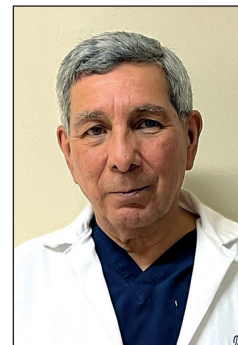


Las influencias actuales en la práctica profesional ocasionadas por las variantes regulatorias en Cirugía Plástica

Current influences on professional practice caused by regulatory variants in Plastic Surgery



Peña-Cabús G.

Guillermo PEÑA-CABÚS

Cirujano Plástico, Coordinador de Investigación, Posgrado de Cirugía General, Universidad Nacional de Honduras Valle de Sula UNAH-VS, San Pedro Sula, Honduras
Director del Capítulo de Biomateriales de la FILACP (2002-2012)

Después de una experiencia de más de tres décadas de ejercicio profesional de la especialidad de Cirugía Plástica, habiendo observado los cambios y las tendencias regulatorias en los diferentes contextos sociales al permanecer activamente como miembro de la Federación Ibero Latinoamericana de Cirugía Plástica (FILACP), deseo compartir una serie de reflexiones que considero de particular importancia a médicos jóvenes en el relevo profesional venidero.

Desde tiempos ancestrales la Medicina se ha enseñado por la observación de cambios de mejoría y su práctica controlada transcurre dentro de una constante de beneficios para los pacientes. Invariablemente ese control necesario se ha utilizado con elementos regulatorios de diferente origen con el intento de volver predecible la participación del médico ante diversos eventos biológicos clínicos, o al menos tratar de entenderlos y con algunas probabilidades, desentrañarlos. La regulación en Medicina ha sido sin duda un gran baluarte tecnológico humanístico para asegurar la certeza académica, adquirida con suficiente actualidad en su momento histórico.

Sin embargo, también es muy probable que puedan existir cambios, aunque no necesariamente provechosos, en los distintos niveles de la regulación aplicables a la práctica médica, acompañada a su vez de una complejidad social variable. Resulta evidente que en los tiempos actuales esta situación, tan solo en algunas décadas, ha cambiado significativamente y sus efectos pueden desencadenar situaciones vulnerables, pudiendo provocar daños de práctica y colaterales no anticipados. La regulación actual debería estar de acuerdo con una situación histórica, evolutiva, controlada y apropiadamente implementada en su mejor momento. No obstante, se debe tomar en cuenta el contexto en donde anteriormente no

existía una vasta influencia externa sin mayores aportes y ahora existe el riesgo inherente adicional de la tecnología, que en su desarrollo, también debemos considerar como factor de riesgo, igual que las nuevas propuestas de técnicas quirúrgicas que requieren probar su beneficio real. Las regulaciones médicas actuales y disponibles tienen de base connotaciones ancestrales e históricas, principalmente, judías, árabes, hindúes, europeas, asiáticas, norteamericanas e indígenas, entre otras muchas, ahora orientadas hacia un particular entorno que cambió al ser factores institucionales, tecnológicos, sociopolíticos, geográficos, y en otros casos inherentes a la metodología de investigación utilizada. Los cambios aparentemente útiles y que con suficiente entusiasmo de presentación pueden ser sutilmente convincentes, también puede ser descartados después de revisar los fundamentos de los atractivos escenarios de efectos biológicos que se ofrecen.

Las prácticas de la publicación médica moderna, en general, están basadas primordialmente en el intento de demostrar una evidencia matemática objetiva que respalde el control de un fenómeno biológico. Pudiera ser que secundar un particular interés en algún momento cambie, y resulta posible que se demuestre, a posteriori, que lo que resultaba ser estable trasciende con una escasa permanencia o de consecuencias lamentables para una estructura tanto clínica como administrativa. Luego, también puede ocurrir que algo no anticipado en el cuestionario de investigación, inhabilite una acogida académica sostenida. El basarse únicamente en estadísticas para condicionar acciones de control en una ciencia biológica, en algunos casos, puede ser suficientemente controvertido; en particular en Cirugía, en donde la inexactitud no depende de un solo factor responsable de un resultado preconcebido.

