del plano sagital de la columna vertebral.

**Palabras clave:** bioética; cirugía correctora espinal; balance sagital.

## ABSTRACT

**Introduction:** Scientific and technical advances achieved by society, make the spinal surgeon face health problems, which they constitute increasingly complex challenges and difficult to solve. There is evidence conclusive that demonstrates the relationship between sagittal balance and quality of life of patients with spinal deformity for ankylopoietic spondylitis, so that correction and realignment on that plane has become a primary objective in the surgical treatment of such conditions. However, they are complex techniques and with a high rate of intra and post-operative complications.

**Objective:** Argue the behavior of ethical principles in patients operated with a corrective surgery, for the reconstruction of the sagittal plane of the spine.

**Method:** The references were identified by means of search strategy and approach of selection of the publications related with the topic.

**Development:** We address the bio psychosocial aspects of operated patients in our service with fixed sagittal imbalance, who are characterized by functional limitation and postural disability, dependent financially from their families and state institutions, with results satisfactory and social reincorporation, by improving their quality of life, benefited by our health system, which guarantees full care for the sick based on the bioethical triad (Beneficence, autonomy and justice).

**Conclusions:** The principles of bioethics were fulfilled in patients operated with a corrective surgery for the reconstruction of the sagittal plane of the spine, it is an effective and safe procedure for the patient if it is complied with adequately the principles of medical ethics and bioethics.

**Keywords:** bioethics, corrective spinal surgery, sagittal balance.

Recibido: 22/07/2021

Aprobado: 27/09/2021

## Introducción

La bioética estudia de manera interdisciplinaria los problemas creados a tenor del progreso científico-técnico en el campo médico y biológico, tanto a nivel micro como macrosocial, y su repercusión en la sociedad y los sistemas sociales. Trasciende la ética médica tradicional al considerar la relación del hombre con su entorno natural y social en su vínculo con la salud y la vida.<sup>(1,2,3)</sup>

La primera referencia sobre la cirugía correctora espinal en la espondilitis anquilopoyética (EA), data del año 1945 cuando Smith Petersen, Larson y Aufranc describieron una osteotomía vertebral posterior para restaurar el plano sagital de la columna vertebral. Luego, en 1985 Thomasen publica correcciones promedio de 80 a 90 grados tras efectuar osteotomías vertebrales por sustracción transpedicular en la columna lumbar media e instrumentación espinal.<sup>(4,5,6,7)</sup>

Las deformidades de la columna vertebral en el plano sagital tienen una repercusión considerable sobre el estado físico y psíquico de los pacientes y son de difícil manejo por su complejidad e índice de complicaciones.<sup>(4,8,9)</sup> La repercusión del balance sagital en el tratamiento del desequilibrio raquídeo es de capital importancia puesto que el no reconocer una mala alineación en este plano puede tener consecuencias catastróficas. No solamente de dolor y deformidad, sino también en la calidad de vida de estos pacientes. Aún, cuando se trate de deformidades en el plano coronal, es necesario tener presente el plano sagital para evitar futuras complicaciones.<sup>(10,11,12)</sup>

El análisis del desequilibrio raquídeo es un prerequisite obligatorio antes de realizar el procedimiento de corrección quirúrgica. El objetivo de la osteotomía vertebral es restituir un equilibrio raquídeo lo más próximo posible a la normalidad para evitar cualquier hipercorrección.<sup>(13,14,15,16)</sup>

La deformidad sagital fija constituye un problema de salud creciente en las consultas de Ortopedia, dado el número de remisiones procedentes de otros centros en busca de alternativas de tratamiento quirúrgico. La difícil solución por

la complejidad de la deformidad espinal y de la técnica quirúrgica constituyen un reto para la mayoría de los cirujanos espinales, por las complicaciones que se describen en la literatura médica internacional. En una serie de 114 pacientes tratados mediante osteotomía vertebral se reportó una tasa de mortalidad de un 10 %. Otros estudios han reportado una ruptura transversal de la aorta abdominal por manipulación de la columna vertebral transoperatoria. Algunos autores, han descrito complicaciones neurológicas, sépticas y trastornos gastrointestinales.<sup>(17,18,19,20,21,22)</sup> Esto motivó al grupo de cirugía espinal del Servicio de Ortopedia y Traumatología de nuestro centro a desarrollar en nuestro medio una técnica quirúrgica capaz de corregirla y que minimizar las complicaciones postoperatorias.

Existe un gran número de pacientes con diagnóstico de deformidad espinal toracolumbar por EA en los que se hace difícil la corrección mediante métodos quirúrgicos. Actualmente, se han diseñado numerosas técnicas quirúrgicas sin llegar a consensos de cuál o cuáles son más efectivas para tratar esta deformidad de acuerdo a los principios bioéticos en los pacientes.

Por lo expuesto anteriormente nos propusimos en este estudio demostrar el cumplimiento de los principios éticos en los pacientes operados con una cirugía correctora para la reconstrucción del plano sagital de la columna vertebral.

