



I ACTUALIZACIÓN

Ética médica y cirugía ortopédica y traumatología*

Medical ethics and Orthopaedic Surgery

León Sanz P

Departamento de Humanidades Biomédicas. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.

Resumen

Objetivos: Analizar los aspectos éticos de la especialidad de Cirugía ortopédica y traumatología, derivados de la relación del médico con el paciente: el respeto a las convicciones del enfermo, la ética de la concesión razonable, la traumatología geriátrica y lo relacionado con la mala praxis y el error médico. Otras cuestiones se refieren al desarrollo tecnológico, al «mejoramiento» o «enhancement», la práctica de las intervenciones simuladas y, finalmente, los posibles conflictos de interés entre el cirujano ortopédico y la industria ortopédica.

Diseño: Análisis de los principales documentos ético-médicos de la profesión y los específicos de la especialidad, como los elaborados por la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos.

Conclusiones: La ética del cirujano ortopédico y traumatólogo no difiere de la del médico, en general. La ética profesional mejora la práctica profesional; potencia la relación entre médicos y pacientes y crea un clima de humanidad y confianza. Los cirujanos ortopédicos, en el plano individual, y las organizaciones profesionales son responsables de la humanidad y de la ciencia con que se dispensan los cuidados de la especialidad.

Palabras clave:

Ética médica, relación médico-paciente, derechos de los pacientes, error médico, conflictos de interés, ética de la investigación.

Abstract

Objective: To analyse in the context of Orthopaedic Surgery some ethical issues related to the physician-patient relationship (respect for the patient's beliefs, the ethics of reasonable bargaining, issues with geriatric patients and malpractice and medical error). Attention is also given to problems related to technological development, «enhancement», the use of sham interventions, and finally, the potential conflicts of interest between orthopaedic surgeon and the prosthesis industry.

Design: Analysis of the main general medical ethics guidelines, and also of some specific guidelines published by speciality organisations, such as the American Academy of Orthopaedic Surgeons.

Conclusions: The ethics of Orthopaedic Surgery is consistent with that of medicine in general. Professional ethics means better professional practice, improves the physician-patient relationship, and creates a more humane and trustworthy environment. Orthopaedic surgeons, both at the individual level and as members of professional organizations are responsible for the humanitarian and scientific quality of the health-care they dispense.

Keywords:

Medical ethics, physician-patient relations, patient rights, professional ethics, medical error, malpractice, human experimentation, conflict of interest.

Correspondencia

P. León
Irunlarrea 13. 1008 Pamplona (Navarra)
mpleon@unav.es

(*). Este artículo es una actualización de León Sanz, P. «Cuestiones éticas en Cirugía Ortopédica y Traumatología». Manual de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Editorial Médica Panamericana. 2010, Capítulo 10, pp. 51-57.



I Introducción

El elevado número de artículos que las revistas de cirugía ortopédica y traumatología (COT) dedican a las cuestiones éticas y las directrices específicas emanadas de las organizaciones profesionales, como la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS), muestran el interés y la importancia de la ética para la práctica de la COT. Por su parte, el artículo 2.6 de los Estatutos de la SECOT indica que la Sociedad «velará por el exacto cumplimiento de las normas deontológicas y dispondrá los medios necesarios para evitar el intrusismo profesional». En España, estas normas están recogidas en el Código de Ética y Deontología Médica de la Organización Médica Colegial (CEDM) [1].

En efecto, la ética es un elemento esencial de toda profesión [2] y, en el caso de la medicina, la ética impone el deber de respetar la vida humana, la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad (CEDM, Art. 4). Del cirujano ortopédico y traumatólogo se espera que posea las actitudes éticas propias del buen médico, que esté al servicio del hombre y de la sociedad. Lo que condiciona la ética de la especialidad de COT es que a las habilidades intelectuales, se añaden las destrezas técnicas y manuales.

La AAOS adoptó el primer Código ético de la especialidad en 1988 (revisado en 2009). Este documento fue seguido de unos *Principles of Medical Ethics in Orthopaedic Surgery*, en 1991, que han sido revisados en diversas ocasiones hasta la séptima edición, de 2002. En ellos vamos a fundamentar esta aportación. En opinión de Hensinger, estos Principios acentúan la importancia de que los cirujanos ortopédicos realicen una práctica abnegada y competente, con compasión y respeto por el paciente, sin que éste sea discriminado, tampoco por consideraciones de tipo económico [3].

Trataremos aquí de algunos aspectos éticos que se suscitan en la práctica de la COT, dejando otros, como por ejemplo, la parte de la ética que hace referencia a la medicina de urgencia. Para seleccionarlos hemos tenido en cuenta la encuesta que sobre la ética profesional realizó el departamento de Medicina y Cirugía Ortopédica de la Universidad de California sobre una muestra de más de un centenar de cirujanos ortopédicos [4]. Los resultados de este estudio concluyeron que las cuestiones de más interés para la especialidad están relacionadas con los cuatro apartados que vamos a tratar: la relación médico paciente –que hace referencia a cómo es la comunicación y el respeto a las convicciones del enfermo en la práctica médica–, la ética del error médico y la importancia de la investigación y del desarrollo

tecnológico para la COT. Dedicaremos el cuarto punto a cuestiones de ética y economía, dada la preocupación y las presiones que sufren los cirujanos ortopédicos en este aspecto. Como veremos, son asuntos en los que se entrelazan la microética, propia de la virtud individual, con la perspectiva macroética de las políticas sociales.

I Relación médico paciente

El primer principio ético aprobado por la AAOS afirma: «La profesión de cirujano ortopédico existe con el fin de cuidar al paciente. Por lo tanto, la relación médico paciente es el punto central de la ética. El cirujano ortopédico deberá proporcionar un servicio médico competente con compasión y respeto».

