

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

NÚMERO: 035/2011

DATA: 30/09/2011

ASSUNTO: Realização de Biópsias Percutâneas Guiadas
PALAVRAS-CHAVE: Biópsia percutânea
PARA: Médicos do Sistema Nacional de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea c) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 66/2007, de 29 de maio, na redação dada pelo Decreto Regulamentar nº 21/2008, de 2 de dezembro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, emite a seguinte

I – NORMA

1. As biópsias percutâneas guiadas (B.P.G.), incluindo os procedimentos de biópsia aspirativa, deverão ser realizadas sob controlo de técnica de imagem.
2. A biópsia guiada apenas por Rx (fluoroscopia) é desaconselhada tendo em conta a facilidade de acesso às restantes técnicas, as quais permitem uma orientação mais rigorosa do trajeto da agulha.
3. A biópsia deverá ser levada a cabo, apenas, quando exista expectativa clínica de que a sua realização interfira na decisão terapêutica.
4. São indicações da biópsia percutânea, as seguintes:
 - a) estabelecimento da natureza benigna ou maligna de uma lesão;
 - b) caracterização do tipo histológico das lesões ou identificação do tecido de origem de metástases (imunofenotipagem);
 - c) obtenção de material para avaliação microbiológica em doentes com infeção declarada ou suspeita;
 - d) estadiamento de doença maligna já conhecida ou suspeita, quando estiver em causa disseminação locoregional ou à distância;
 - e) determinação da natureza e extensão de algumas doenças parenquimatosas difusas (por exemplo, cirrose hepática, glomerulonefrite, rejeição de transplante de órgão).
5. Não existem contra-indicações absolutas para a realização de B.P.G. Existem, todavia, contra-indicações relativas, que devem ser excluídas ou no mínimo ponderadas antes de se decidir avançar com o procedimento. Estas incluem:
 - a) coagulopatia significativa de difícil correção;
 - b) compromisso cardiorespiratório severo, instabilidade hemodinâmica ou estadiamento terminal de doença;
 - c) ausência de trajeto seguro entre a pele e a lesão;
 - d) impossibilidade de obter colaboração do paciente ou de o posicionar adequadamente;

- e) gravidez, se a única opção for guiar o procedimento com método de imagem emissor de radiação ionizante.
6. A taxa de sucesso das biopsias percutâneas guiadas deverá ser superior a 70%, independentemente da localização anatómica.
 7. As complicações das biopsias percutâneas guiadas são estratificadas em função da consequência clínica:
 - a) as taxas de complicações *major* e *minor* deverão ser inferiores, respetivamente, a 2% e 10%;
 - b) as taxas de complicações de pneumotórax em biopsias pulmonares não deverá ser superior a 45% de todas as biopsias pulmonares e os casos que necessitem de drenagem não devem exceder os 20%.
 8. As unidades de saúde onde se realizam estes procedimentos têm que adotar sistemas de registo sistemático dos atos, dos sucessos e das complicações *major* e *minor*.
 9. As instituições de saúde que não cumpram os pontos 3, 4 e 5 da presente Norma deverão referenciar os doentes a serviços especializados.
 10. Exclui-se da presente Norma a biópsia mamária.
 11. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.

II – CRITÉRIOS

- a) A biópsia percutânea guiada por imagem é um procedimento que inclui a técnica de punção aspirativa, através de agulha fina e oca (calibre de 22 Gauge ou menor), para colheita de células para estudo citológico e a biópsia através de agulha oca, com calibre igual ou superior a 20 Gauge, com mecanismo de corte permitindo obtenção de tecido para estudo histológico.
- b) Os procedimentos de B.P.G. exigem treino específico, quer na técnica de intervenção propriamente dita, quer no método de imagem, de acordo com o consignado no *curriculum* da especialidade de radiodiagnóstico para tomografia axial computadorizada, ecografia e ressonância magnética.
- c) O sucesso do procedimento é definido como a obtenção de material suficiente para estabelecimento de um diagnóstico patológico ou que permita a adequada orientação do tratamento.
- d) Consideram-se complicações *major* as que resultam em admissão hospitalar para tratamento (no caso dos procedimentos realizados em regime de ambulatório), na necessidade de aumento não planeado dos níveis de cuidados, em hospitalização prolongada, em sequelas permanentes ou em morte.
- e) As complicações *minor* são as que justificam apenas ajuste terapêutico, terapêutica nominal, ou permanência hospitalar curta para observação (até 24 horas).