El propósito de la regulación en Medicina ha sido el uniformar y reforzar profesionalmente conductas terapéuticas de beneficio social, pero también no se debe dejar a un lado al paciente y su individualidad. La valoración de nuevos cambios de conductas clínicas que, aunque intuitivamente iniciadas y que en un principio pudieran haber sido señaladas con recelo, después de pruebas clínicas pueden trascender con una utilidad científica demostrable y convertirse de estricta permanencia. De igual manera, ocurre también que la introducción de nuevas tecnologías puede contribuir a una situación de fortaleza académica clínica y, por su lado negativo, a una nueva vulnerabilidad profesional probable de complicaciones, con un alto riesgo en la práctica.

Las regulaciones frecuentemente planteadas, además de estar muy cerca de la estructuración de una práctica provocada de ordenamiento, también se manifiestan en el material a publicar. La vasta mayoría de aportes actuales en Medicina son trabajos de investigación que muestran controles metodológicos impactantes (que en ocasiones no alteran lo ya demostrado previamente), algo que no necesariamente aporta una mejoría de objetivos. Sin embargo, en muchas ocasiones el interés por el apego a un método analítico particular opaca la importancia de los fundamentos biológicos involucrados, olvidando la importancia de considerar algo que ya ha sido demostrado y ha sido útil.

La complejidad metodológica exigida en algunas áreas de la Medicina actual tiene la tendencia basada en el uso de las formas estadísticas con intenciones hacia un potencial de uso masivo, que en algunos casos se vuelve en fundamentos apropiados y, por lo contrario, eventualmente demuestra ser controvertido o prescindible. No siempre los resultados suelen ser ajustados en favor de quien los va a recibir con altas expectativas individuales. En ese momento es donde fácilmente se pierde la dirección de una buena intención, pudiendo en ocasiones cambiar de lo relevante conocido, a no ser contribuyente de una mejoría clínica. Existe el interesante aporte adecuado de la Medicina Basada en Valores,^(1,2) un complemento a la consideración determinada solo por estadísticas, las cuales pueden haber sido inclinadas de acuerdo a la voluntad económica imperante, a lo que se suma el efecto de un mercadeo permisivo y sin freno.

Surge además el gran aporte de las publicaciones de innovaciones, principalmente quirúrgicas, sustentadas en hallazgos clínicos con un fundamento científico demostrable, intuitivo, lógico y que pudiesen considerarse algo anecdótico de ingreso académico, pero que también pueden ser posteriormente realidades importantes de un gran valor comprobado. El dilucidar el mecanismo de acción de los AINES (antinflamatorios no esteroideos)

para determinar las bases de control de la cascada inflamatoria y el descubrimiento del óxido nítrico por Sir Salvador Moncada,⁽³⁾ o el caso de la tecnología VAC (terapia de cierre asistido por vacío) de Argenta y Morikwas,⁽⁴⁾ son ejemplos actuales de tantos que lo explican. Este tipo de publicaciones resultan de extraordinaria importancia cuando germinan desde el insigne entusiasmo de buscar, la insistencia de encontrar explicación y sobre todo, la excelencia gremial de compartir ideas novedosas. Puede ser determinante que un hallazgo inesperado o un avance tecnológico que el autor considera valioso, se adhiera al entrañable interés de compartir. Una posición contraria de obviar la anterior, significa estancamiento y retroceso intelectual.

Esto ocurre, o hasta ahora ha ocurrido, de manera muy particular en Cirugía Plástica, cuando alguien se separa del aceptado e improductivo rígido pensamiento, y que sobre todo restringe lo inductivo de avance tecnológico, se encamina a desafiar la falta de novedad con un crecimiento académico apropiado.

En cuanto a la existente regulación de práctica médica, también se pueden considerar sus otras facetas probables acompañantes e identificables en la época actual. La subregulación, la regulación no congruente (que ahora denominaremos disregulación) y la sobrerregulación, un trio de rutas que influye en cada control profesional existente de la especialidad y que también resulta en general aplicable para otras áreas de la Medicina. Los efectos producidos por cada una de las tres situaciones, potencialmente posiciones controvertidas, de alguna manera pudieran afectar a la práctica profesional.

