
	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
		Revizia: 0
	Cod: P.O.05-13/18	Exemplar nr.:1

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN BIOPSIA GLANDEI MAMARE

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Cucieru Valerian, Larisa Sofroni	Medic oncolog mamolog, Sef laborator științific tumorile organelor reproductive	22.06.2018	semnat
1.2.	Verificat	Prepeliță Cornel	Vicedirector medical	22.06.2018	semnat
1.3.	Aprobat	Catrinici Larisa	Director IMSP IO	22.06.2018	semnat

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I
		Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0
		Exemplar nr.:1

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor P.O.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției P.O.

Nr. d/o	Scopul difuzării	Exemplar nr. ____	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1	2	3	4	5	6	7
3.1.	Aplicare	1		Medicii mamologi	Plasat pe pagina web a IMSP IO în rubrica Managementul calității		
3.2.	Informare	1	Administrația	Vicedirectorii medicali	Plasat pe pagina web a IMSP IO în rubrica Managementul calității		
3.3.	Evidență, arhivare	1		Manager al SMC	Ludmila Cîrciumari	25.06.2018	semnat
3.4.	Arhivare (anexa la ordin nr. 80 din 25.06.2018)	2	Cancelaria	Șeful cancelariei	Galina Dragan	25.06.2018	semnat

4. Scopul procedurii.

Colectarea materialului biologic din tumora glandei mamare pentru efectuarea investigațiilor histologice și imunohistochimice.

5. Domeniul de aplicare a P.O.

- Prevederile prezentei proceduri se aplică de către mamologii-oncologi ai CCD, desemnați cu responsabilități în activități de procedurare, în cadrul IMSP IO.
- La procedură participă și farmacia instituțională în vederea aprovizionării cu consumabile a secției.
- Rezultatele histologice și imunohistochimice, obținute prin metoda trepanbiopsiei vor fi utilizate atât de către medicii mamologi, chimioterapeuți din cadrul CCD, cât și din secțiile de mamologie nr. 1 și 2 și oncologie medicală nr. 1, 2, și 3 ale IMSP Institutul Oncologic.


6. Documente de referință aplicabile P.O.

6.1. Reglementări internaționale:

ESMO Clinical Practice Guidelines;

American Society of Clinical Oncology;

Клинические рекомендации по диагностике и лечению больных раком молочной железы, 2014.

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
		Revizia: 0
	Cod: P.O.05-13/18	Exemplar nr.:1

SR EN ISO 9001:2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază.

6.2. Reglementări naționale:

-Programul unic al asigurării obligatorii de asistență medicală aprobat prin HG nr. 1387 din 10.12.2007;

-PCN 102 Cancerul glandei mamare, 2012;

- Ordinul MS nr.596/404 din 21.07.2016 privind aprobarea Normelor metodologice de prestare a asistenței medicale în cadrul AOAM;

- Contractul de prestări servicii Nr.05-8/370 din 29.12.2017, semnat între CNAM și IMSP Institutul Oncologic;

- Regulamentul Instituției Medico-Sanitare Publice Institutul Oncologic, aprobat prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 557 din 28.06.2017;

- Procedura operațională cadru privind elaborarea procedurilor aprobata prin ordinul MS nr.426 din 06.06.2017.

6.3. Reglementări secundare:

- Ordinul MS nr. 139 din 03.03.2010 „Privind asigurarea calității serviciilor medicale în instituțiile medico-sanitare”;

- Ordinul MS nr. 519 din 29.12.2008 „Cu privire la sistemul de audit medical intern”;

- Ordinul MS nr. 189 din 05.11.2015 „Cu privire la aprobarea Standardelor naționale de control intern în sectorul public”.

6.4. Reglementări interne:

Regulamentul de organizare și funcționare a IMSP IO aprobat prin ordinul MSMPS nr.557 din 29.06.2017

Organigrama IMSP Institutului Oncologic aprobată prin ordinul MSMPS nr.251 din 28.02.2018
Ordinul IMSP IO nr. 141 din 06.09.2017 Cu privire la instituirea Consiliului Calității în IMSP Institutul Oncologic.