## **Métodos**

### **Estrategia de búsqueda y criterio de selección**

Se realizó una búsqueda en PubMed de las publicaciones desde 2017 a 2021 con los términos bioética, cirugía correctora espinal y balance sagital. Igualmente se revisaron artículos accesibles de forma libre o a través de los servicios Clinical Key y Hinari.

Predominan en nuestro estudio los artículos con menos de 5 años desde su publicación, aunque se seleccionaron algunos estudios con mayor antigüedad pero que son claves para el tema tratado.

## **Desarrollo**

### **Consideraciones éticas de la cirugía general**

La ética y la moral evolucionan con el propio desarrollo de la humanidad. La moral (del latín *moris*) se convierte en la práctica de reglas en el cumplimiento de los deberes de las distintas facetas que conforman la vida humana. La ética (del griego *ethos*) se transforma en la filosofía y en la ciencia de la moral, la que regula, la que norma, la que pauta, la que preceptúa. La moral es la praxis y la ética conforma la doctrina de la moral.<sup>(23,24,25)</sup>

La ética supone valores y principios morales que se convierten en recomendaciones para su uso en la práctica por parte de las personas o de un grupo de personas.<sup>(1,26)</sup>

Las cualidades necesarias en el cirujano han constituido históricamente un tema excepcional en la bibliografía médica. Las tecnologías no significan la deshumanización del cirujano, implican el desarrollo de nuevas habilidades para tratar mejor a los pacientes, pero la aplicación de la cirugía tradicional se impone cuando estas nuevas modalidades fallan. Los principios éticos que han definido siempre los valores del cirujano son la laboriosidad, la dedicación a los pacientes, el deseo permanente del progreso científico, la serenidad, la estabilidad emocional y el desinterés.<sup>(27,28)</sup>

### **Formación continua, nuevas técnicas y procedimientos**

Cuando un médico solicita una autorización para el ejercicio de la cirugía espinal, en el proceso de decisión encaminado a la concesión de tales prerrogativas debería participar, junto con el hospital, un cirujano ortopédico reconocido por un comité o un especialista equivalente con considerable experiencia en el campo de la cirugía espinal. Los ortopédicos y traumatólogos generales, a diferencia de los cirujanos verticalizados en cirugía espinal, que deseen recurrir al abordaje espinal con fines exclusivamente diagnósticos y/o terapéuticos, deberían pasar por un período de formación adecuado para aprender la anatomía correspondiente y las técnicas correctas y adquirir la competencia necesaria para identificar y tratar las posibles complicaciones.<sup>(29)</sup>

La preparación recomendada para la correcta práctica de la cirugía espinal incluye la realización de una residencia en Cirugía Ortopédica o la adquisición de una formación quirúrgica equivalente con el suficiente entrenamiento en esta técnica concreta. El cirujano espinal debería recibir una preparación completa

sobre los principios y técnicas quirúrgicas básicas, para llevar a cabo métodos “abiertos” sin ningún peligro antes de aprender y acometer los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos o endoscópicos “cerrados”.

Se insiste en que el cirujano espinal ha de cumplir los siguientes pasos:<sup>(29)</sup>

-Realizar una anamnesis y una exploración física suficientes y obtener los resultados analíticos adecuados sobre el paciente, o verificar que todo el proceso ya se haya llevado a cabo.

-El cirujano espinal ha de explicar claramente el procedimiento al paciente, incluidos sus beneficios y sus posibles riesgos y complicaciones.

-Detenerse a reflexionar para escoger el procedimiento quirúrgico correcto que ha de aplicarse en un proceso concreto y estar preparado para la realización de nuevas técnicas o de otras alternativas.

-Preparar un informe quirúrgico sobre el procedimiento que contengan las indicaciones para la intervención, una descripción de la misma y una explicación concisa y sistemática de los descubrimientos que se han realizado en cada área anatómica.

Se recomienda que el cirujano espinal conserve un gran nivel de competencia en el uso de estos procedimientos mediante la formación continua. Es indispensable que los profesionales médicos actualicen los conocimientos de este campo a través de la asistencia a eventos relacionados con la cirugía espinal y mediante la consulta permanente de las publicaciones más recientes sobre el tema.

La gran precisión que pueden alcanzar los procedimientos quirúrgicos también acarrea la gran dificultad de su realización. Por ende, antes de que un cirujano espinal acometa una de estas técnicas en un paciente con fines terapéuticos, hay que cumplir todo un período de entrenamiento y práctica suficientes. Con las modernas técnicas y los centros de enseñanza existentes en la actualidad, se reducen en gran medida las posibilidades para el fracaso de un método o los resultados negativos debido a la falta de experiencia.<sup>(29)</sup>

Se recomienda examinar con regularidad el rendimiento de los cirujanos espinales. Los comités correspondientes a los equipos médicos de cada hospital, encargados de otorgar, analizar y renovar las acreditaciones clínicas, deberían

tener acceso al número de intervenciones de este tipo realizadas, sus indicaciones, sus resultados y sus complicaciones.