La subregulación. Suele encontrarse principalmente en países de un discreto, escaso desarrollo institucional, profesional, y sobre todo gremial, de control de práctica, aunque también ocurre en provincias geográficamente distantes en países muy extensos de área, con condiciones complejas de aislamiento y una actualización profesional presencial insuficiente. Las brigadas médicas no reguladas, así como no auditadas, en su supuesto beneficio social que resulta ser de apariencia ventajosa y puede resultar no sostenible a mediano y largo plazo en cuanto a la función social integral.⁽⁵⁾

El conocer las credenciales de los participantes de una brigada y su experiencia previa es una adecuada medición del nivel de calidad profesional. La participación igualitaria de profesionales locales de experiencia resulta ser invariablemente significativa, especialmente en la participación del seguimiento sistemático de casos. Característicamente, en esta categoría no se ofrece información debidamente canalizada para establecer guías de práctica regulada en condiciones habituales aplicables. Los protocolos son instancias generalizadas orientados

para brindar mayor seguridad al sistema, aunque también pueden condicionar costos elevados y beneficios particulares dirigidos; sin embargo, pudiera ser que no exista una presencia de fundamentos en esa posición porque puede ser que se adquieran de cualquier fuente, no ser desarrollados localmente en contexto, o si lo hacen, que no se vigile su validez. Habitualmente existe una falta de respuesta concreta para cambiar los frágiles objetivos existentes.

De igual manera se pueden encontrar situaciones frecuentes de riesgo adverso con el uso anatómico no congruente de volúmenes excesivos de implantes mamarios, así como también en las intervenciones de malformaciones con escasa experiencia previa, alimentando el pronóstico de secuelas. También ocurre con la extracción quirúrgica inapropiada de elevados volúmenes de tejido graso corporal, con un aumento de tiempo quirúrgico prolongado no justificado, ejemplo de estos peligros. La falta de entrenamiento y el descuido de la autopreparación continuada y apropiada en casos de urgencia reconstructiva, es el producto de una tendencia que orienta hacia el deterioro del nivel profesional consecuente en nuestra especialidad. Los riesgos por manejo insuficiente de las alteraciones homeostáticas aúndados a sus consecuencias de morbi-fatalidad, en muchos casos han sido tolerados con una impunidad inaceptable de manejo. Procedimientos que también pudieran haber sido realizados de manera inapropiada por personas con un escaso e insuficiente entrenamiento en comparación al nivel profesional requerido sin que se coloque la banderilla roja de riesgo. Le escuché al Dr. Ignacio Trigos de México una frase valedera “*Cirujano que ofrece ilusiones, cosecha decepciones*”. De seguir adelante sin medidas de control puede enfrentarse una condición de riesgo innecesaria, y aún peor, legalmente penalizable al demostrarse. Quizás, y casi con seguridad, se puede señalar que una de las condiciones de mayor alarma es la aceptación del contrato establecido para efectuar procedimientos múltiples simultáneos que condicionan un tiempo operatorio prolongado con conocimiento del riesgo, lo cual es una clara e identificada posición de consecuencias punibles para quien lo haga y no tiene excusa alguna para hacer todos esos procedimientos de proximidad casi heroica. Basta un mal caso para dañar una carrera profesional.

A pesar de la difusión que se le ha dado desde hace varios años al registro de implantes mamarios, no se cumplió lo suficiente en el anterior programa IBIR (*International Breast Implant Registry*). Tuve conocimiento de ello al dirigir por varios años el Capítulo de Biomateriales de la FILACP. El principal problema ha sido el hecho de no entregar la etiqueta identificadora del ma-

terial utilizado. Un número importante de las pacientes desconocen la información referente a las características de sus implantes. De ocurrir acción legal y señalar a la persona que lo hizo, es inevitable identificar la responsabilidad negligente incurrida.

En los casos en que se identifica subregulación, también prevalecen condiciones de impunidad aprovechando que las estructuras médico legales encargadas de regular o de impartir justicia no existen o carecen de la suficiente habilidad o el acceso al conocimiento necesario de cómo hacerlo.

Es muy probable que el mejor contrapeso para la subregulación sea que el cirujano proceda de un posgrado de entrenamiento con un buen nivel ético-profesional completo y además esté adherido a los eventos disponibles de la educación médica continua de la especialidad por la vida profesional. Ambas situaciones condicionan una reversión del aislamiento académico resultante y mejoran sin duda la calidad de servicios brindados.

La disregulación (palabra personalmente sugerida) en la práctica urge cuando las medidas de regulación existen para otros entornos, sin embargo, resultan no ser las apropiadas o carecen de los fundamentos evidentes para ciertas situaciones particulares. Usualmente son el resultado de una sencilla copia, sin adecuación suficiente adaptable, sin fundamentos válidos de soporte. Un ejemplo sencillo y claro es la “pausa de seguridad” que recientemente han introducido en algunos países durante una intervención quirúrgica, causa en la realidad de mayor pérdida de tiempo operatorio que beneficio a los interesados del ambiente quirúrgico. Fue utilizada con una metodología incorrectamente entendida.

