

CRS de Peñalolén Cordillera Oriente
Subdirección Médica
N°102/2018



APRUEBA Y RESPALDA PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES EN EL CENTRO DE REFERENCIA DE SALUD DE PEÑALOLEN CORDILLERA ORIENTE.

RESOLUCION EXENTA N°: **525**

SANTIAGO; **08 MAY 2018**

VISTO:

La necesidad de aprobar y respaldar el **PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES EN EL CENTRO DE REFERENCIA DE SALUD DE PEÑALOLEN CORDILLERA ORIENTE (CRSCO)**, el DFL 1 de 2005 del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 de 1979; la Ley 20.584 que establece Derechos y Deberes de las Personas, lo dispuesto en la Resolución Ex N° 1369 de 2017, que aprueba el Reglamento Orgánico que establece la Estructura y Organización Interna, Funciones y Atribuciones Específicas de las Dependencias y Jefaturas del CRSCO; lo dispuesto en el Decreto con Fuerza de Ley N° 30 del 2000 y en el Decreto Supremo N°95 de 2003, ambos del Ministerio de Salud y, La Resolución Exenta N° 1175, de 2016, del CRSCO, y la Resolución N° 1600 de 2008 de la Contraloría General de la República, y sus modificaciones.

CONSIDERANDO

1°.- Que, el Centro de Referencia de Salud de Peñalolén Cordillera Oriente, en adelante, CRSCO, es una Institución Pública de Salud acreditada, con un equipo humano multidisciplinario, calificado y comprometido, que brinda atención ambulatoria, especializada, integrada, segura e innovadora, contribuyendo a resolver las necesidades de salud de nuestros usuarios y a su satisfacción, con alianzas estratégicas para la docencia e investigación.

2°.- Que, en el CRSCO funciona una unidad de Medicina Perinatal denominada CERPO, que tiene por objetivo brindar una atención integral a la mujer embarazada cuyo feto presenta una malformación congénita, mediante la ejecución de procedimientos que le permitan realizar diagnósticos y tratamientos antenatales, determinar pronóstico postnatales, así como también, coordinar atención post parto del recién nacido en la red de salud.

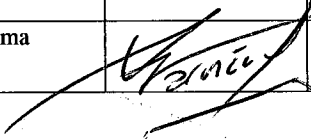
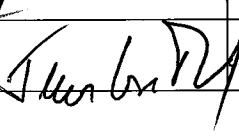
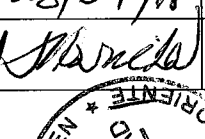
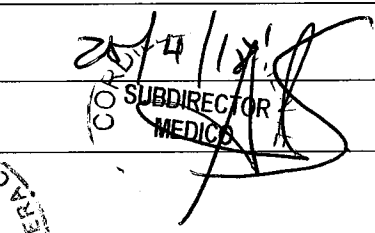
3°.- Que, con el fin de minimizar los riesgos inherentes al procedimiento de Biopsia de Velloidades Coriales, es necesario estandarizarlo, por lo que, en uso de mis facultades

RESUELVO:

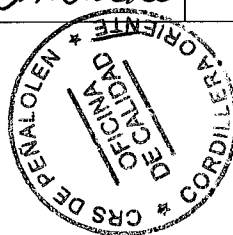
1°.- APRUEBASE Y RESPALDASE el PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES EN EL CENTRO DE REFERENCIA DE SALUD DE PEÑALOLEN CORDILLERA ORIENTE, que es del siguiente tenor:

TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción
2. Objetivos
3. Alcance
4. Responsabilidad
5. Documentos Aplicables
6. Definiciones
7. Equipos y Herramientas
8. Descripción de Actividades
9. Flujograma
10. Medición y Seguimiento
11. Registros
12. Anexos
13. Control de Cambios

PROCESO	Elaborado por:	Revisado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre	Matr. Sandra Narváez Pulgar	Dr. Juan Guillermo Rodríguez Aris	EU Jeannie Hinrichsen Hills	Dra. Andrea Poblete
Cargo	Matrona CERPO	Médico Jefe Unidad	Jefe Unidad Calidad	Subdirectora Médica
Fecha			28/04/18	25/4/18
Firma				