En efecto, como señala Laín Entralgo: «Nada hay más fundamental y elemental en el quehacer del médico que su relación inmediata con el enfermo; se trata de una relación permanente». La centralidad de este aspecto se muestra en que la mayoría de las quejas de pacientes, que ha recibido la AAOS, respecto a la actuación de cirujanos ortopédicos, hacen referencia a la relación del médico con el paciente: tiempos de espera prolongados, trato del profesional percibido por el enfermo como descortés o desconsiderado, etc.

Desde un punto de vista fenomenológico, el acto médico es el resultado de un entramado de colaboraciones. Por un lado, la vida y la salud son bienes confiados a la persona por lo que cada uno tiene el derecho y el deber de conservarlos responsablemente. El paciente, por tanto, es siempre el agente principal (en caso de incapacidad, la función activa pasa a los familiares o a los representantes legales) de la gestión de la propia salud. Por otro, el médico es el profesional solicitado o escogido por el paciente o su familia. El quehacer médico se convierte, por consiguiente, en una relación sinérgica, nunca antagónica, entre el paciente y el profesional. Del análisis de sus componentes se deduce que en la relación médico paciente, hay una responsabilidad prioritaria y general del paciente y otra, sectorial y especializada, del médico. Ambas tienen su propio espacio de responsabilidad autónoma.

La importancia de la buena comunicación en la relación del médico con el paciente

Tal es el título de una de las Declaraciones incluidas en la *Guía de Ética para la práctica de la Cirugía ortopédica* (2010) [5]. La buena comunicación, concluye el documento, es la piedra angular en la relación del cirujano ortopédico con el paciente. «Una comunicación abierta, honesta, construye la confianza y mejora la relación, influye favorablemente en la conducta del enfermo, en los resultados del



acto médico y en la satisfacción del paciente». La buena comunicación, continúa la declaración, también tiene efectos positivos en el médico como tal, puesto que aumenta la satisfacción profesional y la competitividad, también económica; y en el conjunto de la profesión, ya que mejora la imagen general de los cirujanos ortopédicos.

Uno de los problemas a los que el especialista se enfrenta es el escaso tiempo que dispone para la atención de cada enfermo. De ahí la recomendación de la AAOS de que los profesionales se formen en habilidades de comunicación que permitan mejorar la calidad y el rendimiento del tiempo efectivo del que disponen para el encuentro con cada paciente. La buena comunicación facilita el cumplimiento del mandato hipocrático «no dañar»: cuando el médico escucha al enfermo, evita provocar dolor gratuito en las exploraciones (palpaciones, compresiones, estiramientos); le facilita la prevención de las complicaciones; puede tratar con la energía debida el dolor postoperatorio.

Un alto porcentaje de los pacientes que atiende el ortopedista y traumatólogo son mayores de 65 años, grupo de población que está aumentando en la sociedad actual. En general, los aspectos más específicos de la ética de la ortopedia geriátrica hacen referencia al respeto a la autodeterminación del paciente y a la justicia distributiva, cuestión que se trata más adelante.

La COT geriátrica tiene muchos elementos en común con la infantil o con la que se ejerce en pacientes no capacitados. En la atención a estos pacientes se pone de manifiesto que la obligación de cuidar es primaria para el profesional, lo cual es compatible con el respeto a la autonomía del paciente. La atención a los ancianos requiere que el profesional proporcione información adecuada y obtenga el asentimiento aun en los casos en los que el paciente ha perdido la capacidad de decidir.

El respeto a las convicciones del enfermo

Uno de los dilemas éticos a los que se enfrenta el especialista en ortopedia y traumatología surge cuando la elección del tratamiento por parte del paciente no coincide con lo que el profesional propone. Es decir, cuando la mejor opción para el médico es rechazada por el paciente, o viceversa. Tal es el caso, por ejemplo, de los tratamientos quirúrgicos de tumores óseos malignos, que pueden desfigurar o mutilar el organismo. En esas situaciones el paciente ha de optar entre conservar su figura o sobrevivir. En el otro extremo están los pacientes que proponen al cirujano ortopédico una intervención no necesaria que supone un riesgo o un daño al propio enfermo. Como es el caso de un adolescente que padece una escoliosis equilibrada, no dolorosa,

pero que no es estéticamente aceptada por él; o bien cuando el paciente o sus familiares solicitan una elongación ósea que es vista como innecesaria por el cirujano.

Ante estas actitudes, cabe preguntarse: ¿Hasta dónde ha de llegar el cirujano ortopédico en el respeto a los deseos del paciente y en sus prioridades en el tratamiento? ¿Cuánta desviación de la *lex artis* se puede admitir y quién puede decidir hacer algo que no es considerado, ni mucho menos, como una primera elección? ¿Puede el médico, a petición del paciente, no intervenir, sabiendo que esa operación podría salvarle la vida, pero dejarle mutilado? ¿Sería indiferente, desde un punto de vista ético, que se planteara una elongación ósea por una prescripción funcional o por una indicación estética?

En estas cuestiones, todos los documentos sobre ética médica recogen el espíritu y, en buena parte, la letra del artículo 3º de los Principios de Ética Médica Europea que dice: «El médico, en el ejercicio de su profesión, se abstendrá de imponer a su paciente sus opiniones personales, filosóficas, morales o políticas». En la COT, este respeto está condicionado por la naturaleza invasiva del tratamiento quirúrgico. De ella deriva el fuerte sentido de la responsabilidad tanto en el acto médico-quirúrgico como en el compromiso a tener en cuenta los valores del paciente y obtener el correspondiente consentimiento informado [6].

