



La Norma Oficial Mexicana para la cirugía laparoscópica

Alejandro Weber Sánchez*

La conveniencia de normar es evidente y hacerlo es una necesidad en las sociedades actuales. El objetivo de las normas es contener la información pertinente y establecer disposiciones, especificaciones, atributos, directrices o prescripciones para beneficiar a las personas, evitar fallos, elevar la calidad y lograr un grado óptimo en la realización de productos, procedimientos, procesos, instalaciones, sistemas, actividades o servicios que, de no estar reglamentados (especialmente en el sector salud) podrían causar problemas, constituir un riesgo para la seguridad de las personas o poner en peligro la vida.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) son esas regulaciones técnicas expedidas por las dependencias competentes con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.¹ Se convierten en documentos de observancia obligatoria cuando se publican en el Diario Oficial de la Federación. Estos organismos gubernamentales son los encargados de identificar los riesgos, evaluarlos y emitirlos; sin embargo, en este proceso también están involucrados todos los sectores interesados, incluidos investigadores, académicos, colegios, asociaciones y otras instituciones afines al tema. Actualmente hay 736 normas vigentes y versan sobre seguridad y métodos de prueba, eficacia energética, prácticas o información comercial, metodologías o atención de la salud; estas últimas son emitidas por la Secretaría de Salud.² En esta área existen normas genéricas que establecen las características de infraestructura y equipamiento de hospitales o consultorios de atención médica especializada, como la NOM-016-SSA3-2012; también las hay que regulan el manejo de enfermedades específicas como la hipertensión, la diabetes mellitus o lo relacionado con la atención de la

mujer durante el embarazo, parto, puerperio y del recién nacido. Asimismo, varias especialidades tienen su propia NOM, como los cuidados intensivos, los cuidados paliativos, el tratamiento de la obesidad y un largo etcétera para mejorar la seguridad y calidad de estos servicios.

En sus inicios, a finales de los años ochenta y principios de los noventa, la colecistectomía laparoscópica constituyó un suceso inédito dentro de la historia de la cirugía, no sólo por los claros beneficios que proporcionaba a los pacientes y por los videos que difundían la asombrosa técnica con una rapidez como nunca antes se había visto, sino también por su incontrolada propagación mediática. Esta ocasionó que —por la gran demanda de los pacientes—, en muchas ocasiones, cirujanos sin el adecuado entrenamiento (o, incluso, sin los medios idóneos de equipo e instrumental) practicaran esta cirugía, lo que, por desgracia, aumentó la incidencia de complicaciones de gravedad, como la lesión de la vía biliar.

Ante estos hechos, en nuestro país, a dos años de creada la Asociación Mexicana de Cirugía Laparoscópica (actualmente Endoscópica), en el seno de la misma se juzgó necesario hacer las recomendaciones generales para disminuir las complicaciones y estandarizar la práctica de la cirugía de mínimo acceso con el uso del laparoscopio, así como establecer los requisitos deseables de los cirujanos que realizaran el procedimiento. Fue así como, en 1993, en la Secretaría de Salud, con el apoyo del entonces secretario Dr. Jesús Kumate Rodríguez y bajo la coordinación del Dr. Jorge Cueto, se convocó a diversas instituciones, entre las que se encontraban representantes de la Secretaría de Educación Pública, el IMSS, el ISSSTE, el Instituto Nacional de la Nutrición, la UNAM, el IPN, la Asociación Nacional de Universidades e Institutos de Enseñanza Superior, la Academia Nacional de Medicina y la Mexicana de Cirugía, el Consejo Mexicano de Cirugía General y la Asociación Mexicana de Gineco-obstetricia. Después de varias reuniones en la Secretaría de Salud, se llegó a acuerdos para elevar la calidad y seguridad de los procedimientos. Dichas recomendaciones, aunque simples, fueron de avanzada, ya que casi veinte años antes de la promulgación de la obligatoriedad de la certificación por el Consejo de la Especialidad Quirúrgica, por la adición del artículo 272 Bis a la Ley General de Salud en el año

* Departamento de Cirugía del Hospital Ángeles Lomas.

Correspondencia:

Dr. Alejandro Weber Sánchez

Vialidad de la Barranca s/n, consultorio 410,

Col. Hacienda de las Palmas,

Huixquilucan, 52763, Edo. de México. Tel. 52469527

E-mail: aweebersanchez@gmail.com

2011, ya se especificaba que era una característica deseable de todo cirujano que realizara procedimientos de mínimo acceso estuviera certificado por el consejo quirúrgico de la especialidad, además de haber aprobado cuando menos un curso teórico-práctico avalado por instituciones especializadas, cumpliera ciertos requisitos mínimos de adiestramiento y tuviera la supervisión y el adiestramiento tutorial en los primeros procedimientos laparoscópicos; además, se mencionaba el equipo que se consideraba como mínimo necesario para aquella etapa evolutiva de los procedimientos. Por otra parte, también sugería su utilización en instituciones adecuadas, además de la conveniencia de la supervisión de la evolución de los pacientes intervenidos por estas técnicas. Se enlistaban, asimismo, las recomendaciones para la enseñanza de la cirugía laparoscópica en escuelas o facultades de medicina y escuelas de enfermería, la enseñanza en los programas de residencia quirúrgica y los criterios de los cursos de capacitación y adiestramiento en esta disciplina.³ Realmente fue un privilegio haber participado en dichas reuniones.