Cuando un cirujano presente un trabajo o imparta un curso de formación sobre una materia en la que posea un dominio especial, es importante que haga partícipe al público académico. Se considera que va en contra de la ética favorecer un instrumento o un procedimiento en el que exista un interés económico directo sin informar previamente a la audiencia de tal situación para que puedan ver con la perspectiva los comentarios del conferenciante.<sup>(29)</sup>

En la investigación clínica sobre la cirugía espinal, una condición inexcusable es la realización de un seguimiento suficiente. Los nuevos avances en este campo suelen ir acompañados por el uso de instrumental novedoso. El creador de un nuevo procedimiento normalmente idea nuevas herramientas para llevarlo a cabo con mayor eficacia. Muchos de estos aparatos, no solo son caros, sino que también están sometidos a los derechos de la patente de su inventor.<sup>(29)</sup>

No cabe duda, de que todo esto es adecuado y ético, pero con una advertencia. Las empresas no deberían poner en circulación estos nuevos instrumentos y métodos entre la comunidad quirúrgica cuando no hayan realizado las pruebas y el seguimiento necesario. Los nuevos instrumentos han de desarrollarse con la finalidad de llevar cabo con mayor eficacia un método de valor clínico. No se debería poner a punto una técnica con el mero objetivo comercial de vender aparatos.

### **Ética de la actividad profesional**

El cirujano debería planificar a conciencia cualquier caso quirúrgico real en el que recurra a la técnica quirúrgica antes de entrar con el paciente en el quirófano y no confiar en las instrucciones recibidas durante el procedimiento.

Una parte del juramento Hipocrático afirma: “no dañar”. El cirujano espinal debería, en lo posible, evitar excederse en el tratamiento a los pacientes. Existe una clara propensión a dañar al paciente si se es demasiado atrevido en algunas cuestiones, sobre todo con la utilización de algunos de los avances técnicos más recientes.<sup>(29)</sup> Mientras no se hayan desarrollado por completo ciertas modalidades como el láser o la energía térmica, el uso de los métodos que recurran a tales

fuentes de energía debería quedar restringido a unos cuantos médicos prudentes con dedicación científica.

Cabe prever, sin lugar a dudas, que en el futuro se van a descubrir muchas más técnicas y fuentes de energía alternativas. Al profesional le corresponde aprender a fondo la correcta realización de las técnicas nuevas e informarse de las ventajas y los inconvenientes que presentan las nuevas modalidades antes de lanzarse al uso de cada procedimiento nuevo. Estas afirmaciones de sentido común se suman a nuestro deber y a nuestra obligación moral en el tratamiento de los pacientes. La práctica ética no está esculpida sobre ninguna roca. Depende de las decisiones tomadas por cada persona en particular a lo largo de su vida profesional. Se reduce a la responsabilidad que tiene un médico hacia el paciente y hacia la sociedad y no menos importante, hacia su integridad.<sup>(1,23)</sup>

La Bioética conforma un nuevo modelo intelectual y cultural que permite confrontar el avance tecnológico de la medicina con los valores, y tiene como principio:

- No sigue ninguna corriente u orientación filosófica particular.
- Su argumentación se hace tomando como base la racionalidad.
- Está más orientada a prevenir el mal que a promover el bien.
- Sus principios son universales.

### **Beneficiencia y no maleficencia**

En la ética de las grandes cirugías se debe tener en cuenta la beneficencia y la no maleficencia. De un lado estarían los elementos que implican una acción de beneficio (prevenir el mal o daño, contrarrestar el daño y hacer o fomentar el bien). Del otro, estaría la omisión o no comisión de actos que puedan causar un daño o un perjuicio.

La beneficencia abarca lo que es médicamente beneficioso, lo que el paciente considera como tal y lo que es beneficioso para los seres humanos en el contexto en que estos viven y se desarrollan. Su principal dificultad estriba en definir lo que se entiende por bien y mantener la separación entre éste y el paternalismo.<sup>(30,31)</sup> Los beneficios derivados de la aplicación de una tecnología o procedimiento deben ser superiores a sus riesgos para evitar conflictos en términos éticos.<sup>(32)</sup>



La no maleficencia, también denominada inocuidad, queda implícita en la máxima latina *primun non nocere*. Se aplica a toda actividad médica, en la que deben evitarse procedimientos diagnósticos y terapéuticos peligrosos e innecesariamente invasivos.<sup>(32)</sup>

El doble carácter del principio de beneficencia puede generar un conflicto en situaciones complicadas donde la acción de beneficio se contrapone a la de no comisión de un perjuicio. En estos casos el médico debe decidir entre evitar un daño o prestar ayuda a un paciente. Esta disyuntiva siempre está presente en toda investigación clínica. Según Villanueva, se materializan en el objetivo de salvarle la vida al paciente a cualquier precio, sin importar las agresiones o criterios del enfermo.<sup>(24)</sup> Esto constituye en muchos casos el primer valor dentro de la jerarquía de valores de los médicos.

