

Programa de Mejora Continua en Cirugía bariátrica (PMCCB):

Fundamentación:

La creciente difusión de la cirugía bariátrica ha llevado a que un número importante de cirujanos generales comience a desarrollar este tipo de procedimientos. Según los consensos internacionales y locales (Guías para una cirugía bariátrica segura¹) se establece la necesidad de un manejo particular de los enfermos a través de equipos multidisciplinarios y de contar con experiencia quirúrgica específica debido a la complejidad de los pacientes y de los procedimientos. En este sentido, la seguridad de los pacientes es absolutamente dependiente de la idoneidad del equipo tratante y de los recursos institucionales para llevar adelante una cirugía segura y un manejo apropiado en tiempo y forma de las complicaciones (Guías para el manejo de las complicaciones de la cirugía bariátrica²).

Es interés de la AAC la evaluación y certificación de aquellos equipos e instituciones que desarrollan esta actividad con el fin de asegurar el adecuado manejo de los enfermos.

¿Quién puede aplicar a la Constancia de participación del PMCCB?

Todos los Programas institucionales y los Equipos que desarrollan cirugía bariátrica en el territorio nacional pueden aplicar a este proceso.

Se denomina *Programa institucional* al funcionamiento de un Equipo multidisciplinario perteneciente a una institución. En este caso los miembros del equipo pertenecen a los diferentes Servicios de la institución y el equipo se desempeña únicamente en dicha sede. La Constancia que se otorga se brinda al Programa de la Institución.

Se denomina *Equipo* al conjunto de profesionales que constituyen una unidad tratante y quienes se desempeñan en una o más instituciones pero que no pertenecen a las mismas. Usualmente estos equipos funcionan en una sede de atención ambulatoria y realizan las cirugías en instituciones con la complejidad necesaria. En este caso la Constancia será únicamente para el Equipo y no para la institución, aunque se dejará asentada la calidad de la prestación en todas las instituciones donde el equipo funcione.

¿Qué implica la participación en el PMCCB?

La misma constituye el reconocimiento por parte de pares cirujanos pertenecientes a la AAC de que el programa o equipo de cirugía bariátrica se desempeña con idoneidad, respetando el marco legal vigente, siguiendo las recomendaciones de los consensos internacionales y preservando la seguridad de los pacientes a su cargo (véase Requisitos mínimos).

La resolución será comunicada al solicitante en forma fehaciente y será publicada en la página web de la AAC dejando en claro la categoría otorgada a cada Equipo.

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatica/guia_manejo.pdf

Marco legal vigente:

Actualmente el Ministerio de Salud de la Nación exige la inscripción de los establecimientos en los que se desarrolla cirugía bariátrica (art. 2º Resolución 742/2009). Esta inscripción consta de datos de los profesionales que constituyen el equipo multidisciplinario, datos de la institución y solicita la habilitación de la institución de acuerdo a lo dispuesto en la Resolución Nº 1262/06, la cual establece una “grilla” de habilitación para Establecimientos de salud con internación.

-Resolución 742/2009 del Ministerio de Salud de la Nación:

Apruébanse e incorporáanse al Programa Médico Obligatorio prestaciones básicas esenciales para la cobertura de la obesidad en pacientes.

<http://www.msal.gov.ar/ent/images/stories/insitucional/pdf/resolucion-742--2009-tratamiento-obesidad.pdf>

En su artículo 2º establece: *“Los Establecimientos de Salud que quieran realizar procedimientos quirúrgicos vinculados al tratamiento de la obesidad a pacientes afiliados a las Obras Sociales incluidas en la Ley Nº 23.660, beneficiarias del fondo de redistribución de la Ley Nº 23.661, las demás obras sociales y organismos que hagan sus veces creadas o regidas por leyes nacionales, y las empresas o entidades que presten servicios de medicina prepaga, conforme a lo establecido en la Ley Nº 24.754, **deberán estar registrados** en la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD. La SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD establecerá los requisitos para ser inscriptos en dicho Registro”.*

-Resolución 11/2009 del Ministerio de Salud de la Nación:

Registro de Establecimientos de Cirugía Bariátrica. Requisitos para la inscripción.

http://www.sssalud.gov.ar/novedades/archivosGSB/documentos/11_09_sprbi.pdf

-Resolución Nº 1262/06 del Ministerio de Salud de la Nación:

Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Grillas de Habilitación Categorizante para Establecimientos de Salud con Internación.

http://www.msal.gov.ar/residencias/images/stories/descargas/acreditaciones/disposiciones_acreditacion/resolucion%201262.pdf

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatrica/guia_manejo.pdf

Requisitos mínimos:

-En caso de ser un Programa institucional debe cumplir con la normativa establecida en las resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación.