III – AVALIAÇÃO

- a) A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional.
- b) A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacto da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- c) A efetividade da implementação da presente Norma e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- d) A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde e da Administração Central do Sistema de Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- e) A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores e nos bilhetes de identidade que se encontram em anexo e que dela fazem parte integrante:
 - i. % de prescrições de biópsias percutâneas no pescoço, no total de prescrições imagiológicas no pescoço
 - ii. % de prescrições de biópsias percutâneas no tórax, no total de prescrições imagiológicas no tórax
 - iii. % de prescrições de biópsias percutâneas no abdómen e pélvis, no total de prescrições imagiológicas no abdómen e pélvis

IV – FUNDAMENTAÇÃO

- a) A biópsia percutânea é um procedimento de obtenção de material orgânico para diagnóstico em doentes selecionados, com enorme relevância na prática clínica atual.
- b) A biópsia percutânea guiada (B.P.G.) consiste num procedimento de intervenção, orientado por método de imagem, em que uma ou mais agulhas são inseridas num órgão ou numa lesão suspeita, com o objetivo de obter tecido ou células para diagnóstico. Os métodos de imagem utilizados incluem Rx convencional, TAC, Ecografia e Ressonância Magnética.
- c) Há uma extensa literatura documentando a segurança e eficácia do procedimento, sobretudo quando a orientação do trajeto da agulha e o seu posicionamento adequado, são monitorizados sob controlo de imagem, reduzindo o risco de complicações e aumentando a eficácia do procedimento.
- d) Como em qualquer procedimento de intervenção os resultados são superiores quando executados em ambiente apropriado e por profissionais médicos que tenham treino específico, quer no ato de intervenção quer nas técnicas de imagem.

V - APOIO CIENTÍFICO

- a) Luís Rosa (coordenação científica), António Faria Vaz (coordenação executiva) e Tiago Saldanha.
- b) A presente Norma foi visada pela Presidência da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas.
- c) A versão de teste da presente Norma vai ser submetida à audição das sociedades científicas.
- d) A presente Norma foi adaptada da Sociedade Americana de Radiologia de Intervenção (*Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Needle Biopsy* disponível em http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/iv/pnb.aspx (accedida em julho de 2011) ajustando-se a mesma à realidade portuguesa.
- e) A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, ao abrigo de protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
- f) Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- g) Durante o período de audição só serão aceites comentários inscritos em formulário próprio disponível no site desta Direção-Geral, acompanhados das respetivas declarações de interesse.

BIBLIOGRAFIA

- Brown KT, Brody LA, Getrajdman GI, Napp TE. Outpatient treatment of iatrogenic pneumothorax after needle biopsy. *Radiology* 1997; 205:249–252.
- Gupta S. et al., *Society of Interventional Radiology (SIR) Standards of Practice, Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Needle Biopsy,* *J Vasc Interv Radiol.*, 21(2010):969–975, disponível em <http://www.sirweb.org/clinical/cpg/0810-5.pdf> acedido em .2011
- Hergesell O, Felten H, Andrassy K, Kuhn K, Ritz E. Safety of ultrasoundguided percutaneous renal biopsy-retrospective analysis of 1090 consecutive cases. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 975–977.
- Janes CH, Lindor KD. Outcome of patients hospitalized for complications after outpatient liver biopsy. *Ann Intern Med* 1993; 118:96–98.
- Little AF, Ferris JV, Dodd GD III, Baron RL. Image-guided percutaneous hepatic biopsy: effect of ascites on the complication rate. *Radiology* 1996; 199:79–83.
- Lucey BC, Boland GW, Maher MM, Hahn PF, Gervais DA, Mueller PR. Percutaneous nonvascular splenic intervention: a 10-year review. *AJR Am J Roentgenol* 2002; 179:1591–1596.
- Maturen KE, Nghiem HV, Caoili EM, Higgins EG, Wolf JS Jr, Wood DP Jr. Renal mass core biopsy: accuracy and impact on clinical management. *AJR Am J Roentgenol* 2007; 188:563–570.

Myers RP, Fong A, Shaheen AA. Utilization rates, complications and costs of percutaneous liver biopsy: a population-based study including 4275 biopsies. *Liver Int* 2008; 28:705–712.

Nikolaidis P, vanSonnenberg E, Haddad ZK, et al. Practice patterns of nonvascular interventional radiology procedures at academic centers in the United States? *Acad Radiol* 2005; 12: 1475–1482.

