





**Procedimiento para realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida).
Unidad Anatomía Patológica; HRR.**

Elaborado por:
Dr. Guillermo Pérez
Fecha: 27 Agosto 2014
Firma



	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

1. Objetivo:

Establecer el procedimiento para la realización de biopsias Contemporáneas (rápidas o por congelación) que incluye determinar sus responsables, validación de resultados y establecer el plazo de entrega de resultados en estos procesos.

2. Alcance:

Este plan se aplica a todos los pabellones quirúrgicos del Hospital Regional Rancagua tanto Generales como de Especialidades y a la Unidad de Anatomía Patológica.

3. Definiciones:

- **Biopsia Contemporánea (B.C.) rápida, intra-operatoria, por congelación:** corresponde a un procedimiento crucial para el ámbito quirúrgico, donde el operador toma una porción de tejido con la finalidad de dar un diagnóstico in-situ por parte del Anatómo Patólogo a través de un corte por congelación, tinción e interpretación en un período de tiempo inferior a 15 minutos desde llegada a la U.A.P.
- **H.R.R.:** Hospital Regional Rancagua.
- **U.A.P.:** Unidad de Anatomía Patológica.
- **O.F.A.:** Oficial Administrativo.
- **T.M.:** Tecnólogo Médico.
- **Crióstato:** Equipo que permite realizar cortes finos de tejido fresco y congelado.
- **Tinción:** Proceso en el que se tiñen los cortes de tejido realizados en el criostato para que puedan ser observados al microscopio.
- **Hematoxilina-Eosina (HE):** Coloración topográfica que permite la tinción de estructuras basófilas como los núcleos, de color púrpura y estructuras acidófilas como los componentes citoplasmáticos, de color rosado.

4. Responsabilidades:

- a) **Cirujano de cualquier rama médica: Toma la muestra.**
- b) **O.F.A. - U.A.P.: Recepción en la Unidad.**
- c) **T.M. – U.A.P.: Procesa el examen.**
- d) **Anatómo Patólogo: Análisis Macroscópico, Microscópico y Diagnóstico.**
- e) **Personal de Pabellón: Recepción de información.**

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

5. Descripción de la actividad:

La biopsia intraoperatoria provee un diagnóstico rápido que puede guiar el manejo intra o perioperatorio de un paciente.

El proceso tiene diferentes etapas:

ETAPA PRE – RECEPCION:

CRITERIOS GENERALES:

Existen *Indicaciones* y *Requisitos Básicos* para su realización, ya que se trata de un proceso complejo donde intervienen muchos actores: O.F.A.; T.M.; T.P.M.; Anatómo Patólogo.


INDICACIONES:

La biopsia intraoperatoria lleva largos años como herramienta de vital importancia para el cirujano que se encuentra en el acto quirúrgico y goza de reconocida eficacia.

Las indicaciones para este procedimiento han cambiado desde que Ackerman y Ramírez la definieran y justificaran su valor para informar "Positivo o Negativo para neoplasia" aplicando estos criterios exclusivamente para definir conducta quirúrgica.

Actualmente, con el avance de otras técnicas como las biopsias por punción con aguja fina, biopsias "core", biopsias por mamotomo, por mencionar solo algunas, las **indicaciones** principales para la biopsia intraoperatoria han sufrido importantes modificaciones y ellas primordialmente son:

- Diagnóstico inmediato de lesiones previamente conocidas pero de diagnóstico incierto: masas ováricas, tumores retroperitoneales u otras, descubiertos por ecografía o escáner.
- Extensión de la enfermedad sistémica más allá del campo local: búsqueda de metástasis en ganglios pélvicos en las neoplasias protáticas y ginecológicas.
- Hallazgo inesperado en el transcurso de una operación: vesículas sospechosas, nódulos hepáticos o peritoneales no considerados.
- Determinación de bordes quirúrgicos: en tumores mamarios y cutáneos.
- Determinación de viabilidad de un tumor o representatividad de la muestra: esto es válido en lesiones necrosadas o quísticas y en los linfomas.

