

### Registro Nacional y Acreditación de Centros de Cirugía Bariátrica. Programa de Mejora continua en Cirugía Bariátrica y metabólica. (PMCCBM)

#### 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 (Consenso intersocietario de Cirugía Bariátrica y Guías para una cirugía bariátrica segura) 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 bariátrica).

Es interés de la Asociación Argentina de Cirugía (AAC) y de la Sociedad Argentina de Cirugía de la Obesidad, enfermedad metabólica y otras relacionadas con la obesidad (SACO) el registro, la evaluación y acreditación de aquellos equipos e instituciones que desarrollan esta actividad **con el fin de asegurar el adecuado manejo de los enfermos.**

En un esfuerzo por conocer y mejorar la calidad del servicio ofrecido a los pacientes con obesidad y enfermedades relacionadas al exceso de peso en Argentina, la Comisión de Cirugía Bariátrica y Metabólica de la AAC (Comisión de CB&M) y la SACO consensuaron el **Programa de Mejora continua de cirugía bariátrica y metabólica (PMCCBM)**, el cual consiste en una metodología sistemática de evaluación externa y mejora progresiva para estos equipos de trabajo. Como guía para el funcionamiento de estos programas se elaboró el **Programa modelo de Cirugía Bariátrica y Metabólica**, que se detalla más adelante. Así, ambas entidades han convenido en sostener el PMCCBM, elaborando un mecanismo único de implementación.

Los objetivos fundamentales de esta política consisten en desarrollar un Registro Nacional de prácticas y de Equipos de trabajo/servicios/instituciones de

diferentes áreas del país, definir las aptitudes necesarias de un equipo interdisciplinario de cirugía bariátrica, del cirujano, y los requerimientos institucionales, y asesorar y asistir a estos grupos de trabajo con el propósito de **jerarquizar la práctica de esta cirugía y contribuir al manejo seguro y eficiente de pacientes con obesidad y enfermedades relacionadas al exceso de peso**, siguiendo los lineamientos de las guías nacionales e internacionales de la especialidad.

El **PMCCBM** evaluará y calificará la sistemática de trabajo de los distintos equipos de Cirugía Bariátrica y Metabólica, acreditándolos, siendo esta acreditación avalada y respaldada por SACO y por la AAC.

En forma optativa, las instituciones que hayan sido acreditadas por el PMCCBM y que cuenten con **cirujanos bariátricos certificados** por el Comité de Acreditaciones de SACO y que reúnan los requerimientos específicos dispuestos por la International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) o su capítulo regional (IFSO-LAC), podrán solicitar la acreditación como Centros de Excelencia por SACO e IFSO-LAC, una vez que se haya concretado el acuerdo correspondiente entre éstas últimas dos sociedades científicas.

La acreditación dentro del PMCCBM será un acto voluntario de los asociados, destacando la importancia que tiene adherirse al mismo por parte de los profesionales y las Instituciones, accediendo a los siguientes beneficios:

- Mejor percepción de la imagen por parte de los pacientes y otros individuos.
- Mejora continua de los procesos vinculados con la salud y seguridad de los pacientes.
- Mayor reconocimiento que otra organización similar, ya que una entidad externa garantiza que los procesos cumplen con los estándares.
- Acceder a la estadística nacional de esta práctica.
- Reducción de costos originados o derivados del desarrollo inadecuado de este tipo de terapéutica.
- Crecimiento de la capacidad de negociación con el Estado o aseguradoras.
- Orientación hacia un proceso de mejoramiento continuo de la calidad.
- Hacer pública la condición de acreditado lo que supone haber iniciado un proceso de mejoramiento continuo hacia la excelencia.
- Posibilitar que en el sistema prestacional de salud se consideren otros incentivos como reconocimiento a los grupos acreditados.
- Motivar a los usuarios a ejercer el derecho a la libre elección.

## Acreditación de Equipos e Instituciones

### Definición de Acreditación:

A todos los fines e intereses el término “Acreditación” significa únicamente que el Equipo tratante o el Programa institucional que se ocupa del tratamiento quirúrgico de la obesidad y sus enfermedades relacionadas **cumple con los requerimientos que se detallan a continuación (Requisitos Institucionales para Acreditación)**, habiendo sido constatado con documentación respaldatoria y por pares profesionales de la especialidad designados por SACO y por la AAC para actuar como evaluadores.

Nota: en ningún caso la acreditación es sinónimo de constancia o certificación de especialidad médica, prerrogativa exclusiva del ente gubernamental que rige la actividad médica en el territorio de la República Argentina.