Cuando estaba en Nueva York en Cirugía General en los 80, esto se acostumbraba a hacer con base clínica y con adecuada objetividad (la revisión preoperatoria inmediata de riesgos fisiológicos, medicamentos relevantes, situaciones fisiopatológicas de inseguridad y sobre todo lateralidad de intervención, entre otros), no era en ningún momento algo social e irrelevante, como he notado que se acostumbra ahora (los participantes del equipo quirúrgico que ya se conocen por décadas, ahora se deben presentar para supuestamente conocerse). Pero es necesario aclarar que la revisión de seguridad se debe hacer antes de iniciar el procedimiento. El presentarse individualmente al equipo quirúrgico puede hacerse antes de la inducción anestésica, no durante, al ser una extraordinaria oportunidad de pérdida de tiempo y de riesgo para la intervención por distracción no justificada. La burda copia actualmente en ejecución en algunos de nuestros quirófanos se vuelve entonces un evento mayormente de socialización, ocasionando de manera injustificada pérdida de tiempo anestésico, cos-

tos adicionales y afectación de la continuidad operatoria con un tiempo apropiado, como debería ser ajustado a la buena práctica quirúrgica. La disregulación se asocia con supuestos beneficios médicos legales y de defensa que conducen hacia la evidencia de una práctica profesional improductiva.

Situaciones irrelevantes y no importantes se encuentran a diario. Veamos una: cumplidos los 40 años, un paciente de condición atlética por ejercicio rutinario y completamente asintomático, no entra al quirófano en mi medio si no cuenta con valoración cardiológica sin tener ninguna evidencia de alteración fisiológica y se le indica toda una batería de exámenes clínicos e imágenes diagnósticas sin justificación clínica alguna relacionada con el procedimiento, que en perspectiva solo sirve para aumentar los gastos por servicios médicos alternos e innecesarios y sin fundamento alguno del beneficio clínico particularmente orientado. Por otro lado, tenemos al paciente de 38 años al que no se le requiere valoración por el rango de edad, aunque sea portador en ese momento sin que alguien sospeche, de una alteración fisiológica marginal que puede resultar evidente dentro del período perioperatorio. No tiene los 40 años, sencillamente por eso no se considera de riesgo personal, algo arbitrariamente establecido.

En casos de procedimientos electivos de Cirugía Plástica, la anticoagulación de rutina es cuestionable cuando la misma se basa en la valoración de Caprini,⁽⁶⁾ (1991) la cual no se ajusta en general para los procedimientos habituales de Cirugía Plástica electiva que tienen un riesgo sistémico bajo control. La clasificación fue indicada para otra cohorte de pacientes de un diferente nivel de riesgo y de procedimientos nada similares a lo que habitualmente ocurre en nuestro tipo de casos quirúrgicos. El riesgo de sangrado iatrogénico no puede ser justificado cuando existen diversas formas de abordajes con menores riesgos de control en la etapa perioperatoria. La disregulación tiene la particularidad de transformar lo sencillo y lo efectivo en complejo, nuevo y confuso, con resultados clínicos no considerados en la seguridad operatoria real.

El sentido común médicamente aplicado y el aporte sistemático de apoyo en fundamentos, pueden ser elementos que resuelvan la falta del balance necesario en estos casos. Generalmente, la disregulación es inherente a la responsabilidad institucional por permisión. Ciertamente el adecuado control de la calidad profesional del cirujano, de manera constante y revalorada, refleja regularmente niveles mejorados de cuidados y servicios.

Sobrerregulación. Debe considerarse la influencia de una excesiva e innecesaria dificultad impuesta, es decir, un freno activado en la toma de decisiones clínicas más allá de todos los especialistas convocados. Se

puede identificar la presencia en las sociedades de un mayor desarrollo legal y social. Se trata de lo que ocurre en el entorno del acoso administrativo y académico por controles excesivos, sobrepuestos e innecesarios, que consiguen al final condicionar un actuar con restricción profesional de temor y limitación dentro de un sistema que debería orientarse hacia el mejor servicio individual posible. Algunos le llaman “medicina a la defensiva” o según otros programas, decisiones basadas solamente en evidencia.⁽²⁾ Puede ocurrir que una producción científica de vanguardia no se vuelva valedera, por temor injustificado.