Entre los posibles beneficios que el médico pretende proporcionar a su paciente se encuentra la curación de una lesión o enfermedad. Entre los perjuicios que desea evitar se hallan el dolor, el sufrimiento, la discapacidad y la enfermedad. En las investigaciones biomédicas se reconoce que para prevenir un perjuicio es necesario saber primero qué acciones tienen el potencial de causar daño. En el proceso de descubrirlo, algunas personas pueden quedar expuestas al riesgo de daño o incluso sufrirlo.<sup>(1)</sup>

Es evidente la dificultad de establecer un criterio o procedimiento claro para sopesar los posibles riesgos y los beneficios potenciales de una investigación.

Para guiarse en la solución de cómo y dónde trazar la línea entre lo justificable a pesar de los riesgos que envuelve y lo no justificable por la magnitud de los peligros que acarrea, diversos documentos internacionales han intentado establecer pautas concretas. El Código de Nuremberg plantea que “el riesgo tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de resolver el experimento”. Por su parte, la Declaración de Helsinki afirma claramente que, “en la investigación biomédica con seres humanos, los intereses de la ciencia y de la sociedad no pueden anteponerse al bienestar del individuo”. Igualmente, el médico debe por principio ayudar al enfermo y, si no puede ayudarlo, ha de esmerarse al menos en no causarle daño.<sup>(31,33)</sup>

## Autonomía

Este principio tiene su base moderna en la concepción del individuo como un ser autónomo, capaz de dar forma y sentido a su vida. Una persona es autónoma cuando su comportamiento es producto de sus decisiones conscientes y estas a su vez son consecuencia de una evaluación cuidadosa de diferentes alternativas y razones.<sup>(30)</sup> Todo individuo es autónomo y responsable de sus actos.

Autonomía o capacidad de autogobierno es el término utilizado para indicar la preservación de la dignidad, los derechos y las libertades individuales, y la conservación de la integridad de la persona en cuanto a los principios y convicciones de cada uno. Emanada de la capacidad de cada ser humano de pensar, sentir y emitir sus propios juicios sobre lo que considera lo bueno y lo malo.<sup>(30)</sup>

Se expresa en el hecho de respetar los puntos de vista y decisiones de los pacientes, indica que hay que respetar la decisión del enfermo en cuanto a cantidad y tipo de tratamiento aplicado. Salvo las excepciones previstas por la ley, en principio no existe justificación ética para negarle a un individuo la posibilidad de escoger y decidir lo que va a hacer con su persona.<sup>(31)</sup>

La autonomía se ha convertido en la consigna que simboliza el derecho moral y legal de los pacientes a adoptar sus propias decisiones sin restricciones ni coerción, por más bienhechoras que para él mismo sean las intenciones del médico y de su propia familia.<sup>(31)</sup>

En lo referente a la investigación biomédica en seres humanos, el principio de respeto incluye dos aspectos principales. Por un lado, el respeto por los derechos y por la persona misma que se somete a la investigación y por el otro, el respeto por el bienestar general de quien participa en dicha investigación. Es así como el primer aspecto implica la necesidad de facilitar al potencial sujeto de investigación la información que le permita decidir si desea participar por su propia voluntad en el proyecto. El segundo aspecto apunta hacia el principio de beneficencia.<sup>(1)</sup>

El principio de autonomía busca asegurar que cada individuo que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse. Tiene derecho a saber de las posibles consecuencias, de su posibilidad de decidir si forma parte en la investigación o incluso de retirarse cuando ésta ya se haya iniciado. Por esta razón, los elementos incluidos

dentro de este principio se clasificaron en dos categorías: los elementos concernientes a la información y los elementos relativos al consentimiento. La primera categoría se refiere a la comunicación de la información pertinente y su comprensión. La segunda abarca el consentimiento voluntario y la capacidad para consentir.<sup>(23)</sup>

El consentimiento informado constituye un requisito de carácter obligatorio para que la actuación médica sea moralmente válida. Exige tomar decisiones autónomas y competentes cuando el paciente ha recibido información suficiente sobre su estado, las alternativas diagnósticas y terapéuticas, las posibles molestias que le causarían, los riesgos potenciales y los beneficios esperados.

La aceptación o el rechazo para participar en una investigación clínica es una manifestación particular del ejercicio de la autonomía. El consentimiento a participar en estos estudios se hace sobre la base de la información que posee el paciente en relación con su enfermedad, pronóstico y opciones de tratamiento. La información deber ser completa y continuada, adecuada, comprensible y contener toda la información obtenida.<sup>(23)</sup>

La información puede ofrecerse en una discusión franca con el paciente y a través de un modelo escrito en el que se solicitará su consentimiento. Esta práctica es muy común, pero es evidente que con frecuencia no se cumple el objetivo de dar información al paciente. Los pacientes leen y firman estos impresos, pero muchas veces no recuerdan después lo que leyeron, o ni siquiera haberlo leído.