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

- Asegurar tejido fresco no fijado para otros estudios (enzimáticos, microscopía electrónica, biología molecular, citometría de flujo u otros).

También existen contraindicaciones absolutas para la biopsia intraoperatoria, porque su realización conlleva alto riesgo de error.

- La simple curiosidad de médicos o parientes.
- Lesiones muy pequeñas o de arquitectura frágil, que puedan dañarse irreversiblemente por el artefacto técnico que produce el proceso de congelación del tejido (pólipos colónicos, vesicales y biopsias endoscópicas en general).
- Nódulos de tamaño muy grande, cuyo muestreo para corte congelado está sujeto a alta posibilidad de error (búsqueda de invasión vascular o capsular en nódulos tiroideos, tumores ováricos o liposarcomatosos muy grandes).
- Lesiones incipientes (como microcalcificaciones mamarias, lesiones de menos de 1 mm de diámetro, lesiones in - situ germinales o epiteliales).

Hay algunas condiciones generales que pueden No ser recomendables para diagnóstico intra-operatorio.

- Diagnóstico de linfomas (solo para preservar tejido útil).
- Diagnostico de sarcomas. No sirve para el diagnóstico diferencial y es alta la posibilidad de error aún entre benigno y maligno.
- Tumores cutáneos. Solo es aconsejable la indicación de bordes quirúrgicos, no el diagnóstico específico de una neoplasia.
- Lesiones como el tumor Phylloides. Basta reconocerlo como tal, sin pronunciarse sobre su comportamiento biológico.

MEDICO CIRUJANO (RESPONSABLE):

Si se requiere de una Biopsia Contemporánea (Rápida) es necesario **contactar por teléfono a la unidad, con anticipación de al menos 24 horas** donde se debe informar a la secretaria de recepción de biopsias, anexo 728-549 o en su defecto directamente al laboratorio de la unidad, anexo 728-544 donde se deben entregar los siguientes datos de forma OBLIGATORIA.

1. Servicio de donde se envía.
2. Nombre y Apellido del Primer Cirujano (**responsable de la biopsia**).

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

3. Nombre completo del paciente (nombres y apellidos)
4. Edad del paciente.
5. Tipo de muestra.
6. Procedimiento Quirúrgico.
7. Hora de la Cirugía y probable hora de llegada a la unidad.
8. Datos Clínicos relevantes.
9. Numero de teléfono o anexo para el informe.

*Si en el curso de una cirugía la necesidad del procedimiento se vuelve aparente, alguno de los cirujanos debe llamar al laboratorio y **hablar directamente con el patólogo de turno** para explicar la necesidad y dar los datos correspondientes, anexos 728-542 y 728-207.*

**NO SE REALIZARA EL PROCEDIMIENTO SI ESTOS REQUERIMIENTO
NO SE CUMPLEN.**

ROTULACION Y TRASLADO:

PERSONAL DE PABELLONES (RESPONSABLES)

- El tejido a estudiar debe ser transportado a la unidad por personal hospitalario de los diferentes pabellones del H.R.R.
- Las muestras de tejido deben venir **SIN FORMALINA**.
- Contenedor:
 - Si la muestra es *pequeña* debe venir en un frasco de biopsia, transparente, boca ancha, tapa rosca, con la rotulación habitual de las biopsias corrientes (referirse al manual de usuario).
 - Si la muestra es *grande* debe venir en bolsa plástica doble, sellada, con la rotulación habitual de las biopsias corrientes (referirse al manual de usuario) y dentro de caja de transporte sugerida (tipo cooler y con tapa).

Se debe, en ambas evitar el envío de material quirúrgico correspondiente a pabellón como (riñones, copelas, gasas, compresas, pinzas, etc.)

- La ROTULACION debe ser realizada, siguiendo los mismos requerimientos de las biopsias corrientes, descritos en el *Manual de Usuario de Anatomía Patológica (3.2.3)*.