-El cirujano a cargo o jefe de equipo quirúrgico debe ser MAAC.

-El equipo tratante debe ser multidisciplinario cubriéndose al menos el manejo quirúrgico, clínico, nutricional y de salud mental de los pacientes. El concepto de equipo multidisciplinario implica la interacción de sus miembros quienes deben estar, simultáneamente, al tanto de la situación de cada paciente. Es requisito mínimo que los equipos discutan los casos conflictivos previos a su indicación quirúrgica y que lleven un registro de las conclusiones obtenidas en el debate.

-Debe existir una sistematización en el proceso de evaluación preoperatoria de los pacientes, que siga los criterios establecidos en las Guías para una cirugía bariátrica segura¹, estableciendo el grado de obesidad, las comorbilidades, si existen o no trastornos de la conducta alimentaria, si existen trastornos que deben ser controlados previamente a una cirugía, el riesgo y la oportunidad de la cirugía.

-Los pacientes deben ser preparados antes de la cirugía habiendo recibido información completa y objetiva, ordenando su alimentación en calidad y cantidad, y realizando una preparación alimentaria inmediatamente antes de la intervención. Las patologías que así lo requieran deben ser identificadas y compensadas antes de una cirugía.

-El ámbito de atención ambulatoria debe ser adecuado para pacientes con obesidad mórbida en lo referente al mobiliario, y debe contarse con balanza que alcance mínimamente los 200 kg.

-La institución donde se lleva a cabo la cirugía debe contar con la infraestructura adecuada para el manejo de pacientes con obesidad mórbida (sillas de ruedas, camillas de traslados, mesa quirúrgica, facilidades en las habitaciones, sanitarios adecuados).

-En la institución donde los pacientes son internados debe existir al menos enfermería capacitada, y un médico clínico de guardia activa, que sea capaz de realizar el monitoreo de los enfermos operados y se comunique inmediatamente con el equipo tratante en caso de surgir un problema durante el postoperatorio. Deben existir y ser accesibles un Servicio de diagnóstico por imágenes con radiología, ecografía y tomografía de guardia, Servicio de terapia intensiva, Servicio de gastroenterología con posibilidad de realizar endoscopia diagnóstica y terapéutica, Servicio de hemoterapia, posibilidad de realizar interconsulta con cardiología, infectología, hematología y endocrinología.

-Los cirujanos a cargo deben poseer experiencia en cirugía laparoscópica avanzada y en más de un tipo de procedimiento quirúrgico bariátrico, siendo deseable que realicen varios procedimientos y hayan establecido criterios de selección para cada uno, respetándolos en forma homogénea. Los cirujanos deben poseer experiencia amplia en cirugía digestiva, experiencia en cirugía laparoscópica de alta complejidad y haber realizado algún proceso de capacitación en la especialidad.

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatrica/guia_manejo.pdf

-En todo momento debe ser accesible un miembro del equipo que contenga cada área de manejo de forma tal que la ausencia de algún especialista pueda ser suplida con otro miembro del equipo de la misma área.

-El equipo debe realizar cirugías con continuidad y con resultados aceptables dentro del contexto internacional (morbilidad y mortalidad bajas). Es deseable que el Programa realice al menos 50 cirugías anuales.

-Se debe contar con un registro seguro de las historias clínicas de los pacientes (preoperatorio, acto quirúrgico e internación, y seguimiento postoperatorio a largo plazo). Dichos registros pueden ser en formato de papel pero es deseable que exista un registro electrónico en el que mínimamente se detallen las conclusiones del proceso de evaluación, las características de la cirugía realizada, la evolución postoperatoria inmediata y el seguimiento alejado. El seguimiento alejado de un alto porcentaje de pacientes es evidencia de buena calidad de atención. Debe existir un registro de las complicaciones y de las muertes postoperatorias, y es deseable que las mismas sean discutidas en el marco de un ateneo de morbimortalidad.

-El manejo de las complicaciones postoperatorias debe ser rápido y efectivo, siguiendo los criterios explicitados en las Guías para el manejo de las complicaciones de la cirugía bariátrica².

Categorías dentro del PMCCB

Se establecen las siguientes categorías:

1) Completa: es la categoría que reconoce el adecuado funcionamiento de un Programa institucional o de un Equipo. Debe cumplir los requisitos mínimos, poseer protocolos de tratamiento, diferentes opciones quirúrgicas y recursos humanos e infraestructurales para el manejo de pacientes pasibles de cirugía bariátrica. A su vez debe realizar un adecuado seguimiento de sus pacientes, contar con un registro adecuado y colaborar en la generación de conocimiento científico referido a la especialidad. También debe poseer algoritmos de tratamiento y manejo para pacientes que, a pesar de presentar obesidad, no sean candidatos al tratamiento quirúrgico. El plazo máximo otorgado será de 5 (cinco) años, y dicho plazo será establecido en función de la estabilidad del programa, de los integrantes del equipo y de las condiciones del ámbito en el cual se desempeña. Cuando sea necesario los evaluadores sugerirán medidas de mejora a implementar y es deseable que a mitad del plazo la Constancia otorgada se envíe un informe de avance acerca de dichas medidas por parte del programa o equipo evaluado.