Las críticas a la información por escrito son fundamentalmente de dos tipos. Por un lado, esta tiende cada vez más a ser un requisito legal para evitar problemas posteriores en vez de un ejercicio real de comunicación. De esta forma, una vez que el paciente ha firmado su “consentimiento informado” es menos probable que una demanda prospere, pues podrá argumentarse que el paciente “sabía” a lo que iba a someterse. La segunda crítica a los impresos para el consentimiento escrito se relaciona con su estructura y contenido.<sup>(23)</sup>

En nuestro medio el método más apropiado para brindar la información y obtener el consentimiento informado de los sujetos que participarán en las investigaciones clínicas ha sido una combinación del consentimiento escrito e información verbal. En el primero se detalla todo lo referente a las características de la prueba, beneficios, posibles reacciones adversas perjuicios, así como los derechos que el

paciente tiene al participar en dichos estudios y la posibilidad de no participar o de salir del mismo sin que esto afecte la ulterior relación médico-paciente. Adicionalmente, los pacientes reciben una explicación verbal y accesible sobre la especificidad de los estudios y se les aclara sobre cualquier duda que puedan tener al respecto.

## Justicia

La justicia representa la consideración igualitaria para todos, la imparcialidad, la veracidad, la honradez y el interés social. Según este principio una actuación no puede considerarse ética si no resulta equitativa, si no está disponible para todos aquellos que la necesiten.<sup>(30)</sup>

En la base de este principio subyace la consideración de que cualquiera que sea el criterio adoptado las personas deben recibir un tratamiento igual. Sin embargo, esto no nos dice cómo determinar el grado de igualdad de las personas. En este sentido, el principio deja el campo abierto para que se den diferentes interpretaciones a su contenido. Dado que en cada agrupación de personas habrá muchos aspectos que sobresalgan como semejantes y muchos otros como diferentes, la igualdad debe ser entendida como “igualdad en términos de aspectos determinados”.<sup>(31)</sup>

Este principio responde principalmente a la pregunta de quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus perjuicios. Si a una persona se le ofrece un trato justo, debido o merecido, entonces podemos considerar que ha sido tratada de acuerdo con el principio de justicia. Es por ello que negar el ofrecer un bien, un servicio o información a quien tiene derecho a ello sería algo injusto. De la misma forma, sería injusto imponer una carga u obligación indebida a una persona o exigirle más que lo requerido por la ley.

Se han propuesto muchas teorías para dar respuesta a la pregunta de quién merece asumir las cargas de una investigación y disfrutar de sus beneficios. Los criterios para medir una distribución justa en uno u otro sentido pueden ir desde el mérito de cada cual hasta la necesidad de cada cual. La primera parte de la pregunta nos lleva al tema de la selección o reclutamiento de los sujetos de investigación. La segunda, al de la distribución de los beneficios que resulten de dicha investigación.

En la investigación la selección de los sujetos está en dependencia, entre otras cosas, de las especificaciones del producto que se va a investigar y a los beneficios de estas investigaciones. En cuanto al goce de los beneficios producidos por la investigación, si bien parecería evidente que quienes asumen las cargas de una investigación deben tener acceso a sus beneficios, en la realidad no siempre sucede así. En primer lugar, es difícil estimar con precisión los beneficios potenciales de una investigación. Puede suceder que no se obtengan resultados positivos o que estos demoren muchos años en materializarse.

El desarrollo de la medicina y la investigación científica pautaron la necesidad de realizar investigaciones experimentales en seres humanos, fundamentalmente en los Estados Unidos, Inglaterra, Alemania. Pero no siempre han sido realizados bajos los preceptos éticos, morales y jurídicos. Un ejemplo evidente fueron los experimentos de los nazis en la segunda guerra mundial, los cuales motivaron a Nuremberg para regular los experimentos en humanos. En 1964 la ONU promulgó la Declaración de Helsinki para guiar a los científicos en las investigaciones biomédicas. Esta, se ha ido modificando y actualizando con los avances en el campo de la medicina.<sup>(31,33)</sup>

De igual forma los avances médicos en diferentes esferas como los trasplantes, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y el descubrimiento del código genético, entre otros, amplían los problemas éticos en la práctica médica diaria. Su complejidad, diversidad de interpretación y solución deslindan el marco de la ética médica.

En 1970, Potter dio los primeros pasos en el campo de la bioética a partir de un encuentro con médicos, teólogos, juristas, filósofos, psicólogos y otros especialistas. En 1978 se publicó la primera enciclopedia de bioética donde se define como la materia encargada del estudio sistémico de la conducta humana en el campo de las ciencias biológicas y de la salud.<sup>(1,27)</sup> En 1979 se desarrollaron los principios de la bioética y se enunciaron a la beneficencia, a la autonomía y a la justicia como la “triada bioética”, y a la beneficencia y a la no maleficencia como dos dimensiones de una misma situación.<sup>(1,30)</sup>

Los principios son universales, obligatorios y tienen que ser respetados, excepto cuando entran en conflicto entre sí. En este caso debe seguirse el que más peso tenga según las circunstancias. Las reglas guían y justifican acciones en casos

particulares a través de la confidencialidad, la veracidad y el consentimiento informado.