En general, cuando el médico expone las alternativas diagnósticas o terapéuticas al enfermo o a sus allegados, suele introducir preferencias personales, que están mediadas por las habilidades técnicas y la experiencia que posee. Pero tiene que ofrecerles todas las posibilidades que no repugnen a su conciencia profesional. Lo contrario sería una actitud paternalista y una falta de respeto al paciente.

Ética de la concesión razonable

De nuevo la clave ética está en que el médico sepa comunicar honestamente las opciones terapéuticas al paciente, incluso aquellas que le son extrañas o están lejos de lo que él mismo considera óptimas, sin imponerle las propias preferencias.

Hay situaciones que requieren del paciente un tiempo de adaptación a la enfermedad y de aceptación del sufrimiento y de la muerte. Una de esas circunstancias se presenta cuando el paciente tiene que sacrificar una parte importante de su cuerpo para poder seguir viviendo. Los pacientes necesitan valorar todas las opciones para tomar una decisión que refleje sus propios objetivos y prioridades. Por humanidad y tolerancia, el médico ha de acceder a todo lo razonable que, en respeto de sus creencias, le pida el paciente. El conocido bioético norteamericano Edmund Pellegrino consi-



dera que los profesionales, y los cirujanos ortopédicos en particular, ponen de manifiesto un extraordinario coraje moral cuando tienen que asumir decisiones de los pacientes que expresan valores que difieren de los propios y que incluso pueden ser cuestionados por otros profesionales.

Aunque al profesional pueda resultarle insatisfactorio, la obligación de cuidado, el respeto y la tolerancia hacia las convicciones del paciente, tiene que llevarle a apoyar su elección. Las legítimas solicitudes del paciente requieren el acuerdo entre el paciente y el profesional. Al final es aquel quien tiene que vivir su vida y, en su caso, adaptarse a una nueva apariencia de su cuerpo.

Sin embargo, hay casos en que los deseos o expectativas del paciente pueden sobrepasar los límites de lo que el médico considera racional, lo cual sería motivo suficiente para dar por terminada la relación médico-paciente. Ni el médico puede hacer más por respetar a su paciente, ni éste puede obligar al médico a violentar las propias convicciones, científicas o de conciencia [7].

El «mejoramiento» o «enhancement»

Un caso particular de estas exigencias se da en el llamado «mejoramiento» o *enhancement* que busca, de forma temporal o permanente, aumentar las posibilidades del cuerpo humano por encima de las capacidades naturales. Desde los últimos años del siglo XX se ha abierto un intenso debate ético sobre el «enhancement». Hay quienes no ven inconveniente en aplicar técnicas de «mejoramiento» si son objeto de elección por las personas que así lo deseen. Sin embargo, el *enhancement* supone un cambio en el concepto de salud y hay que tener en cuenta, antes de aplicar estos procedimientos, los efectos secundarios que a corto o a largo plazo se pueden derivar de su desarrollo. A ello se unen serias repercusiones sociales que hacen referencia, sobre todo a la justicia. Esta práctica produce un incremento de la discriminación, tanto por el coste económico de las intervenciones o tratamientos, como porque aumenta las diferencias con otras personas que no puedan o no deseen acceder a estas técnicas. El *enhancement*, en cuanto que busca elevar las posibilidades naturales, afecta al propio fin de la medicina. Implica el uso de tecnología e investigación médica con fines que van más allá de la atención al enfermo, puesto que sus prácticas, ni son curativas ni preventivas.

Esta tendencia es una de las consecuencias de las cada vez mayores posibilidades quirúrgicas o farmacológicas. A los cirujanos ortopédicos les afecta de forma directa, por ejemplo, en los casos de alargamientos de miembros solicitados por personas con medidas aceptadas como normales, o en las peticiones de mejora del rendimiento de deportistas, etc.

I Mala praxis y error médico

Desde los años 80 del siglo XX, han aumentado el número de demandas por mala praxis médica en los tribunales de justicia. La mayoría procede de pacientes atendidos por especialistas de áreas quirúrgicas, lo cual, en parte, es debido al carácter invasivo de sus prácticas y a la exigencia de resultados. En el caso de la cirugía ortopédica, se afirma que constituye un ámbito privilegiado como observatorio del error médico, por dos razones: las complicaciones derivadas de la práctica médica en el sistema músculo-esquelético raramente llevan a la muerte del paciente, pero pueden dejar secuelas y discapacidades; en segundo lugar, porque, a través de las radiografías y de las técnicas de imagen, se puede certificar lo sucedido, incluso pasado bastante tiempo después de la intervención.

Las demandas por mala praxis persiguen alguna de estas tres finalidades: por una parte, buscan una compensación económica; por otra, quieren señalar y hacer públicos los malos resultados de un profesional; y la tercera es de carácter correctivo o de reparación de lo que se ha estimado como una mala práctica, una ausencia de un cuidado debido o una falta de responsabilidad profesional. Para que una demanda prospere tiene que existir daño probado, que se añade al de la propia enfermedad y al tratamiento aplicado, y se ha de demostrar que hay una relación causal entre la prestación profesional y el daño.

Para el profesional, el coste de un proceso legal puede ser muy alto, pues al desgaste moral que supone el posible error médico y la experiencia de un proceso judicial, se suma el tiempo y dinero empleados en la preparación de la defensa y en la satisfacción del fallo. A lo que se añade la necesidad de suscribir pólizas de seguros de responsabilidad civil, que para los cirujanos son siempre elevadas.