La sobrerregulación afecta mayormente a las decisiones de los mandos superiores e intermedios de las instituciones y, principalmente, se utiliza como soporte para cuidar la estabilidad de ciertas posiciones logradas. La resultante es la omisión y demora como alternativas de menor riesgo para el sistema, sin mediar las consecuencias de considerar a quién se daña o para aquella persona a quien se le quita su mejor oportunidad al ser esta dirigida por una fría estadística, principalmente de costos, aun con un escaso fundamento clínico. Su otra característica es que el exceso de regulación es la mejor manera de conseguir aumentar significativamente los costos totales de servicio por el uso mayor y temeroso no justificado de insumos. Vale también la pena tomar en consideración que es una de las mejores posiciones adoptadas para ocasionar una acción legal. El detonante suele ser el señalar una determinación por omisión o ruptura de regulaciones establecidas por las estructuras económicas de remuneración fuera de nuestros muros. La lentitud de funcionamiento en los procesos de cambios técnicos positivos necesarios, aunque demostrados y aceptados, sigue siendo la regla que definitivamente no es una respuesta para todos los interesados en el beneficio real del sistema de inclusión social de servicios.

Ante la influencia de una amplia burocracia administrativa que normalmente no resuelve ni mejora, sino que atrasa, confunde y complica como regla, nuestra perspectiva se vuelve una ruta trezada en medio de una bruma difícil de conseguir aclarar para dedicarse a la parte reconstructiva de nuestra especialidad. La sobrerregulación se manifiesta con frecuencia a nivel gubernamental o institucional y la posición de control es la señalización y exposición de responsabilidades individuales aportadas en un conjunto de conveniencia, las cuales son posiciones defensivas de la burocracia.

La respuesta a la sobrerregulación puede ser el no permitir la regulación en extremo de los eventos prácticos médicos, algo extraordinariamente difícil de lograr. En cuanto a la evolución de conductas apegadas a la no

Bibliografía

experimentación potencialmente lesiva en humanos de acuerdo a la resolución de Núremberg 1946 y la declaración de Helsinki en 1964, ambas ampliamente conocidas y basadas en sus varios acuerdos por los estudios experimentales en humanos que no dieron su consentimiento en ningún momento durante la segunda guerra mundial. Algo muy diferente ocurre actualmente para casos de procedimientos electivos solicitados por el público voluntariamente, no obligatorios, para beneficio de sus valores individuales.

Si bien son ciertas las facetas negativas presentadas de la regulación en Cirugía Plástica que se pueden encontrar con facilidad en Latinoamérica, de igual manera se encuentran distribuidas con expresión variable en cada sociedad existente, aun en las consideradas más adelantadas en estructuración profesional. Ajustar los controles a un nivel apropiado de beneficio, sin duda es una atractiva tarea a intentar en propiedad.

gpc@plasticsurgeryhn.com

PD. Este escrito, originalmente fue hecho como editorial de discusión en colaboración con un gran médico y amigo que recién hace pocos años perdimos, Gustavo Grgicevic, de Corrientes, Argentina, quien fue un destacado editor de la Revista Oficial de la Sociedad Argentina de Cirugía Plástica. Un tema venido a discusión frecuente y sobre el que él consideró que los conceptos fueran necesarios de conocerse como opinión y debate.

1. **Bae JM.** Value-based medicine: concepts and application. *Epidemiol Health.* 2015;37.e2015014.
2. **Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B.** Evidence based medicine - new approaches and challenges. *Acta Inform Med.* 2008;16(4):219-225.
3. **Moncada S, Higgs EA.** The discovery of nitric oxide and its role in vascular biology. *Br J Pharmacol.* 2006;147 Suppl 1(Suppl 1):S193-201.
4. **Argenta LC, Morykwas MJ.** Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg.* 1997;38(6):563-576; discussion 577.
5. **Dupuis CC.** Humanitarian missions in the third world: a polite dissent. *Plast Reconstr Surg.* 2004;113(1):433-435.
6. **Caprini JA, Arcelus JI, Hasty JH, Tamhane AC, Fabrega F.** Clinical assessment of venous thromboembolic risk in surgical patients. *Semin Thromb Hemost.* 1991;17 Suppl 3:304-312.