Los aspectos éticos de la práctica quirúrgica según el Dr. Contreras exigen que el cirujano sea un profesional responsable con capacidad, conocimientos, destreza y superación constante. No debe practicar técnicas complejas sin el entrenamiento adecuado y no debe delegar su responsabilidad durante la atención a enfermos con compromiso vital. También debe comunicarse, no solo con el paciente sino también con los familiares, colegas, jefes superiores y consultantes.<sup>(1)</sup>

Los pacientes con deformidad espinal severa, asociada a limitaciones funcionales de carácter postural (con imposibilidad de beber, de desplazarse, visión horizontal, etc...), además de dolor y claudicación neurogénica de la marcha, necesitan restaurar el equilibrio sagital, restablecer la función de la columna vertebral y así reintegrarse a una vida social activa en el menor tiempo, con la mayor eficiencia, sin causar daño o el mínimo de este. Para esto, cuentan con una técnica quirúrgica compleja, pero con una efectividad entre un 80 a un 90 %, que se realiza por un equipo médico entrenado para esta cirugía.

Si durante la entrevista médica se constata que el paciente presenta más riesgos que beneficios se le debe hacer saber antes de someterlo a una cirugía.

Se le debe brindar información sobre su enfermedad, la complejidad de la misma, los posibles tratamientos, así como los resultados obtenidos con las diferentes técnicas para casos semejantes. También, es imprescindible la evaluación de la personalidad del paciente (nivel cognoscitivo sobre su enfermedad, el coeficiente de inteligencia, sus expectativas con la enfermedad, el tratamiento) para determinar si el paciente está apto mentalmente para decidir sobre su tratamiento. Ante un paciente con problemas de discapacidad mental o menor de edad, se acude a los familiares o tutores legales. Para la toma de decisiones autónomas por parte del paciente se confecciona el consentimiento informado, requerimiento obligatorio para que la acción médica sea válida moralmente.

### **El consentimiento informado**

El consentimiento informado es el instrumento para exponer la información al paciente y para obtener su consentimiento antes de la práctica de cualquier

intervención médica. Todo ello supone una garantía para los pacientes y para el personal médico.

Se recomienda en la práctica clínica, la confección de modelos de fácil comprensión en su redacción, huyendo de tecnicismos crípticos que bajo científismos no se explique lisa y llanamente al paciente el procedimiento, las ventajas e inconvenientes, complicaciones y riesgos, etc. En este procedimiento se debe distinguir dos aspectos: el de la información que lleve a la comprensión, y posteriormente el de la decisión tomada libre y voluntariamente.

Debe ofrecer información sobre:

- Su estado
- Las alternativas diagnósticas y terapéuticas.
- Molestias posibles que estas pueden causarle.
- Riesgos potenciales.
- Beneficios esperados.<sup>(34)</sup>

La inestabilidad anímica en el paciente quirúrgico disminuye notablemente cuando se le ha proporcionado una información correcta, veraz y adecuada de su problema. La información de su evolución en el posoperatorio y el humanismo del personal médico muchas veces garantiza el éxito del tratamiento.

A los pacientes se les debe notificar su situación real, su pronóstico, mostrarles pacientes que han sido operados por la misma causa y sus resultados obtenidos para brindarles más confianza y seguridad. Deben tomar sus decisiones de forma independiente, sin coacción, y que no se sientan comprometidos. En el caso de los niños, dementes u otro caso que este incapacitado para tomar sus propias decisiones, se le confiere a su familiar más allegado para que participe en esta. Una vez que el paciente toma su decisión y decide estar de acuerdo con la cirugía, se procede a la firma del mismo en el cual el médico cirujano, el paciente, un familiar y un testigo participan en este acto.

El principio de la justicia representa la igualdad, la imparcialidad, la veracidad, la honradez, para todos los pacientes y conduce a un balance entre riesgo y beneficio. También es la constante y perpetua voluntad de dar a cada uno su propio derecho. En el caso de Cuba, todos los pacientes tienen el mismo derecho

a recibir atención médica sin mediar estatus social, posición económica, raza, sexo, religión, política, ni costo de la cirugía.

En la totalidad de los pacientes con espondilitis anquilopoyética a los cuales se les realizó la cirugía correctora espinal se cumplió el principio de justicia. Se les brindó una información veraz de su enfermedad, las ventajas de la técnica quirúrgica, los posibles riesgos y se les demostró que el balance riesgo beneficio estaba en más de un 80 % a favor. A los pacientes evaluados con más riesgos que beneficios, se les explicaron los motivos, y se les brindaron otras opciones menos riesgosas.