La situación tiene también efectos perniciosos para el paciente, ya que la precaución excesiva por evitar la reclamación puede llevar a la práctica de una medicina defensiva, más cara y contraria a la ética médica [7].

La realidad muestra que, a pesar de los avances del conocimiento y de la técnica, el número de errores médicos y de complicaciones en las intervenciones sigue siendo alto, aunque, al parecer, solo alrededor del 28% de los errores y complicaciones son debidos a negligencias [8]. Todo lo cual ha llevado a subrayar los aspectos ético-deontológicos que conlleva el error médico.

El análisis ético de los errores médicos insiste en la declaración del error por parte del médico, tanto al paciente o a su familia, como a la institución donde se ha realizado la intervención, con objeto de prevenir nuevos errores. Comunicar los errores es fundamental para mejorar la calidad de



la atención médica. De ahí se ha derivado el desarrollo de nuevos modos de resolver los conflictos entre los pacientes y los médicos o los centros asistenciales, así como la implantación de fórmulas para compensar económicamente el daño causado, sin que sea necesaria la sentencia de culpa legal, ya sea civil o penal [9].

La comunicación de los hechos adversos

A pesar de la preocupación por una posible demanda, la doctrina ético-deontológica es clara: cuando las complicaciones que sufre un paciente son debidas a errores del médico se ha de informar al paciente de lo sucedido. Un paciente tiene derecho a conocer la información médica que le afecta puesto que es el primer responsable de la propia salud y a él le corresponde la toma de decisiones. De ahí que la Declaración de la AAOS titulada: *La comunicación de los resultados adversos* (2004) advierta que «un cirujano ortopédico ha de anteponer el interés del paciente y comunicarle directamente, con honestidad y de forma compasiva, tan pronto como sea posible, lo ocurrido» [5][10]. La AAOS reconoce que en la práctica médica estas situaciones son inevitables y que comunicar los errores con rapidez y lealtad ayuda a mantener una relación de confianza con los pacientes y las familias. También es este el mandato explícito del Código ético de la especialidad Cirugía Ortopédica [5]: la responsabilidad ética de decir la verdad está por encima de la preocupación por la acción legal, por lo que si un médico decide no revelar un error debería preparar las razones y las pruebas que justifiquen tal actitud.

Además, no hay evidencia empírica que indique que decir la verdad dañe al médico; al contrario, los estudios coinciden en que una excusa rápida, honesta y sincera, ayuda a prevenir la posibilidad de presentación de una demanda por malap Praxis [9][11]. Las investigaciones llevadas a cabo con pacientes y familias afectados por un error médico han mostrado que no solo los médicos se sienten culpables del error, un alto porcentaje de enfermos y sus familias tienen miedo de aumentar el daño si manifiestan sus sentimientos o revelan los errores del profesional. Estas investigaciones señalan que es frecuente que el paciente en esa situación sufra un abandono del profesional, justamente, cuando más atención necesita [11].

Una situación especialmente delicada se produce cuando el cirujano ortopédico es consultado por un paciente sobre la actuación de un colega. En estos casos ha de ser especialmente prudente en la evaluación del paciente y cuestionarse si conoce todos los hechos relevantes. Puede haber datos o circunstancias acaecidas durante la intervención que los pa-

cientes no conozcan y que pueden justificar las decisiones tomadas por el cirujano. Además, es habitual y lógico que los médicos disientan sobre la conducta a seguir ante determinadas situaciones clínicas. Son momentos en los que hay que mantener la lealtad con el paciente y con el colega, porque no se puede dañar su reputación sin grave y claro motivo. Esa conducta sería aún más grave si las críticas o descalificaciones se hicieran ante otros pacientes o ante personas ajenas a la profesión y ocasionaran repercusiones profesionales o económicas (CEDM, Art. 31).

La prevención de los errores

Desde hace años, la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations ha advertido sobre el carácter institucional de muchos errores. También insiste en que promover la cultura del reconocimiento de los errores es la manera más segura de disminuirlos. Evitar la actitud de sistemática culpabilización o castigo del error facilita la comunicación y posterior análisis de los hechos. Este cambio afecta a los profesionales: los Estándares de la AAOS para las relaciones interprofesionales (2005) recomiendan que los especialistas en COT trabajen conjuntamente con otros profesionales con el fin de reducir los errores médicos, aumentar la seguridad de los pacientes y optimizar los resultados [5]. Además, tradicionalmente, han sido los especialistas de áreas quirúrgicas los que han liderado el establecimiento de medidas de seguridad en los quirófanos y en otras instalaciones de los centros asistenciales.

La nueva actitud frente a los errores implica que las instituciones han de adoptar políticas que faciliten la detección y comunicación (no la denuncia) de los fallos sucedidos o inminentes, con sugerencias para su remedio. Asumiendo, en todo caso, las consecuencias, sin culpabilizar a los profesionales.

Investigación y desarrollo tecnológico

Los especialistas en COT tienen la obligación ética y profesional de investigar, lo cual forma parte de la tarea médica (CEDM, Art. 29.1). Solo así se puede procurar la mejora de la medicina y de la cirugía ortopédica, haciéndola más beneficiosa y eficaz para los pacientes. Y, como señala Cowell en un editorial del *Journal of Bone and Joint Surgery American*, sobre la ética de las publicaciones, la ética de la investigación ha de ser tenida en cuenta en cada parte del proceso de la experimentación: desde la planificación del estudio a la finalización y publicación del proyecto [12].