### Requisitos Institucionales para Acreditación

1. **Inscripción en el Registro** de Establecimientos de Cirugía Bariátrica del Ministerio de Salud, según lo establece la Resolución 11/2009.
2. Contar con **equipo tratante 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. Será 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. Al menos un cirujano del equipo debe ser MAAC y miembro de SACO, y un especialista de cada área no quirúrgica debe ser miembro de SACO.
3. Debe existir una **sistematización en el proceso** de evaluación preoperatoria de los pacientes, que siga los criterios establecidos en la Guía de consenso intersocietaria, 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.

4. 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.

5. 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 (muebles, balanzas, sillas de ruedas, camillas de traslados, mesa quirúrgica, facilidades en las habitaciones, sanitarios adecuados), ámbito de recuperación post-quirúrgica adecuada para los pacientes con obesidad mórbida y una unidad de cuidados intensivos con capacidades similares, que estén disponibles en caso de necesidad.

6. 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 métodos 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, neumonología, hematología y endocrinología; y de realizar análisis de sangre las 24 horas del día.

7. Se deben realizar en la institución **al menos 25 cirugías anuales**. El equipo quirúrgico debe ser capaz de realizar reoperaciones en la institución y debe poseer experiencia 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. En todo momento debe estar cubierta cada área de manejo del paciente por un miembro del equipo.

8. Mantenimiento cuidadoso de la base de datos del **Registro Nacional de Cirugía Bariátrica y Metabólica (RNCBM)** de todos los casos operados, y que serán auditados por las autoridades del Comité de Acreditación de SACO. Los registros serán reportados a IFSO internacional para sus encuestas anuales.

9. 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.

### Los evaluadores

Los cirujanos evaluadores serán designados consensuadamente por el Comité de Acreditaciones de SACO y el Comité Colegio de la AAC, el cual contará con un representante de la Comisión de Cirugía Bariátrica y Metabólica de esta institución.

Todos ellos serán miembros regulares de SACO y MAAC, y deberán poseer un **mínimo de 8 años de experiencia** en cirugía bariátrica, a excepción de quien represente al Comité Colegio de la AAC.

Asimismo, podrán incorporarse médicos clínicos, nutricionistas y/o especialistas en salud mental con experiencia en trabajo interdisciplinario de cirugía bariátrica como evaluadores designados por SACO.

Con el fin de evitar conflictos de interés entre evaluadores y evaluados se deberá asegurar que al menos uno de los 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 más evaluadores si es que considera que existen intereses que puedan sesgar el criterio de evaluación.

El rechazo sólo podrá realizarse por única vez y los nuevos evaluadores designados no podrán ser rechazados.

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.

#### Categorías de Acreditación

**A. Acreditado:** es la categoría que reconoce el adecuado funcionamiento de un Programa institucional o de un Equipo y que cumple con los requisitos mínimos detallados anteriormente. **El plazo máximo de esta certificación será de 5 años, y dicho plazo será determinado 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 de la certificación otorgada se envíe un informe de avance de dichas medidas por parte del programa o equipo evaluado.

**B. No acreditado:** 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 del PMCCBM**, con visitas programadas para el control del avance en estas mejoras.

**C. Centro de excelencia (categoría con acreditación exclusiva de SACO):** programa en el cual se cumplen los requisitos para la acreditación detallados anteriormente (categoría A), con una experiencia mínima de 5 años, y que además cuente con al menos un cirujano certificado por SACO como Cirujano de excelencia, en el cual se realizan **al menos 50 cirugías anuales**, incluyendo cirugía bariátrica de **revisión** y que puede documentar un **seguimiento** a largo plazo de sus pacientes.

#### Proceso de evaluación:

Quienes soliciten la acreditación dentro del PMCCBM deberán enviar toda la documentación solicitada al Comité de Acreditaciones de SACO o al Comité Colegio de la AAC, quienes coordinarán el proceso de evaluación y acreditación.

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 la sede de funcionamiento y a la o las instituciones donde se realizan las cirugías.

### 1) Documentación solicitada:

- Formulario de solicitud de acreditación completo.
- Nombre y cv resumido de cada miembro del equipo.
- Constancia del registro de la Institución en la Dirección Nacional de Regulación Sanitaria y Calidad en Servicios de Salud del Ministerio de Salud.
- Registro de cirugías de los últimos 2 años donde se indiquen fecha, tipo de cirugía y cirujano actuante.
- 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:

- Con anterioridad a la visita los evaluadores verificarán la documentación enviada y se asegurarán 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.

Los evaluadores confeccionarán un pre informe de la evaluación que será enviado al Comité de Acreditaciones de SACO y al Comité Colegio, los cuales darán su aprobación en caso de acuerdo, u observarán el informe para su confección definitiva.

Una vez finalizado el informe, se elevará la conclusión a las Comisiones Directivas de SACO y de la AAC para solicitar el aval formal de ambas a la acreditación otorgada.

Ambas sociedades se reservan el derecho de publicar los nombres de los Equipos/Instituciones acreditados por los medios que consideren más adecuados.