## Conclusiones

Los principios de la bioética de beneficencia y no maleficencia, autonomía y justicia se cumplieron en los pacientes operados con una cirugía correctora para la reconstrucción del plano sagital de la columna vertebral. Los procedimientos quirúrgicos complejos necesitan de un consentimiento informado adecuado con los requerimientos antes expuestos. La buena relación médico-paciente, la información adecuada y un equipo médico que cumpla los aspectos éticos para la práctica quirúrgica conllevan a unos buenos resultados posoperatorios. Si se cumplen adecuadamente los principios de la ética médica y la bioética, la cirugía correctora espinal será un procedimiento efectivo y seguro para el paciente en la reconstrucción del plano sagital de la columna vertebral.

## Referencias bibliográficas

1. Colectivo de Autores. Algunas reflexiones en relación con la ética. En: Introducción a las Ciencias de la Salud. México DF: ELACM, 2001. pp. 29-36.
2. Andino Acosta CA. Bioética y humanización de los servicios asistenciales de la salud. Rev Col Bioet. 2015 [acceso: 21/10/2021];10(1):38-64: Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/684>
3. García D. La Bioética Médica. Temas y perspectivas. Washington: OPS, 1990. pp. 374-9.



4. Charles YP, Ntilikina Y, Collinet A, Steib JP. Combined percutaneous and open instrumentation for thoracolumbar kyphosis correction by two-level pedicle subtraction osteotomy in ankylosing spondylitis. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2020;30(5):939-47. PubMed: PMID 31980911
5. Tarawneh AM, Venkatesan M, Pasku D, Singh J, Quraishi NA. Impact of pedicle subtraction osteotomy on health-related quality of life (HRQOL) measures in patients undergoing surgery for adult spinal deformity: a systematic review and meta-analysis. *Eur Spine J.* 2020;29(12):2953-9. PubMed: PMID 32382878
6. Akpolat AO, Tasci F, Kilinc BE, Celebi ME, Balioglu MB. A novel mathematical model to calculate the osteotomy in ankylosing spondylitis. *Eur Spine J.* 2021;46(11):760-4. PubMed: PMID 33399365
7. Alzakri A, Boissière L, Cawley DT, Bourghli A, Pointillart V, Gille O, *et al.* L5 pedicle subtraction osteotomy: indication, surgical technique and specificities. *Eur Spine J.* 2018;27(3):644-51. PubMed: PMID 29188373.
8. Bronson WH, Dai A, Protopsaltis T. S1 Pedicle Subtraction Osteotomy for Fixed Sagittal Imbalance and Lumbosacral Kyphosis. *Clin Spine Surg.* 2019;32(6):233-6. PubMed: PMID 30520768.
9. Ha KY, Kim YH, Park HY, Cho CH, Kim SI. Surgical strategy for revisional lumbar pedicle subtraction osteotomy to correct fixed sagittal imbalance: The effect of the osteotomy level and iliac screw fixation. *J Orthop Sci.* 2020;2658(20):30247-5. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jos.2020.07.025>
10. Ushirozako H, Hasegawa T, Yamato Y, Yoshida G, Yasuda T, Banno T, *et al.* L5 pedicle subtraction osteotomy maintains good radiological and clinical outcomes in elderly patients with a rigid kyphosis deformity: a more than 2-year follow-up report. *Eur Spine J.* 2020;29(12):3018-27. PubMed: PMID 33025191.
11. Bekmez S, Ozhan M, Olgun ZD, Suzer A, Ayvaz M, Demirkiran HG, *et al.* Pedicle Subtraction Osteotomy vs. Multiple Posterior Column Osteotomies in Severe and Rigid Neuromuscular Scoliosis. *Eur Spine J.* 2018;43(15):E905-E910. PubMed: PMID 29293162
12. Panadero MT. Análisis de resultados de la colocación de tornillos transpediculares en instrumentación dorsolumbar con guía de neuronavegación [tesis doctoral] Madrid: Universidad Complutense, Facultad de Ciencias Médicas; 2017.