La ética impone al investigador un compromiso de respeto a la vida y a la integridad física y moral de los seres hu-



manos en general y especialmente de los enfermos (Declaración de Helsinki, 2008, n. 5; AAOS, *Research and Academic Responsibilities*, 2006) [5]. De esta consideración deriva la necesidad de la capacitación para llevar a cabo las tareas investigadoras con competencia metodológica y técnica. «Parece claro que es contraria a la ética una experimentación mal diseñada, ejecutada sin la necesaria habilidad técnica o sin el control riguroso de los detalles; la que descuida la anotación escrupulosa y puntual de los hallazgos» [13]. Existe una estrecha relación entre estadística y ética: «Ahí se juega muchas veces a cara o cruz la calidad ética y técnica de los experimentos biomédicos. Es esencial el trabajo preparatorio de calcular con precisión el tamaño de la muestra, para dar fuerza y validez al ensayo. Nunca el experimentador debería olvidar que está tratando con seres humanos, cada uno de ellos de dignidad incalculable, cuando fija el número preciso de pacientes o de voluntarios sanos que ha de incluir en el ensayo que proyecta, a fin de asegurar que, pese a las mermas que ese número pueda sufrir, las conclusiones sean estadísticamente válidas y posean fuerza probatoria» [13].

Existen diversos tipos de investigación, nos vamos a referir aquí tan solo a algunos aspectos de la que se realiza en ortopedia clínica. En ella la experimentación sobre seres humanos es imprescindible, ya que los resultados obtenidos en la experimentación animal no siempre son directamente transferibles a la especie humana. Pero el médico, antes de aplicar un remedio nuevo a sus pacientes, ha de responder honestamente a la pregunta de si ese procedimiento, que ha demostrado determinada acción en el animal de laboratorio o en pruebas *in vitro*, cuando se aplica al hombre es realmente eficaz y en qué grado. La salud de las personas concretas que se someten a la experimentación es interés prioritario del médico, lo cual es particularmente exigible en el contexto de la investigación biomédica. Como señala la Guía de Ética para la práctica de la Cirugía Ortopédica de la AAOS, solo se pueden incluir a seres humanos en los proyectos de investigación cuando se ha obtenido el consentimiento informado de los candidatos y si éstos «no van a estar expuestos a un riesgo innecesario, a un daño o costes desproporcionados, y deberán conocer el objetivo de la investigación y si su participación les puede beneficiar». No se puede hacer daño a unos, por obtener un beneficio para otros. Los sujetos de investigación son pacientes de cuya salud ha de cuidar el médico experimentador [5].

En este aspecto, el cirujano ha de estar precavido y no puede crear falsas expectativas cuando se trata de hipótesis de trabajo o de procedimientos en fase de experimentación,

porque todo lo relacionado con la salud y con la ciencia interesan vivamente a los medios de comunicación. Las noticias sobre cirugía reparadora o sobre nuevos procedimientos de terapia celular con condrocitos o con células mesenquimales pluripotenciales –por citar dos ejemplos–, pueden llevar a que los pacientes y la sociedad en general, pretendan que se utilicen antes de que hayan sido probados como alternativas seguras y efectivas. No está mal que los investigadores sean conocidos a través de los medios de opinión, ya que les facilita la búsqueda de dinero para sus investigaciones, pero siempre han de tener en cuenta las normas éticas sobre las publicaciones científicas (CEDM, Art. 39), que sirven para eliminar toda publicación sensacionalista y facilitan la verificación y el contraste de la información.

También favorece la cooperación entre los investigadores y los medios de comunicación observar las recomendaciones deontológicas sobre la publicidad médica (CEDM, Art. 38). El único fundamento ético para la notoriedad del médico ha de ser su competencia y su integridad. Los resultados reales o potenciales de una investigación podrían tener un uso mercenario si con ocasión de informar al público general, se promocionara la propia actividad asistencial, o bien si por medio de entrevistas o reportajes, con el consentimiento o a instancia del médico, el periodista vertiera en su información conceptos exagerados del trabajo espectacular y prodigioso del entrevistado. Como afirma Herranz [7], las formas que puede tomar la publicidad no ética son muy variadas, por lo que lo importante es advertir que la información al público no levante falsas esperanzas, propague conceptos infundados o sea exagerada.

Por otro lado, también los centros asistenciales y las instituciones de investigación pueden estar interesados en el desarrollo de técnicas novedosas por las ventajas que puede suponerles para la promoción del centro, la obtención de recursos o proyectos y las ventas de nueva tecnología.

Los trágicos errores cometidos en el pasado en cuanto al diseño y la realización de experimentos sobre seres humanos, fueron causa de que la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial estableciera la obligación de someter previamente cualquier proyecto de investigación a la aprobación de un comité de ética, el cual asume también una función supervisora de la investigación aprobada y de la protección de los sujetos en ella incluidos. Sobre todo de los vulnerables, en los cuales solo autorizarán la práctica de investigaciones que puedan beneficiarles directamente y negarán su aprobación a cualquier proyecto que presente riesgos de abuso o explotación (D. Helsinki, nn. 26-29).



Las intervenciones simuladas y los problemas de metodología

El desarrollo de nuevas operaciones e instrumentos propios de la cirugía ortopédica, está menos regulado que el de nuevos fármacos. En parte, porque el arte de la cirugía tiene una sustancial individualidad. Diferentes cirujanos, frecuentemente, hacen las mismas intervenciones con instrumentos distintos y siguiendo técnicas con modificaciones originales por parte del operador; y lo que le funciona a uno, puede no funcionarle a otro. Ha sido tradicional que los cirujanos honren las invenciones de los colegas poniendo sus nombres a las nuevas intervenciones o a los instrumentos desarrollados. La intrínseca variabilidad y la sublimación del carácter innovador del cirujano hacen difícil que se establezca una línea entre lo que es o no es una innovación aceptable.