6.5. Alte documente:


Fișele de post;

Nomenclatorul dosarelor IMSP IO aprobat prin ordinul nr. 151 din 09.10.2017.

7. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1.	Procedura operațională	Prezentarea detaliată, în scris a tuturor pașilor ce trebuie urmați, a metodelor de lucru stabilite și a regulilor de aplicat în vederea realizării activității, cu privire la aspectul procesual și al responsabilităților prestabilite în desfășurarea acestuia.
7.1.2.	Trepanbiopsia glandei mamare	Procedură de diagnostic, care este folosită atât pentru diferențierea patologiilor benigne de cele maligne ale sânului, cât și pentru aprecierea tipului histologic și imunohistochimic al tumorii.
7.1.3.	Trepanbiopsia ganglionilor limfatici axilari	Procedură de diagnostic, care este utilizată pentru aprecierea afectării metastatice a ganglionilor limfatici axilari și statutului imunohistochimic

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I
		Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0
		Exemplar nr.:1

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Abrevierea	Termenul abreviat
P.O.	Procedură operațională
EN	Standard european
ISO	Organizația internațională pentru standardizare
MSPS	Ministerul Sănătății și Protecției Sociale
IMSP IO	Instituție medico-sanitară publică Institutul Oncologic
CC	Consiliul Calității
SMC	Sistemul de management al calității

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale „Trepanbiopsia glandei mamare”

8.1. Generalități

Precizări comune tuturor procedurilor (conform CIM X):

Codul procedurii:

- A. Anestezia locală – cod 9251319
- B. Trepan biopsia glandei mamare - cod 3150001

Operațiunea de trepanbiopsie se planifică din timp, pentru a putea asigura pe deplin cu consumabilele necesare sala de operație din cadrul CCD IMSP Institutul Oncologic.

Trepanbiopsia glandei mamare reprezintă o procedură de diagnostic, care este folosită atât pentru diferențierea patologiilor benigne de cele maligne ale sânului, cât și pentru aprecierea tipului histologic și imunohistochimic al tumorii. În urma acestei proceduri se extrage o mostră de țesut cu ajutorul unui ac gros, numit Tru cut, ce poate avea diferite lungimi și diametru, conectat la un dispozitiv special. Procedura este efectuată sub anestezie locală și nu prezintă riscuri pentru sănătatea pacientei.

8.2. Documente utilizate în elaborarea procedurilor

Politica de calitate 01-07/18-P.C.;

Procedura Operațională Internă privind elaborarea P.O. aprobată prin ordinul IMSP IO nr.166 din 02.11.2017;

PCN 102 Cancerul glandei mamare, 2012;

Ordinul MS nr.303 din 06.05.2010 „Cu privire la asigurarea accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat”;


Rocha R.D., Pinto R.R., Tavares D., Goncalves C., *Step-by-step of ultrasound-guided core-needle biopsy of the breast: review and technique*, Radiologia Brasileira, vol.46 nr.4, 2013;

Mahoney M.C., Newell M.S., *Breast Intervention: How I do it*, RSNA Radiology, Vol.268, Nr.1, July 2013;

Breast fine needle aspiration cytology and core biopsy: a guide for practice, First Edition, National Breast Cancer Centre, Australia, 2004;

Kline T.S., Kline I.K., Howell L.P. *Guides to Clinical Aspiration Biopsy Breast*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins Publishers, 1999;

Chare M. *Results of ultrasound guided core biopsy*. In Flowers C, ed. *Image guided core biopsy of the breast: a practical approach*. London:Greenwich Medical Media, 1998, p.183–92,

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0 Exemplar nr.:1

Apesteaguía L., Pina L.J. *Ultrasound-guided core-needle biopsy of breast lesions*, European Society of Radiology, 2011, p.493-500;

Hoagland L., Hitt R.A. *Techniques for ultrasound-guided, percutaneous core-needle breast biopsy*, Applied radiology, The journal of practical medical imaging and management, march 2013;

Crystal P, Koretz M, Shcharynsky S, et al. *Accuracy of sonographically guided 14-gauge core-needle biopsy: Results of 715 consecutive breast biopsies with at least two-year follow-up of benign lesions*. J Clin Ultrasound. Vol.33, 2005, p.47-52;