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

ETAPA DE RECEPCION:

SOLICITUD DE BIOPSIA:

O.F.A. (RESPONSABLE)

La recepción se realiza en la secretaría de recepción:

- Se coteja que todos los datos necesarios se encuentren en la Solicitud, siguiendo los mismos parámetros descritos para las biopsias corrientes descritos en el *Manual de Usuario de la Unidad de Anatomía Patológica*. **PRIMER CONTROL INTERNO DE TRABAJO**
- Se rechaza si corresponde.
- Se le coloca NUMERO DE BIOPSIA, correlativo.
- Se coloca la hora de recepción en anverso de la solicitud.
- Se lleva la solicitud al laboratorio para que de inicio al estudio.

MUESTRA DE TEJIDO:

T.P.M. (RESPONSABLE)


La recepción se realiza en el laboratorio de la Unidad.

- Recibe muestra adecuadamente rotulada y en contenedor apropiado siguiendo los mismos parámetros descritos para las biopsias corrientes descritos en el *Manual de Usuario de la Unidad de Anatomía Patológica*. **SEGUNDO CONTROL INTERNO DE TRABAJO**
- Se coloca la muestra sobre la estación de trabajo.
- Se prepara el material para el examen (guantes, instrumental, agua, formalina, recipientes, preparación del reloj).
- Una vez que llegue la solicitud desde la secretaría se coteja datos de filiación entre esta y el contenedor y se rechaza de ser necesario **TERCER CONTROL INTERNO DE TRABAJO**.
- Se llama al Médico Anatómo Patólogo.
-

ETAPA DE LABORATORIO.

MEDICO ANATOMO PATOLOGO (RESPONSABLE)

- Dar cumplimiento al *Manual de Bioseguridad de la Unidad de Anatomía Patológica* y al *Protocolo de Aplicación de Precauciones Estándar en Hospital Regional Rancagua*; utilizando todas las medidas de barrera para el proceso de la muestra.
- Realizar una acabada correlación de solicitudes, rotulación de frascos y muestras recibidas caso a caso **CUARTO CONTROL INTERNO DEL PROCESO.**
- Proceder a la descripción macroscópica de la muestra de biopsia

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

- Tomar muestras representativas de los tejidos enviados para estudio, incluyendo citologías por impronta u otros procedimientos que estime pertinente según el caso, se puede consultar el Protocolo de actuación del patólogo de la U.A.P.; H.R.R.

T.P.M. (RESPONSABLE)


- Copiar en la parte trasera de la solicitud la descripción por parte del patólogo.
- En el anverso de la solicitud debe especificar:
 - Medico Encargado.
 - Fecha.
 - Procedimientos realizados (biopsias – improntas) y el número de estas.

T.M. (RESPONSABLE)

- Activar placa de congelamiento rápido del criostato
- Colocar una pequeña cantidad de OCT sobre un tope de congelación y depositar la muestra seleccionada por el anatomopatólogo sobre éste. Orientar de modo de dejar la superficie de corte hacia arriba.
- Congelar la muestra
- Una vez congelada, degastarla y realizar cortes de 6 um
- Tomar los cortes en un portaobjetos limpio previamente rotulado con el número de la biopsia
- Teñir con HE, deshidratar, aclarar y montar
- Se envía a la oficina del patólogo junto con la solicitud para el Informe.

En caso de realizar impronta, se le entrega al Médico un par de láminas no tratadas, una vez realizada la impronta se tiñe con HE:

- Fijar en Alcohol de 96%.
- Lavar en agua corriente.
- Teñir en Hematoxilina por 20 segundos.
- Lavar en Agua corriente.
- Pasar por alcohol ácido.
- Pasar a Borato para virar.
- Teñir en Eosina por 10 segundos.
- Pasar por alcohol de 95% (5 inmersiones).
- Pasar por alcohol de 100% (5 inmersiones).
- Aclarar en Xilol.
- Montar el cubreobjetos.