La búsqueda de los mejores estándares para el diseño de la investigación ha reabierto el debate sobre la ética de la cirugía simulada con fines de investigación en el ámbito de la cirugía ortopédica [14]. Se ha replanteado el uso de la misma metodología de los ensayos clínicos de medicamentos (doble ciego, aleatorizado, control con placebo).

Indudablemente, desde un punto de vista metodológico es mucho más sencillo observar las ventajas de un nuevo procedimiento frente al placebo. En cirugía ortopédica supondría, además de una mayor fortaleza estadística, disminuir la subjetividad de la medida de los resultados, como, por ejemplo, el dolor o la funcionalidad. Hay también quienes argumentan que para evitar sesgos, los estudios tendrían que ser además, ciegos para los médicos investigadores y los cirujanos, porque solo así sería posible controlar con exactitud los efectos placebo.

Sin embargo, desde un punto de vista ético, las operaciones simuladas presentan serios problemas. Como recuerda la Declaración de Helsinki: «Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes» (n. 32). Este punto ha sido cuestionado, sobre todo por los representantes de la industria farmacéutica americana, a lo largo de los años. Sin embargo, la última revisión de la Declaración, adoptada en la reunión de la Asociación Médica Mundial, celebrada en Seúl, en el año 2008, continúa insistiendo en que los ensayos con placebo solo son aceptables éticamente por razones metodológicas o científicas y siempre que no impliquen un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo (n. 32). Lo cual difícilmente se cumpliría en el caso de una intervención quirúrgica simulada.

A pesar de la variabilidad individual intrínseca al tratamiento quirúrgico y de las dificultades del diseño de la investigación en estos casos, tanto los profesionales, como las organizaciones profesionales han de hacer un esfuerzo para buscar métodos que puedan evaluar la seguridad y la eficacia de las nuevas intervenciones y de los nuevos instrumentos o aparatos. No sería lógico aplicar terapéuticas, apoyados en la buena fe de un buen número de pacientes, sin que haya una confirmación previa de que no les van a perjudicar y de que existe una probabilidad seria de que pueden ser efectivos. Además, la AAOS revisó en 2009 una Declaración en la que insistía en que no se deben patentar los procedimientos médicos y quirúrgicos («Medical and Surgical Procedure Patents» [5]).

En resumen, como también recuerda la Declaración de Helsinki (n. 6), «en la investigación biomédica que incluye a pacientes o seres humanos, el bienestar individual de los sujetos incluidos en la investigación debe prevalecer sobre los demás intereses». Y los requisitos éticos están estrechamente relacionados con la calidad de la investigación.

Ética y economía

La consideración de las cuestiones económicas es una constante a lo largo de toda la vida del especialista en COT. La relación entre ética médica y economía es muy estrecha, pues, aunque la medicina no tiene un fin comercial, la enfermedad siempre ha supuesto un gasto para el paciente y su familia o para la hacienda pública.

El desarrollo del derecho de los ciudadanos a la atención de salud ha supuesto la generalización de la asistencia y la organización de un sistema sanitario en el que los factores económicos, y en especial la contención del gasto, pesan con fuerza en las decisiones de los médicos. Ese proceso ha coincidido con la tecnificación de la medicina y con el desarrollo de las especialidades, lo cual también ha contribuido al incremento de los gastos.

Compete a los médicos la gestión de una parte importante del gasto sanitario. Los profesionales han de acometer la difícil tarea de administrar unos recursos, siempre limitados, por lo que los especialistas en COT habrán de tener en cuenta criterios de justicia distributiva y de equidad a la hora de indicar y aplicar intervenciones diagnósticas y terapéuticas.

El médico ha de actuar con libertad, pero, en muchos casos, en las decisiones interviene el paciente, y también otros profesionales de la salud, los administradores de los hospitales, los gerentes de áreas, y los de las compañías de seguros. El Código de Ética y Deontología de España afirma que «el médico debe disponer de libertad de prescripción y



de las condiciones técnicas que le permitan actuar con independencia y garantía de calidad» (Art. 20.1). Sin embargo, esa independencia y libertad de prescripción no son ilimitadas: se han de atener también a criterios científicos, económicos, sociales y deontológicos [15]. Tal sería el procedimiento a seguir si, con cargo a una mutua, a un sistema público o con fondos particulares, el especialista en COT tuviera que indicar, a petición de un enfermo que ha sufrido una amputación, la colocación de una prótesis convencional, una microeléctrica o bien otra biónica, todavía en estudio y desarrollo.

Economía y justicia

Economía y justicia están estrechamente ligadas. Lo cual se pone de relieve en el campo de la ortopedia y la traumatología geriátricas. Su práctica se ha de regir por criterios de justicia distributiva. Son muchas las operaciones (reparación de fracturas, reconstrucciones óseas, de prótesis de cadera y rodilla) que se han de practicar en mayores de 70 años, pero la edad avanzada no debería ser el factor determinante ni discriminatorio en la decisión de si se opera, o no, a un paciente. Como insiste un estudio del Departamento de Geriatria del Hospital Mount Sinai, casos similares han de ser tratados de forma similar. El ortopeda buscará el mayor beneficio posible para el paciente, sin olvidar que, en la atención al anciano, el objetivo será no solo aliviar el dolor, sino también mejorar la función y mantener la calidad de vida [16]. Se ha de procurar que estos pacientes reciban cuidados adecuados y continuos, que, como es bien sabido, tienden a alargarse en el tiempo y requieren el auxilio de otras especialidades, sobre todo la rehabilitación.