13. Tejada Barreras M. Escoliosis: concepto, etiología y clasificación. Ortho-tips. 2011 [acceso: 5/03/2018];7(2). Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/orthotips/ot-2011/ot112d.pdf>
14. Díaz J. Actualización de la evaluación radiológica de la escoliosis. Rev Chil Radiolog. 2009 [acceso: 5/03/2018];15(3):141151. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-93082009000300007](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082009000300007)
15. Pantoja TS, Chamorro LM. Escoliosis en niños y adolescentes. Rev Med Clin Las Condes. 2015 [acceso: 17/07/2017];26(1):99108. Disponible en: <https://www.clinicalkey.es/#!/content/journal/1s2.0S071686404>
16. Cantín M. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Int J Med Surg Sci. 2014 [acceso: 5/03/2018];1(4):339-46. Disponible en: [http://www.ijmss.org/wp-content/uploads/2015/05/art\\_8\\_14.pdf](http://www.ijmss.org/wp-content/uploads/2015/05/art_8_14.pdf)
17. Feinholz D. La bioética en la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. París: UNESCO, 2015.
18. Gagliardi M, Jalón P, Mezzadri J, González N, Morales A, Guiroy A. Osteotomía de sustracción pedicular lumbar: nota técnica y anatomía quirúrgica en fotografías 3D. Buenos Aires: Neurorraquis, 2018.
19. Fleites Marrero EE, Tabares Sáez H, Morales Seife R, Tabares Neyra HI. Influencia del balance sagital sobre los cambios degenerativos de la columna vertebral (I). Rev Cubana Ortop Traumatol. 2020 [acceso: 05/12/2021];34(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S0864-215X2020000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0864-215X2020000200006&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
20. Huang JC, Diao WY, Qian BP, Wang B, Yu Y, Qiao M, *et al.* Can fusion to S1 maintain favorable surgical outcomes following one-level pedicle subtraction osteotomy in patients with thoracolumbar kyphosis secondary to ankylosing spondylitis? Eur Spine J. 2020;29(12):3028-37. PubMed: PMID 32691222
21. Kose KC, Bozduman O, Yenigul AE, Iğrek S. Spinal Osteotomies: Indications, limits and Pitfalls. EFORT Open Rev. 2017;2(3):73-82. DOI: <https://doi.org/10.1302/2058-5241.2>
22. Wang MY, Bordon G. Mini-Open pedicle subtraction Osteotomy as a treatment for severe adult spinal deformities: case series with initial clinical and

- radiographic outcomes. J Neurosurg Spine. 2016;24(5):769-76. DOI: <https://doi.org/10.3171/2015.7>
23. Colectivo de Autores. Fundamentos teóricos de la ética médica en la sociedad socialista. En: Introducción a la especialidad. La Habana: MINSAP, 1982. pp. 1-21.
24. Villanueva Betancourt M. Enfoque bioético de las investigaciones pedagógicas. Rev Cubana Educ Med Super. 2000 [acceso: 21/10/2021];14(1):36-42. Disponible en: [https://scholar.google.com/citations?view\\_op=view\\_citation&hl=es&user=7Sl t5dcAAAAJ&citation\\_for\\_view=7sLT5dcAAAAJ:u5HHmVD\\_Uo8C](https://scholar.google.com/citations?view_op=view_citation&hl=es&user=7Sl t5dcAAAAJ&citation_for_view=7sLT5dcAAAAJ:u5HHmVD_Uo8C)
25. Hans Martín S. La bioética: Fundamentos Filosóficos y aplicación. Bioética: Temas y perspectivas. REDIB. 1994 Disponible en: [https://redib.org/Record/oai\\_articulo1669039-la-bioética-fundamentos-filosóficos-y-aplicación-hans-martin-sass](https://redib.org/Record/oai_articulo1669039-la-bioética-fundamentos-filosóficos-y-aplicación-hans-martin-sass)
26. Serrano D, Linares A. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos. Bioética: Temas y perspectivas. Washington: OPS, 1990. pp. 489-500.
27. Serrano D, Linares A. Códigos Internacionales de la ética de la Investigación. Bioética: Temas y perspectivas. Washington: OPS. 1990. pp. 625-42.
28. Sánchez Torres F. Ética general y Ética Médica. En Colombia. 2016 [acceso: 21/10/2021]. Disponible en: <https://encolombia.com/libreria-digital/lmedicina/letica-medica/etica-medica-capitulo-i/>
29. American Medical Association. Program Requirement for Residency Education in General Surgery. Graduate Medical Education Directory. Chicago: AMA Press, 2017. pp. 384.
30. Roca Goderich R. La Bioética, un modelo para la atención médica integral. En: Temas de Medicina Interna. Santiago de Cuba: Oriente, 2002. pp. 32-9.
31. Colectivo de Autores. Algunas reflexiones en relación con la ética. En: Introducción a las Ciencias de la Salud. México DF: ELACM, 2001. pp. 29-36.
32. Organización Panamericana de la Salud. Programa Regional de Bioética. Ginebra: OMS, 1995.
33. Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki, enmendada en Octubre 2000. Disponible en: <https://www.fisterra.com>

34. Simón Lorda P, Júdez Gutierrez J. Consentimiento informado. Medclin. 2001 [acceso: 21/10/2021];17:99-106. Disponible en: [https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon\\_consentimiento.pdf](https://ocw.ehu.eus/file.php/89/bioetica/bioetica/mcomplem/simon_consentimiento.pdf)

### **Conflicto de intereses**

Los autores declaran que no tienen conflictos de intereses.

### **Contribución de los autores**

*Rodrigo de J. Raja del Alzuri:* Planificó la investigación, distribuyó las tareas y redactó el trabajo.

*Dulce María Vega Martínez:* Participó en la búsqueda y la revisión de la literatura, y contribuyó con la redacción del trabajo.