CERPO
CENTRO DE REFERENCIA PERINATAL ORIENTE
CRS CORDILLERA ORIENTE-HSO "DR. LUIS TISNE BROUSSE"
FACULTAD DE MEDICINA-UNIVERSIDAD DE CHILE



**PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO
BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES**

INTRODUCCION	<p>En el CRS CO funciona una unidad de Medicina Perinatal denominada CERPO que tiene por objetivo brindar una atención integral a la mujer embarazada cuyo feto presenta una malformación congénita, mediante la ejecución de procedimientos que le permitan realizar diagnósticos y tratamientos antenatales, determinar pronósticos postnatales, así como también, coordinar atención post parto del RN en la red de salud.</p> <p>Uno de los procedimientos realizados en esta Unidad es la biopsia de vellosidades coriales (BVC), que se realiza en mujeres embarazadas entre las 11 y 14 semanas de gestación, con el propósito de hacer estudios citogenéticos fetales. Aunque es considerado un procedimiento seguro, se reconoce como una prueba diagnóstica invasiva que presenta riesgos potenciales:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pérdida fetal: existe un riesgo similar al de la amniocentesis cuando la BVC se realiza por parte de un operador experimentado, que sería del 1 %.• Corioamnionitis: muy rara después de BVC con una incidencia < 1/1000• RPM: infrecuente, porque no se ingresa a la cavidad amniotica, su incidencia es < 1/1000• Hematoma placentario: de escasa relevancia cuando no es masivo o retrocorial. Debe documentarse su existencia cuando existe un hematoma previo al procedimiento• Despegamiento corial: de escasa relevancia cuando no es masivo. Debe documentarse su existencia previa al procedimiento• Muestra insuficiente o inadecuada: se debería monitorizar el centro y el laboratorio ya que la tasa de “no resultado” debe ser inferior al 1%.• La presencia de mosaicismo en la placenta, no permite llegar al diagnostico del cariotipo fetal en un 2 – 3 %
1. OBJETIVO	Estandarizar el procedimiento de Biopsia de Vellosidades coriales con el fin de minimizar los riesgos inherentes a éste.
2. ALCANCE	El presente protocolo aplica a la Unidad de CERPO del CRS Cordillera.

**PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO
BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES**

<p>2.1</p>	<p>Indicaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se podrá realizar una BVC transabdominal entre las 11+0 y las 14+6 semanas, 2. Alto riesgo de aneuploidia en el cribado de primer trimestre (> 1/250). 3. Translucencia nucal aumentada > percentil 99 . 4. Anomalía cromosómica en gestación previa (en trisomías autosómicas se puede recalcular el riesgo, en otras anomalías el riesgo de recurrencia es muy bajo). 5. Anomalía cromosómica parental. 6. Anomalía estructural fetal detectada en la ecografía de primer trimestre. 7. Confirmación de un resultado en DNA fetal en circulación materna. 8. Pérdida gestacional precoz (no solo en pérdida recurrente). 9. Enfermedad monogénica con diagnóstico molecular o bioquímico disponible.
<p>2.2</p>	<p>Contraindicaciones Relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mujeres seropositivas para VHB, VHC o VIH con carga viral alta. • Isoinmunización. • Fiebre y/o infección materna activa. • Amenaza de aborto y sangrado genital reciente no filiado. • Gran hematoma intracavitario. • Alteración de la coagulación materna o tratamiento anticoagulante.
<p>2.3</p>	<p>Criterios de exclusión: no aplica</p>

<p>3. RESPONSABILIDAD</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Médico subespecialista en Medicina Materno Fetal de la Unidad CERPO, es responsable de realizar el procedimiento cumpliendo todas las normas de bioseguridad y técnica estéril, solicita y aplica consentimiento informado, y registra el procedimiento en ficha clínica. - Matrona: Coordina la solicitud de material, supervisa el registro de CI y procedimiento en ficha clínica, eventualmente asiste el procedimiento y realiza la gestión de caso. - TP asiste a médico en procedimiento cumpliendo norma de bioseguridad, y rotula y traslada muestras al Laboratorio correspondiente de acuerdo al protocolo de trazabilidad de Biopsias vigente. - Coordinador Técnico velará por el buen cumplimiento de los procedimientos y supervisará el registro de los actos médicos.
----------------------------------	---