En cualquier caso, los médicos tienen la obligación ética de proteger el mejor interés del paciente, sin olvidar, por otra parte, que la justicia y la moderación han de presidir los aspectos económicos de la práctica médica: no solo los honorarios y los salarios, sino también los gastos generales y las inversiones. El médico ha de contrastar el beneficio del paciente, con los costes económicos y sociales de los tratamientos que va a indicar [7].

Los conflictos de intereses

La literatura médica viene prestando desde hace años mucha atención a la cuestión de los conflictos de intereses. Conviene precisar la naturaleza de estos conflictos, para entender mejor el sentido de las normas y de los consejos que sobre esta cuestión han adoptado las organizaciones profesionales.

Se dan estos conflictos cuando el juicio profesional puede estar condicionado por algún interés secundario, que se an-

tepone al fin primario del médico (la salud y bienestar del paciente) o del investigador (integridad y validez de la investigación). Ese fin secundario puede ser legítimo e incluso deseable o necesario en la práctica profesional y en la investigación. Lo que es problemático, sin embargo, es cuando el peso que ejerce modifica las decisiones del médico. La ética de los conflictos de intereses no busca eliminar o reducir la ayuda o el beneficio económico, el deseo de prestigio o la ganancia de influencia, sino que trata de evitar que estos factores dominen o condicionen en el médico el seguimiento del fin primario.

Esos conflictos son frecuentes en la práctica médica. Muchas veces el médico ha de sopesar a qué deber o a qué valor dará prioridad, como ocurre, por ejemplo, cuando duda entre el deber de guardar secreto y la obligación de declarar un dato o un hecho. En el caso de un conflicto de interés solo uno de los intereses tiene prioridad y el problema ético está en asegurarse que no sea interferido o dominado por intereses secundarios.

Se han destacado los conflictos de interés económicos, no porque sean los más perniciosos, sino porque son los más demostrables y fáciles de regular. Sin embargo, los conflictos derivados de intereses académicos, ideológicos, políticos, culturales, pueden introducir graves perjuicios en la atención sanitaria y en la investigación.

En general, cuanto más duradero sea el conflicto o cuanto más limite la capacidad de decisión del profesional, más grave y mayores consecuencias tendrá esa situación. Tal sería el caso de un profesional que desde su posición en una institución forzara a sus colegas a utilizar instrumental o prótesis de los que percibe beneficios por haber desarrollado las patentes.

Con el tiempo, ha variado el modo de hacer frente a los posibles conflictos de intereses: se ha pasado de aceptar que la resolución de los conflictos de interés corresponde al buen juicio y a la discreción de cada profesional, a imponer una normativa profesional y legal [17]. La regulación, profesional o gubernamental, establecen estándares de buena actuación que son públicos y por tanto conocidos no solo por los profesionales, sino también por las empresas y la sociedad.

El cirujano ortopédico y las compañías farmacéuticas y de suministros

La colaboración entre el cirujano ortopédico y la industria sanitaria es necesaria pues de ella se derivan ideas innovadoras y nuevas tecnologías. Sin embargo, como indican los principios ético-médicos de la cirugía ortopédica, estas relaciones han de evitar hipotéticos o reales conflictos de



interés que puedan afectar negativamente a la atención del paciente [3][18].

En el año 2007, cinco empresas, que comercializaban el 95% de las prótesis de cadera y de rodilla en EE.UU., fueron acusadas de haber inducido a muchos cirujanos ortopédicos a usar sus productos mediante el pago de cuantiosas gratificaciones. La investigación judicial reveló que, entre 2002 y 2006, habían sido entregados a los cirujanos cientos de miles de dólares al año a título de contratos de consultoría y de viajes y alojamientos suntuosos [19]. Se publicó una lista de 50 cirujanos ortopédicos que habían recibido más de 1 millón de dólares por este concepto [20].

El escándalo llevó a la AAOS a adoptar, con el 96% de los votos, una guía de profesionalidad en los conflictos de interés entre cirujanos e industria, que contiene 17 normas sobre regalos, pago de comisiones, consultorías, participación en el desarrollo de productos o en programas de educación médica continuada [5]. El contenido de esa guía coincide, en esencia, con el de la Declaración «Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias», adoptada en 2005 por la Organización Médica General de España [21]. Su principio básico es bien simple: el bien del paciente exige la independencia del profesional o, al menos, la transparencia de sus conexiones con la industria. Criterios similares cabe aplicar al caso de regalos o incentivos tentadores ofrecidos por las instituciones sanitarias, que pueden llegar a constituir un soborno que condiciona la conducta profesional.

No pocas organizaciones médicas y sociedades científicas han recomendado a sus miembros que declaren voluntariamente sus conflictos de interés. Tal fue el caso de la American Academy of Orthopedic Surgeons que hizo público en su página de Internet que recibe dinero de las compañías de prótesis, haciendo hincapié en que esa ayuda financiera se invertía en programas de educación médica continuada, en cuya elaboración no intervenían las empresas. En una carta a sus miembros, la misma Academia animaba a dar a conocer sus relaciones financieras con las compañías farmacéuticas y de suministros ortopédicos. Y advertía, que quienes violaran las normas de la Academia serían objeto de censura, suspensión o expulsión [19].

La declaración de conflictos de interés está consolidándose como una práctica ordinaria: un estudio de las comunicaciones presentadas en los congresos americanos del ámbito de la ortopedia y la traumatología durante los años 2001 y 2002 mostró que en el 40% de los casos se declararon los posibles conflictos de interés al hacer públicos los resultados de los proyectos. Este reconocimiento de la relación

con la industria llegó al 90% cuando los resultados fueron comunicados por un autor de forma individual [22].