ACR Practice Guidelines for the Performance of Ultrasound Guided Percutaneous Breast Interventional Procedures. American College of Radiology; 2009. Available at <http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines>. [2012, July 23];

Lieberman L. *Clinical management issues in percutaneous core breast biopsy*. Radiol Clin North Am. Vol.38, 2000, p.791-807;

Pagni P., Spunticchia F., Barberi S. et al. *Use of Core Needle Biopsy rather than Fine-Needle Aspiration Cytology in the Diagnostic Approach of Breast Cancer*. Case reports in oncology, 2014, p.452-458;

8.2.2 Conținutul și rolul documentelor

8.2.3 Circuitul documentelor

- documente specifice activității care este procedurată: PCN 102 „Cancerul glandei mamare”, Acordul informat al pacientei, aprobat prin ordinul MS nr.303 din 06.05.2010,
- documente generale și specifice curente, existente și utilizate la nivelul IMSP Institutul Oncologic: registru de evidența intervențiilor de ambulator pentru înregistrarea pacienților pentru trepan biopsia glandei mamare (f.069/e), fișa medicală a bolnavului de ambulator (f.025/e), fișa de trimitere la investigație histopatologică (f.014/e).


8.3. Resurse necesare în procesul de elaborare și implementare a procedurilor

8.3.1. Resurse materiale:

- ac special (Tru cut) de unică folosință pentru trepan-biosia glandei mamare (cu diametrul 18 - 14 Gauge)
- dispozitiv pentru trepanbiopsie
- colector din plastic, cu soluție Formalină
- Meșe din tifon steril
- Pensă hemostatică
- Seringă cu ac de 5ml, 1 buc.
- Bisturiu sau lamă pentru bisturiu, 1 buc.
- Sol.Amoniac 10%-25ml
- Mănuși sterile, mărimea 7 - 8 , 2 buc.
- Emplastru
- Cearșaf pentru pat de unică folosință
- Alcool 70% sau 96%
- Sol.Betadin
- Sol.Lidocain 1% sau 2%, 1 fiolă sau
- Sol. Novocaini 1%, 1 fiola
- Sol.NaCl 0,9%-5ml, 1 fiolă

8.3.2. Resurse umane:

- medicul mamolog- oncolog
- asistent medical cu abilități în efectuarea manoprelor chirurgicale.
- infirmieră.

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0 Exemplar nr.:1

8.3.3. Resurse financiare: conform cerințelor înaintate în Planul de achiziții.

8.3.4. Resurse nemateriale: Procedura de achiziții a dispozitivului medical pentru efectuarea trepanbiopsiei glandei mamare.

8.4. Descrierea procedurii operaționale: Trepan biopsia glandei mamare


Pașii de urmat:

- Identificarea pacientei.
- Explicarea pacientei necesitatea efectuării procedurii date, metodei și tehnicii utilizate. Se va aduce la cunoștință într-un mod amiabil riscurile posibile în urma efectuării trepanbiopsiei mamare. În urma injectării substanței anestezice în locul biopsiei poate apărea un disconfort pentru o perioadă scurtă de timp. La introducerea acului pentru trepanbiopsie în glanda mamară și la extragerea materialului biologic, poate apărea o durere de intensitate moderată pentru perioada procedurii, care poate să se mențină timp de 24-48 ore.
- Semnarea obligatorie a acordului informat și consimțământului pacientului de ambele părți (pacient, medic).
- Pregătirea colectorului pentru materialul biologic ce urmează a fi extras din tumoră, cu menționarea datelor personale ale pacientului (nume, prenume, data nașterii, denumirea instituției, denumirea procedurii, data și ora efectuării procedurii).
- Efectuarea igienei mâinilor.
- Îmbrăcarea mănușilor sterile.
- Efectuarea probei la Sol. Lidocaină sau Novocaină
- Citirea probei la Sol. Lidocaină sau Novocaină
- Prelucrarea câmpului operator cu soluții antiseptice (cu soluție Betadină de 2 ori, apoi o dată cu soluție Alcool Etilic 70%).
- Injectarea substanței anestezice (soluție Lidocaină sau Novocaină de 0,5% sub piele, pe o suprafață de aproximativ 1 cm², deasupra tumorii.
- Efectuarea inciziei pielii în locul injectării anesteziului.
- Conectarea acului pentru trepanbiopsie la dispozitiv.
- Introducerea acului în tumora glandei mamare sau/și g/l axilar.
- Extragerea materialului biologic din tumoră și introducerea lui în colectorul cu formalină
- Procedură de extragere se va repeta de câteva ori (până la 3-4 ori) pentru asigurarea că materialul extras este suficient pentru efectuarea examenelor histopatologice.
- Asigurarea hemostazei locale (în caz de necesitate)
- Aplicarea pansamentului aseptice.
- Înlăturarea acului conform normelor sanitar-epidemiologice.
- Scoaterea mănușilor.
- Spălarea mâinilor.