2) Provisoria: es la categoría que se aplica a aquellos Programas o Equipos en formación, con menos de 5 años de experiencia, pero que cumplen con los requisitos mínimos. El plazo máximo será de 2 (dos) años.

3) No aplica: es la categoría en la cual no se cumplen los requisitos mínimos para un adecuado funcionamiento y en la cual existen evidentes falencias que no permiten un manejo seguro de los pacientes. Los evaluadores realizarán el asesoramiento necesario para que el programa alcance los estándares mínimos incluyéndolo dentro de este programa de mejora continua, con visitas programadas para el control del avance en estas mejoras.

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatrica/guia_manejo.pdf

NOTA: cuando un Equipo se desempeña en más de 1 ámbito de trabajo, la Constancia se otorgará al Equipo para cada institución por separado. Esto significa que un mismo Equipo trabajando en diferentes instituciones podrá tener diferentes Constancias.

Los evaluadores

Los evaluadores serán designados por la Comisión de Cirugía bariátrica y metabólica de la AAC. Todos ellos deben ser MAAC y poseer un mínimo de 10 años de experiencia en cirugía bariátrica.

Con el fin de evitar conflictos de interés entre evaluadores y evaluados se deberá asegurar que al menos 1 de los 2 evaluadores no corresponda a la misma jurisdicción que el evaluado.

En el proceso de preparación para la evaluación se le comunicará al evaluado el nombre de los evaluadores y el primero podrá rechazar uno o los dos evaluadores si es que considera que existen intereses que puedan sesgar la mirada de los mismos. El rechazo sólo podrá realizarse por única vez y los nuevos evaluadores designados no podrán ser pasibles de rechazo. En el acto de evaluación se firmará un acta estableciendo que no existen conflictos de interés que alteren la objetiva evaluación del Programa o Equipo.

Proceso de evaluación:

Los solicitantes deberán enviar a la Comisión de Cirugía bariátrica y metabólica toda la documentación solicitada.

Todos los gastos de los evaluadores necesarios para llevar adelante el proceso de evaluación deberán ser solventados por la institución o el Equipo solicitante.

Los evaluados deberán asegurar el ingreso de los evaluadores a las instituciones donde se realizan las cirugías.

1) Documentación solicitada:

- Formulario de solicitud completo.
- Nombre y CV resumido de cada miembro del Equipo.
- Para las instituciones, constancia de registro en la DIRECCION NACIONAL DE REGULACION SANITARIA Y CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD.
- Registro de cirugías de los últimos 12 meses donde se indiquen fecha, tipo de cirugía y cirujano actuante. Este registro debe contar con datos que no permitan identificar al paciente directamente. Durante la visita podrá solicitarse el registro completo y alguna historia clínica a los efectos de muestreo del proceso.
- Podrán solicitarse los registros de cada paciente, de las complicaciones y del seguimiento postoperatorio en caso de ser considerado pertinente por los evaluadores.

2) Proceso

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatrica/guia_manejo.pdf

Con anterioridad a la visita los evaluadores verificarán la documentación enviada y se asegurarán de que toda la información ha sido recibida.

En el día de la visita los evaluadores tendrán una entrevista con los responsables del programa o Equipo, contrastarán lo registrado en el formulario con los registros y lo observado *in situ*, y podrán, según su criterio, realizar una recorrida de la institución con el fin de verificar las condiciones adecuadas de infraestructura para llevar adelante este tipo de cirugías.

Con posterioridad a la visita se discutirá un preinforme de evaluación en el marco de la Comisión de Cirugía Bariátrica y Metabólica de la AAC, y luego de los aportes de sus miembros se confeccionará un informe definitivo, el cual será enviado para su aprobación a la Comisión Directiva de la AAC. Finalizado el proceso se enviará el informe final con la resolución y las recomendaciones de mejora al responsable del servicio evaluado.

Será prerrogativa de la AAC la publicación de los resultados de las evaluaciones realizadas por esta Comisión en el sitio web de la AAC.

1 http://www.aac.org.ar/videoteca/laparo/manual_bariatrica.pdf

2 http://www.aac.org.ar/imagenes/comisiones/bariatrica/guia_manejo.pdf