No faltan, sin embargo, quienes se muestran contrarios a la revelación obligada de sus relaciones con la industria, pues opinan que tal requisito presupone la aceptación implícita de culpabilidad, y afirman que no es posible colaborar ética e íntegramente con la industria, o que la publicación de los resultados queda necesariamente influida por la financiación percibida. Esas declaraciones podrían, finalmente, generar efectos indeseados como minar la confianza del público en la profesión, inducir desconcierto o ansiedad en los pacientes y sospechas en los científicos.

Ciertamente, revelar un posible conflicto de interés solo indica un problema potencial, pero también permite una mejor evaluación de la conducta del profesional. La actuación del médico ha de estar movida por los principios de independencia profesional, lealtad hacia el paciente y transparencia hacia la sociedad. En estos casos, la ejemplaridad del médico es un valor moral muy relevante para fundamentar la confianza en la relación clínica y el respeto social hacia la profesión [21].

Epílogo

En consecuencia, hay que reconocer que la ética del cirujano ortopédico y traumatólogo no difiere de la del médico, en general. Aquí hemos revisado especialmente los aspectos éticos de la relación médico paciente, del error médico, de la investigación y el desarrollo tecnológico, así como algunas cuestiones relacionadas con la economía y la justicia.

La ética profesional potencia la relación entre médicos y pacientes y crea un clima de humanidad y confianza, en el que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconocen y respetan. Los pacientes tienen derecho, moral y legal, a ser tratados, no de un modo cualquiera, sino con competencia científica y con aprecio humano. El médico ha de responder a ese derecho con una buena práctica que incluya el dominio de las bases científicas y las destrezas técnicas de la medicina comúnmente aceptadas y debidamente actualizadas y, además, la diligencia, la prudencia y el conocimiento de los principios ético médicos propios de la especialidad.

Tener los conocimientos no disminuye la dificultad que en ocasiones entraña ponerlos en práctica, pero carecer de ellos está directamente relacionado con prácticas intuitivas, con frecuencia, contrarias a la ética. Tanto los cirujanos ortopédicos, en el plano individual, como las organizaciones profesionales, en el ámbito colectivo, son responsables de la humanidad y de la ciencia con que se practica y se dispensan los cuidados propios de la especialidad. ■



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Médica Colegial (OMC). Código de ética y deontología médicas. Madrid; 1999. Comenta la función profesional, social y legal del Código Herranz G. El Código de Ética y Deontología Médica. Unidad didáctica 6. Plan de Formación en Responsabilidad Legal Profesional. Madrid: Asociación de Derecho Sanitario; 2000.
2. Sokolowski R. The fiduciary relationship and the nature of professions. En: Pellegrino DE, Veatch RM, Langan JP (eds). Ethics, trust and the professions. Philosophical and cultural aspects. Washington: Georgetown University Press; 1991. p. 2343.
3. Hensinger RN. The principles of medical ethics in orthopaedic surgery. J Bone Joint Surg (Am) 1992; 74-A:1439-40.
4. Wenger NS, Lieberman JR. An Assessment of Orthopaedic Surgeons' Knowledge of Medical Ethics. J Bone Joint Surg (Am) 1998; 80-A:198-206.
5. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Guide to the Ethical Practice of Orthopaedic Surgery. January 2010.
6. Betsy M, Capozzi JD, Rhodes R. The human form. Accepting the prioritization of patient values. J Bone Joint Surg (Am) 2005; 87-A:1653-5.
7. Herranz Rodríguez G. Comentarios al código de ética y deontología médica. Pamplona: EUNSA; 1992.
8. Bhattacharyya T, Yeon H. «Doctor, Was This Surgery Done Wrong?» Ethical issues in providing second opinions. J Bone Joint Surg (Am) 2005; 87-A:223-5.
9. León Sanz, P. La ética en la práctica. Cuando algo se hace mal: del error médico a la mala praxis. Trauma. Fund MAPFRE 2008, 19:138-42.
10. Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. N Engl J Med 2007; 356:2713-9.
11. Delbanco T, Bell SK. Guilty, afraid, and alone--struggling with medical error. N Engl J Med 2007; 357:1682-3.
12. Cowell HR. Ethics of medical authorship. J Bone Joint Surg (Am) 1998; 80:151-3.
13. Herranz G. La ética en la experimentación médica. MAPFRE Medicina 1996; 7:35-40.
14. Mehta S, Myers TJ, Lonner JH, Huffman, GR, Sennett BJ. The ethics of sham surgery in clinical orthopaedic research. J Bone Joint Surg (Am) 2008; 90-A:444-5.
15. Comisión Central Ética y Deontología. Declaración acerca de la Libertad de prescripción del médico. Madrid; 1984 y 1998.
16. Castor T, Meier D, Levy RN. Ethical aspects of care of the geriatric orthopaedic patient: Geriatric orthopaedics. Clin Orthop Rel Res 1995; 316:93-8.
17. En España está regulado, fundamentalmente, en el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, Artículos 17-19.
18. Heckman JD. Patient care, professionalism and relationships with industry. J Bone Joint Surg (Am) 2008; 90-A:225.
19. Tanne JH. US makers of joint replacements are fined for paying surgeons to use their devices. BMJ 2007; 335:1065.
20. Orthopedic Surgeons' Buck-raking Exposed. «Integrity in Science Watch» newsletter of the Center for Science in the Public Interest; 5 November 2007.
21. OMC, Declaración Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. Madrid; 2005.
22. Okike K, Kocher MS, Mehlman CT, Heckman JD, Bhandari M. Conflict of interest in orthopaedic research. An association between findings and funding in scientific presentations. J Bone Joint Surg (Am) 2007; 89-A:608-13.

Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.