<p>4. DOCUMENTOS APLICABLES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo uso de Consentimiento Informado en el CRS . - Manual de IAAS del CRS CO - Manual de REAS del CRS CO - Normas de derivación CRS CO
--	--

**PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO
BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES**

5. DEFINICIONES	<p><u>Biopsia de Vellosidades Coriales (BVC):</u> La biopsia de vellosidades coriales, (BVC), es un procedimiento diagnóstico invasivo de complejidad media en Medicina Materno Fetal, que consiste en la obtención de vellosidades coriales para estudio citogenético o molecular. En el caso del presente protocolo se usará de preferencia la técnica transabdominal.</p> <p>Este procedimiento se realiza en mujeres embarazadas entre las 11 y 14 semanas de gestación.</p> <p>Rendimiento: 60 minutos por paciente</p>
------------------------	--

6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	
6.1	Aplicación Consentimiento informado.
6.1.1	Médico de CERPO verifica con la paciente la información del procedimiento a realizar, discutida en atenciones anteriores. Esto se realiza de manera verbal y escrita con la paciente y/o su representante legal.
6.1.2	Entendido y aceptado el procedimiento por parte del paciente, médico de CERPO solicita y aplica Consentimiento informado según protocolo y registra en ficha clínica.
6.2 Procedimiento BVC Transabdominal.	
6.2.1	Siguiendo las normas de bioseguridad, se pincela abdomen con un desinfectante, se colocan paños quirúrgicos sobre la zona dejando descubierto el sitio a puncionar.
6.2.2	Bajo visión ecográfica se identifica el sitio de punción.
6.2.3	Médico CERPO administra anestesia local (lidocaína al 2%) mediante punción en abdomen materno.
6.2.4	Se introduce un trocar 16 o 18 G a través del cual se va a extraer la muestra de vellosidad corial, guiado por ultrasonido.
6.2.5	Se extrae la guía del trocar, se introduce una pinza forceps y se saca la muestra coriónica principalmente para estudios citogenéticos. Dicha muestra se introduce en el contenedor dispuesto especialmente para ello.
6.2.6	TP recepción muestra en contenedor cumpliendo con las normas de bioseguridad en el manejo de las muestras, utilizando guantes.
6.2.6	TP rotula muestra de acuerdo a los requerimientos específicos del Laboratorio donde será enviada.
6.2.7	TP CERPO debe trasladar la muestra al Laboratorio correspondiente considerando normas de bioseguridad y siguiendo el protocolo de trazabilidad de biopsias específico para este fin. Cabe señalar que las muestras requieren cadena de frío.
6.2.8	La muestra será trasladada al Laboratorio de Genética correspondiente, previa coordinación con el mismo, para el procesamiento y estudio genético solicitado.
6.2.9	Se extrae aguja abdomen materno y se limpia la zona con antiséptico.

**PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO
BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES**

6.2.10	Se constata vitalidad fetal. (latidos cadiofetales) bajo Ecografía.
6.2.11	Médico CERPO consigna el procedimiento en la ficha clínica y archiva CI.
6.2.12	Médico CERPO entrega indicaciones de cuidado a la paciente post procedimiento, en forma verbales y escritas, señalando la fecha de próximo control.

7. MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO							
INDICADOR N°1	<table border="1"> <tr> <td>N° de procedimientos realizados exitosamente.</td> <td align="center">x</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td align="center">x</td> </tr> <tr> <td>N° de procedimientos realizados en el período</td> <td></td> </tr> </table>	N° de procedimientos realizados exitosamente.	x	_____	x	N° de procedimientos realizados en el período	
N° de procedimientos realizados exitosamente.	x						
_____	x						
N° de procedimientos realizados en el período							
TIPO DE INDICADOR	Resultado.						
DIMENSIÓN	Se evaluará el porcentaje de procedimientos completados de manera exitosa.						
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	80 %						
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	<p><u>N° de procedimientos realizados exitosamente:</u> Este concepto apunta a los procedimientos en que el resultado final es el esperado. En este caso el procedimiento en que se logró obtener la muestra corial suficiente para el análisis citogenético..</p> <p><u>N° de procedimientos realizados:</u> Número total de procedimientos realizados durante el período de evaluación.</p>						
INSTRUMENTO DE RECOLECCION	<ul style="list-style-type: none"> • Planilla Excel “Procedimientos CERPO” • Revisión de ficha clínica y file maker. • Informes de Cariograma enviados por Laboratorio Genética • Informes de otros Laboratorios cuando corresponda. • Observación directa aleatoria del procedimiento que será registrado en una pauta de evaluación. 						
CRITERIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Se considerarán todos los procedimientos realizados en la Unidad durante el período establecido para la medición, incluyendo los procedimientos realizados a un mismo paciente, mientras se produzcan dentro del período de evaluación. • Se considerarán frustros o no exitosos todos los procedimientos en los cuales no se obtenga la cantidad mínima necesaria de muestra, o no se pueda completar el examen. • La información será obtenida del registro en ficha clínica y File Maker , realizada por Médico CERPO y de la observación aleatoria y directa realizada por matrona CERPO. 						
JUSTIFICACIÓN	Se quiere demostrar la efectividad del procedimiento para obtener muestras que permitan generar diagnósticos prenatales que den claridad con respecto al pronóstico y permitan planificar un tratamiento in utero o postnatal.						
RESPONSABLE	Matrona CERPO.						
PERIODICIDAD DE MEDICION	Anual.						

**PROTOCOLO DE PROCEDIMIENTO
BIOPSIA DE VELLOSIDADES CORIALES**

INDICADOR N°2	N° de procedimientos realizados cumpliendo el protocolo.	x	
	N° de procedimientos realizados en el período	x	
TIPO DE INDICADOR	Proceso		
DIMENSIÓN	Se evaluará el porcentaje de procedimientos realizados cumpliendo con el protocolo en base a pauta de cotejo.		
UMBRAL DE CUMPLIMIENTO	80 %		
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS	<p><u>N° de procedimientos realizados cumpliendo el protocolo:</u> Procedimientos en que independiente del resultado final, exitoso o frustrado, su ejecución se realizó cumpliendo con todos los pasos estipulados en el protocolo de acuerdo a la pauta de cotejo.</p> <p><u>N° de procedimientos realizados:</u> Número total de procedimientos realizados en el período</p>		
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Planilla Excel “Procedimientos CERPO” • Pauta de cotejo. (Esta pauta de cotejo será realizada en base al protocolo del procedimiento y constará de 13 pasos). 		
CRITERIOS	<ul style="list-style-type: none"> • Se considerarán todos los procedimientos realizados en la Unidad durante el período establecido para la medición, incluyendo los procedimientos realizados a un mismo paciente, mientras se produzcan dentro del período de evaluación. • Se considerará que un procedimiento cumple con el protocolo, cuando sea realizado respetando los 13 puntos de la pauta de cotejo 		
JUSTIFICACIÓN	Se requiere supervisar que este procedimiento se realice de forma segura para los pacientes y minimizando riesgos, corroborando que se sigan los pasos estipulados en el protocolo.		
RESPONSABLE	Matrona CERPO.		
PERIODICIDAD DE MEDICIÓN	Semestral.		

9 REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> • Ficha Clínica. • File Maker. • Registro Online. • Tabla excell matrona CERPO.
--------------------	--

10 ANEXOS	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción del Procedimiento. • Consentimiento informado del CRS. • Indicaciones post-procedimiento.
------------------	---

Unidades del CRSCO.

2°.- DIFÚNDASE el documento aprobado, entre las diversas

ANÓTESE, COMUNÍQUESE y ARCHÍVESE



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Catalina Soto Silva".

CRS
DRA. CATALINA SOTO SILVA
DIRECTORA
CRS DE PEÑALOLÉN CORDILLERA ORIENTE



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Rosana Rojas P.". Below the signature, the text "Rosana Rojas P. Ministro de Fe" is printed.

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Rosana Rojas P.". Below the signature, the text "Rosana Rojas P. Ministro de Fe" is printed.

APS/JRA/JNH/SNP/rrp
Distribución:

- Dirección
- Subdirecciones
- Unidad de CERPO
- Unidades Clínicas
- Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente
- Oficina de Partes