Indicațiile pentru trepan-biopsia glandei mamare:

Indicațiile pentru efectuarea trepanbiopsiei se determină de către medicul mamolog – oncolog al CCD IMSP Institutul Oncologic în conformitate cu protocolul de tratament și PCN.

Trepanbiopsia glandei mamare se va efectua cu scopul aprecierii tipului histologic și statusului imunohistochimic în următoarele situații:

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0 Exemplar nr.:1

- stadiile I, II și III ale cancerului mamar confirmate citologic, la care la prima etapă se va efectua tratament specific chimioterapeutic, radioterapeutic și hormonal;
- pacientele cu cancer mamar clinic, USG, mamografic, la care s-au efectuat 2 punctii diagnostice, dar fără verificare citologică;
- în cazurile avansate (stadiul IV al maladiei cu prezența metastazelor la distanță) pentru aprecierea tacticii de tratament;
- la pacientele cu patologii concomitente decompensate (cardiace, endocrine, insuficiența renală cronică etc.), la care este contraindicat tratamentul specific (chirurgical, chimio- și radioterapeutic), pentru aprecierea necesității tratamentului hormonal.

Nu necesită efectuarea trepanbiopsiei glandei mamare

Pacientele cu cancer mamar confirmat citologic la care la prima etapă se va **efectua intervenție chirurgicală** (din cauza dimensiunii mici ale tumorii, patologiei concomitente, vârstei înaintate ale pacientei etc.). În aceste cazuri cercetarea inumohistochimică se va efectua din piesa postoperatorie.

Criterii de includere :

În cazul prezenței formațiunii suspecte pentru cancer mamar se vor lua în vedere următoarele:

- lipsa confirmării citologice în urma biopsiilor aspiratorii repetate cu ac subțire (2 punctii diagnostice fără verificare);
- dimensiunea tumorii mai mare de 1 cm;
- semnele imagistice (ecografic și mamografic, RMN) BIRADS 3, 4 și 5.

În cazurile tumorilor cu dimensiuni relativ mici (1-2cm), nonpalpabile (localizate profund în țesutul glandular) se va recurge la trepanbiopsia ecoghidată.

Trepanbiopsia ganglionilor limfatici axilari se va efectua în următoarele situații:


1. Formele edem-inflamatorii (fără nodul) ale cancerului mamar (T4d) în care procesul malign a fost confirmat din ganglionul axilar.
2. Lipsa formațiunii în glanda mamară (T0) și prezența conglomeratului nodular limfatic axilar, pentru efectuarea diagnosticului diferențial între cancer mamar și metastazele limfatice cu origine primară în alte organe.
3. Dimensiunea ganglionilor limfatici: mai mare de 1 cm pentru cei superficiali și/sau mai mare de 2 cm pentru cei profunzi.

Contraindicații la trepanbiopsie:

Refuzul pacientei la procedura concretă.