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

ETAPA DE DIAGNOSTICO.

ANATOMO PATOLOGO (RESPONSABLE)

- Recepción de láminas teñidas (tejido y/o citología).
- Revisión en el microscopio.
- Realizar diagnóstico.
 - **Anotar diagnóstico** en el reverso de la solicitud.
 - Llamar a pabellón e informar a:
 - Enfermera.
 - Anestesista.
 - Médico Cirujano
 - Solicitar **nombre de quien recibe informe** y anotar en el reverso de la solicitud.
 - **Anotar hora de informe.**
- Entrega del material al laboratorio (láminas recibidas y solicitud).

T.P.M. (RESPONSABLE)

- Se coloca el tejido en contenedor adecuado y se llena de formalina (incluye el fragmento que se utilizo en el criostato dentro de un casete sin numeración).
- Devolución de contenedor, muestra y solicitud a secretaría.

O.F.A. (RESPONSABLE)

- Ingreso de datos al sistema informático.
- Seguir el proceso regular de biopsias contemporáneas.
- Registrar en hoja de control de biopsias contemporáneas (I 1):
 - N° de biopsia.
 - Fecha.
 - Hora de llegada.
 - Hora de Informe.
 - Médico Encargado.

El diagnóstico Definitivo de la Biopsia Contemporánea (Rápida) está incluido siempre en la respectiva Biopsia diferida ya sea de forma Explícita o Implícita en el informe.

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

6. Registros: Definir de qué manera se puede auditar el plan propuesto a través de los registros

Identificación del Registro	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Solicitud de biopsias contemporáneas	Archivador o Legajo. Secretaría/Archivo U.A.P.	U.A.P.	Solicitud a Secretaría U.A.P.	3 años	Eliminación luego del plazo

7. Evaluación: Definir como se medirá el cumplimiento del plan (indicadores, umbral cumplimiento y periodicidad de las mediciones)

TIEMPO DE INFORME BIOPSIA CONTEMPORÁNEA.

Indicador:

$$\frac{\text{Nº de biopsias Contemporáneas informadas en } \leq \text{ de 30 min. cada mes}}{\text{Nº de biopsias Contemporáneas informadas cada mes}} \times 100$$

Umbral del cumplimiento: 70%

Responsable:

Dr. Guillermo Pérez Navarro.
O.F.A. Volante.

Grado de correlación biopsia Contemporánea/Extemporánea.

Indicador:


Grado de correlación expresado en porcentaje:

Umbral de Cumplimiento: >90%

Mediciones: 2 primeras semanas de los meses de Junio y Diciembre.

Responsable: Dra. Mylene Cabrera Morales.

** Este indicador es considerado dentro de VALIDACION DE RESULTADOS y EVENTO CENTINELA **

	Procedimiento de para la realización de "Biopsias contemporáneas" (Rápida) Unidad Anatomía Patológica; HRR	Código: SGC-PR-RBC/APA
		Fecha: 27 Agosto 2014
		Versión: 1
		Vigencia: 27 Agosto 2019

8. Referencias:

- La biopsia intraoperatoria: seguridad diagnóstica, experiencia y correlación de resultados". Gonzalez, A.: et al. Rev. Chil. Tecnol. Med. 23 (1), 1043.
- Procedimiento crítico, Biopsia Rápida o Intraoperatoria, Complejo Asistencial Dr. Sotero del Rio.
- Manual procedimientos Anatomía Patológica, Hospital Santiago Oriente.
- Manual de Usuario, Unidad Anatomía Patológica, Hospital Regional Rancagua.

9. Control de Cambios (en caso que posteriormente se definan modificaciones)

Fecha	Tipo de cambio	Aprobación
27 Agosto 2014	Se agrega Diagnóstico final de Biopsia Contemporánea. Se agrega Protocolo de Aplicación de precauciones Estándar a las medidas de Bioseguridad. Se elimina Pauta de evaluación de Medidas de Bioseguridad.	Dr. Guillermo Pérez

10. Anexos