Estos acuerdos se publicaron el mismo año en el volumen 15 de la *Revista Cirujano General* de la Asociación Mexicana de Cirugía General bajo el título «Acuerdo Oficial para la Regulación de la Cirugía Laparoscópica en México», y fueron importantes para mejorar esta práctica, ya que se adoptaron en muchos centros y fueron observados por muchos cirujanos como el estándar de la práctica.⁴ Curiosamente, este texto no fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, probablemente porque apenas unos meses antes se había promulgado, en 1992, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que reglamentaba el proceso, y las NOM estaban naciendo en la antesala del Tratado de Libre Comercio. También, por el hecho de no haber continuado las gestiones para concluir el proceso hasta su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Desgraciadamente, la realidad de la cirugía endoscópica en nuestro país a 25 años de la fundación de la Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica dista de ser lo idónea que podría ser. En una investigación efectuada en nuestro país el año pasado, presentada en el Congreso de la Asociación Mexicana de Cirugía General, de 1,151 cirujanos que participaron, muchos refirieron irregularidades en cuanto al tipo de equipos con los que se cuenta y los horarios en

que están disponibles, especialmente en algunos hospitales públicos. El 20% consideró que el equipo e instrumental con el que practican la cirugía no son adecuados; en cuanto a su entrenamiento, 47.7% contestó no haber tenido entrenamiento práctico formal en cirugía endoscópica. Los cursos de complementación que refirieron haber tomado fueron de muy diversos tipos: el 51.9% fueron sólo cursos teóricos básicos, lo cual dista mucho de ser lo adecuado para iniciarse en la práctica de este abordaje. En esta investigación, 40.79% de los cirujanos reportó haber tenido una lesión de la vía biliar, y el porcentaje de otras complicaciones también resultó desproporcionadamente elevado en comparación con las cifras reportadas en series internacionales.

Las Normas Oficiales Mexicanas tienen una validez de cinco años y son revisadas y actualizadas antes, si es necesario. Por ello, es importante pensar no sólo en reformular las recomendaciones hechas hace 23 años, que actualmente resultan obsoletas, sino esforzarse por mejorar los estándares de la cirugía mexicana de mínimo acceso por medio de una NOM para regular la preparación de los residentes de cirugía en este campo y los estándares para acreditar la práctica segura de la cirugía endoscópica; también es fundamental establecer los estándares mínimos en cuanto a los equipos e instrumental utilizados y su óptimo mantenimiento para seguridad de los pacientes y cirujanos, quienes deben contar con los medios adecuados para realizar estos procedimientos de manera adecuada y confortable.

Los estándares forman parte de las necesidades sociales: basta una leve reflexión para entender la importancia de una NOM actual enfocada a la práctica de la cirugía endoscópica, que no sólo eleve la calidad de la cirugía laparoscópica en nuestro país, sino que mejore los resultados y aumente la seguridad de los procedimientos, como fue la idea de este proyecto inconcluso hace casi un cuarto de siglo. La realidad cambia y estos estándares deben adaptarse a ella.

Además, es fundamental contar con los organismos eficaces y competentes que aseguren la supervisión y el correcto cumplimiento de estas normas. La creación de una NOM para la práctica de la cirugía endoscópica es un reto que la Asociación Mexicana de Cirugía Endoscópica (AMCE), en su plena madurez, a veinticinco años de su creación, debe afrontar, encabezar y consumir en bien de todos.

REFERENCIAS

1. Secretaría de Economía. *Normas Oficiales Mexicanas competencia de la Procuraduría Federal del Consumidor*. [Internet]. México: PROFECO. [Accesado 30 nov 2016]. Marco Jurídico. [Una pantalla]. Disponible en: <http://www.profeco.gob.mx/juridico/noms.asp>
2. NOM. *NOM, un bien necesario... y omnipresente*. México: NOM [Publicado 2015; accesado 30 nov 2016]. [Una pantalla]. Disponible en: <http://nom-mx.com.mx/articulo/nom-bien-necesario-omnipresente>
3. DECRETO por el que se reforman los artículos 81, 83, 271 y se adiciona el artículo 272 Bis, 272 Bis 1, 272 Bis 2, 272 Bis 3 de la Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación*. [Internet]. México: Secretaría de Gobernación. [Publicado 01 sep 2011; accesado 30 nov 2016]. [Una pantalla]. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5207454&fecha=01/09/2011
4. Comité Interinstitucional. *Acuerdo Oficial para la Regulación de la Cirugía Laparoscópica en México*. *Cir Gen*. 1993; 15: 147-148.