Contraindicații relative:

- Coagulopatii severe. În astfel de situații este necesară întreruperea tratamentului anticoagulant cu 3-5 zile înainte de procedură;
- localizarea profundă a tumorii - amplasată pe peretele toracic, localizare intercostală, concreștere cu vase sangvine de calibru mediu și mare;
- implanturile mamare (de silicon ș.a.);

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I
		Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0
		Exemplar nr.:1


- tulburările psihice și mintale severe;
- patologii cardiace severe în faza de decompensare;

Reacții adverse a trepanbiopsiei:

- sindromul algic persistent, în cazul lezării unui nerv;
- hemoragii (în cazul traumării unui vas arterial);
- hematom în locul inciziei / trepanbiopsiei;
- pneumotorax, în cazul formațiunilor profunde situate pe peretele toracic;
- infectarea plăgii, în cazul nerespectării condițiilor aseptice în timpul manipulației.

9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Nr. crt.	Compartimentul (postul)/ acțiunea (operațiunea)		I
1	2		3
9.1	Consiliu medical specializat	Prezența obligatorie a pacientei Examinarea și formularea planului de tratament ; Instruirea și informarea pacientei ; Evaluarea necesităților de trepanbiopsie;	
9.2	Poziția orizontală a pacientei.		
9.3	Efectuarea probei cutanate la Sol. Lidocaini sau Novocaini	Efectuează asistenta medicală	Citește rezultatul medicul mamolog-oncolog
9.4	Prelucrarea câmpului care va fi supus procedurii	Prezența obligatorie a pacientei; Selectarea locului (deasupra tumorii) unde va fi efectuată incizia;	
9	Efectuarea anesteziei locale cu sol. Lidocaină, Novocaină	Prezența obligatorie a pacientei;	Efectuează medicul mamolog- oncolog
9.5	Efectuarea inciziei pielii deasupra tumorii	Prezența obligatorie a pacientei;	Efectuează medicul mamolog- oncolog
9.6	Introducerea acului pentru trepan- biopsie în incizie și efectuarea țintită a procedurii	Prezența obligatorie a pacientei;	Efectuează medicul mamolog- oncolog cu asistenta medicala
9.7.	Amplasarea materialului primit în sticlură cu sol. specială	Prezența obligatorie a pacientei;	Efectuează cu asistenta medicala

	PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ TREPAN-BIOPSIA GLANDEI MAMARE	Ediția: I Nr.de ex.: II
	Cod: P.O.05-13/18	Revizia: 0 Exemplar nr.:1

Procedura în cauză este asistată de asistentul medical specializat în efectuarea manoperelor chirurgicale. Asistentul medical va asigura pregătirea instrumentarului necesar, respectarea condițiilor sterile.

Efectuarea trepanbiopsiei se petrece într-un climat etico-deontologic corespunzător, cu respectarea drepturilor pacientei și exigențelor de evidență a bunurilor.

Păstrarea materialului biologic - la temperatura camerei, în loc ferit de lumină. Transportarea materialului în laboratorul de morfopatologie se va efectua în trusa specială de tip închis.

Consumabilele pentru trepanbiopsia glandei mamare, achiziționate de către IMSP Institut Oncologic în cadrul Contractului de prestări servicii, semnat între CNAM și Institut, se vor gestiona de farmacia Institutului și farmacia din cadrul CCD al IMSP IO.

Comanda din Farmacia Institutului se înaintează prin SIA AMS de către asistenta superioară a CCD al IMSP Institut Oncologic sau asistenta medicală cărei sau atribuit responsabilități materiale în acest segment conform necesităților;

Păstrarea consumabilelor se va realiza în spațiul special amenajat cu respectarea tuturor cerințelor de siguranță și securitatea în vigoare la acest compartiment, conform condițiilor tehnice, oferite de către prestatorul de materiale parafarmaceutice;

Asistenta medicală responsabilă material, lunar totalizează mișcarea consumabilelor pe fiecare poziție în parte cu monitorizarea stocurilor și termenilor de valabilitate.

10. Anexe: nu este cazul

11. Cuprins:

Nr. componentei	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pagina
1.	Denumirea POS. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale	1
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2
4.	Scopul procedurii operaționale	2
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2
6.	Documentele de referință aplicabile activității procedurate	2
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	3
8.	Descrierea procedurii operaționale	4
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	8
10.	Anexe	9
11.	Cuprins	9