Rosenberg S. et al., “Position Statement: The Role of Physician Assistants in Interventional Radiology,” *J Vasc Interv Radiol.*, 19 (2008): 1685-1689, disponível em http://www.sirweb.org/clinical/cpg/JVIR_PA.pdf acedido em 14 de julho de 2011

Smith EH. Complications of percutaneous abdominal fine-needle biopsy. Review. *Radiology* 1991; 178: 253–258.

Welch TJ, Sheedy PF II, Stephens DH, Johnson CM, Swensen SJ. Percutaneous adrenal biopsy: review of a 10-year experience. *Radiology* 1994; 193:341–344.

“WHO surgical safety checklist: for radiological interventions only,” 2010, disponível em <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=73612> acedido em 14 de julho de 2011



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

BILHETES DE IDENTIDADE

Designação	Percentagem de prescrições de biópsias percutâneas no pescoço, no total de prescrições imagiológicas no pescoço		
Tipo de indicador	QUALIDADE TÉCNICA/ EFECTIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do indicador	Indicador que exprime a capacidade de diagnóstico e terapêutica		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	$A / B \times 100$
		Output	Percentagem de exames
Prazo entrega reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Crítérios de inclusão	Numerador: - Nº de biópsias percutâneas no pescoço prescritas (código tabela convenções - 581.9 e 582.7) no período em análise Denominador: - Nº de exames imagiológicos no pescoço prescritos (códigos tabela convenções - 022.1, 023.0, 274.7, 721.8, 356.5 e 357.3) no período em análise		
Observações			
Factor crítico	A qualidade do indicador depende da prescrição electrónica de MCDT		

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de biópsias percutâneas no pescoço prescritas	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos
B - Denominador	Número de exames imagiológicos no pescoço prescritos	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos

Designação	Percentagem de prescrições de biópsias percutâneas no tórax, no total de prescrições imagiológicas no tórax		
Tipo de indicador	QUALIDADE TÉCNICA/EFFECTIVIDADE	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do indicador	Indicador que exprime a capacidade de diagnóstico e terapêutica		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	A/ B x 100
		Output	Percentagem de exames
Prazo entrega reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Critérios de inclusão	Numerador: - Nº de biópsias percutâneas no tórax (códigos tabela convenções - 583.5 e 584.3) prescritas no período em análise Denominador: - Nº de exames imagiológicos no tórax (códigos tabela convenções - 030.2, 031.0, 706.4, 081.7, 707.2, 088.4, 089.2 e 301.8) prescritos no período em análise		
Observações			
Factor crítico	A qualidade do indicador depende da prescrição electrónica de MCDT		

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de biópsias percutâneas no tórax prescritas	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos
B - Denominador	Número de exames imagiológicos no tórax prescritos	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos

Designação	Percentagem de prescrições de biópsias percutâneas no abdómen e pélvis, no total de prescrições imagiológicas no abdómen e pélvis		
Tipo de indicador	QUALIDADE TÉCNICA/ Efectividade	Entidade Gestora	ACES
Tipo de falha		Período aplicável	Ano
Objectivo	Aplicar a Norma da DGS		
Descrição do indicador	Indicador que exprime a capacidade de diagnóstico e terapêutica		
Frequência de monitorização	Trimestral	Unidade de medida	Percentagem
Responsável pela monitorização	ACES/ ARS	Fórmula	A/ B x 100
		Output	Percentagem de exames
Prazo entrega reporting	Dia 25 do mês n+1	Valor de Referência	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Órgão fiscalizador	ARS	Meta	a definir ao fim de um ano de aplicação da norma
Critérios de inclusão	Numerador: - Nº de biópsias percutâneas no abdómen e pélvis (códigos tabela convenções - 585.1 e 586.0) prescritas no período em análise Denominador: - Nº de exames imagiológicos no abdómen e pélvis (códigos tabela convenções - 001.9, 450.2, 270.4, 1531.2, 293.3, 1532.0, 282.8, 487.1, 716.1, 598.3, 599.1, 600.9 e 601.7; e códigos tabela SNS 17165, 16085 = códigos tabela convenções "novo") prescritos no período em análise		
Observações			
Factor crítico	A qualidade do indicador depende da prescrição electrónica de MCDT		

Variáveis	Definição	Fonte Informação/ SI	Unidade de medida
A - Numerador	Número de biópsias percutâneas no abdómen e pélvis prescritas	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos
B - Denominador	Número de exames imagiológicos no abdómen e pélvis prescritos	SI USF/UCSP	Nº de exames prescritos