
PROTOCOL CLINIC

PROCEDURI INVAZIVE ÎN MEDICINA MATERNO-FETALĂ

Precizări

Emitent: Fundația de Medicină Fetală România

Denumire document: Protocol clinic - proceduri invazive în medicina materno-fetală

Domeniu: Medicină materno-fetală

Coordonator științific: Dr. Apostol Livia Mihaela – Medic specialist Medicină Materno-Fetală

Revizuit de: Dr. Ana-Maria Vayna – Medic specialist Medicină Materno-Fetală

Prezentul protocol are rolul de a standardiza conduita privind procedurile invazive (biopsie de vilozități coriale, amniocenteză, amniodrenaj) efectuate sub ghidaj ecografic în medicina materno-fetală. Documentul nu înlocuiește raționamentul clinic individual și nu poate acoperi toate situațiile particulare. În funcție de infrastructura locală, resursele disponibile și specificul fiecărei unități, pot exista adaptări ale circuitelor interne.

1. Scop și domeniu de aplicare

Protocolul stabilește pașii standardizați pentru efectuarea procedurilor invazive sub ghidaj ecografic în cadrul serviciilor de medicină materno-fetală din România, incluzând: biopsie de vilozități coriale, amniocenteză, amniodrenaj în centre dedicate.

2. Consimțământ informat (obligatoriu)

- Consimțământ informat scris, separat pentru fiecare procedură.
- Include: indicația, alternativele, riscurile materne/fetale, beneficiile așteptate, pașii ulteriori.
- Discuția este realizată de medicul operator/responsabil.
- Două exemplare semnate (pacientă + dosar). Trei exemplare doar dacă circuitul laboratorului o impune.

3. Reguli generale de organizare și trasabilitate

- Procedurile sunt efectuate de medic specialist cu competență în medicină materno-fetală sau sub supraveghere directă.
- Însoțitorul poate fi prezent dacă nu interferează cu asepsia și pacienta este de acord.
- Înregistrare obligatorie: identificare pacientă, vârsta gestațională, indicație, procedură, operator/asistent, probe, incidente, recomandări.
- Dezinfectarea echipamentului ecografic înainte de program și între paciente; obligatoriu înainte/după proceduri invazive.

4. Medicație periprocedurală

4.1 Profilaxia anti-D (gravide Rh negativ)

- Se administrează anti-D la toate pacientele Rh negativ după proceduri invazive cu risc de hemoragie feto-maternă.
- Se verifică grupul/Rh documentat.
- Doza conform protocolului local (Rhophylac 300 micrograme -1500 UI).
- După 20 săptămâni: evaluare hemoragie feto-maternă (ex. Kleihauer) dacă disponibil și indicat.

4.2 Antibiotice

- CVS/amniocenteză: fără profilaxie de rutină în centre cu rată mică de infecție; profilaxie în situații selectate.
- Proceduri complexe (șunturi, transfuzie, fetoscopie, amniodrenaj): profilaxie IV conform protocolului spitalului.
- Exemple: Cefuroxim 750 mg IV; alternativ Clindamicină 600 mg IV la alergie beta-lactamine.

4.3 Corticoterapie antenatală

- Nu se administrează de rutină înainte de proceduri fetale.
- Indicație: risc de naștere prematură iminentă (în special >24 săptămâni).
- Regimuri: Dexametazonă 6 mg IM la 12h x4.

5. Investigații obligatorii înainte de procedură

- Confirmare vârstă gestațională și vitalitate fetală.
- Localizarea placentei și a cordonului; alegerea traiectului sigur.
- Grup sanguin/Rh și screening infecțios conform circuitului local (HBsAg, HIV, VHC, VDRL).
- Evaluarea indicației genetice și consiliere.

6. Probe și testare genetică

- Etichetare: nume, CNP/ID spital, data/ora, tip probă.
- Formular laborator: indicație + date ecografice relevante + test solicitat.

- Teste uzuale: QF-PCR, cariotip, microarray (aCGH/SNP), teste monogenice în laboratoare specializate.
- Microarray nu detectează rearanjamente echilibrate și nu detectează boli monogenice; posibil variantă genetică cu semnificație incertă → consiliere genetică.

7. Tehnică generală – asepsie și non-touch

- Spălare mâini + antiseptic; mănuși sterile pentru proceduri complexe.
- Dezinfectarea abdomenului cu clorhexidină conform protocol.
- Gel ecografic steril preferabil pentru proceduri invazive.
- Zona de puncție se pregătește repetat și nu se mai atinge după aseptizare.
- Acul se introduce sub ghidaj ecografic continuu; manipulare doar la hub; aspirare/injectare cu seringă sterilă.

8. Proceduri specifice (pași esențiali)

8.1 CVS- Biopsie de vilozități coriale

- Moment optim: 11–14 săptămâni.
- Vezi **ANEXA 1 - Ghid procedural (Checklist) - Biopsie de vilozități coriale (CVS)**
- Traiect sigur, departe de făt; recoltare vilozități coriale sub ghidaj ecografic.
- Control vitalitate fetală la final
- Imunoprofilaxie anti-D la paciente Rh negativ.
- Instrucțiuni postprocedură: semne de alarmă (sângerare, febră, durere intensă, pierdere lichid).

Pregătirea mesei de proceduri (checklist materiale)

- ✓ 2 seturi de antiseptizare (comprese sterile + antiseptic)
- ✓ Gel ecografic steril
- ✓ Seringă 5 mL + anestezic local (ex. lidocaină 1%) + ac fin (portocaliu/25G)
- ✓ Ac Biopsie de Vilozități Coriale (CVS) – Transabdominal- 18G și 20G
- ✓ Conector / adaptor pentru aspirare (dacă setul îl include)
- ✓ Seringă 20 mL pentru aspirare
- ✓ Recipient/probă: flacon steril cu mediu de transport (dacă laboratorul cere)
- ✓ Cutie/recipient pentru transport probe + formular genetic completat
- ✓ Comprese + platură
- ✓ Heparină (pentru „priming” conector/seringă – dacă protocolul local o folosește)
- ✓ Vas Petri / tuburi sterile pentru separare vilozități (mai ales în centre cu prelucrare internă)

8.2 Amniocenteză

- Moment: ≥16 săptămâni (standard).
- Vezi **ANEXA 2 - Ghid procedural (Checklist) - Amniocenteză**
- Alegerea unui spațiu sigur; recoltare probă; control vitalitate fetală.

- Imunoprofilaxie Anti-D la Rh negativ.
- Instrucțiuni postprocedură: semne de alarmă (sângerare, febră, durere intensă, pierdere lichid).

Pregătirea mesei de proceduri (checklist materiale)

- ✓ 2 seturi de antiseptizare
- ✓ Gel ecografic steril
- ✓ Ac amniocenteză (20–22G, conform stocului)
- ✓ Seringă 2 mL (pentru aspirare inițială dacă se aplică protocolul local)
- ✓ Seringă 20 mL pentru recoltarea probei
- ✓ Flacoane sterile pentru lichid amniotic (1–2 recipiente, în funcție de test)
- ✓ Cutie/recipient pentru transport probe + formular genetic completat
- ✓ Comprese + plasure

8.3 Amniodrenaj

- Indicație: polihidramnios simptomatic / risc de travaliu prematur.
- Vezi **ANEXA 3 - Ghid procedural (Checklist) – Amniodrenaj**
- Evaluare col (ideal transvaginal), antibiopprofilaxie conform protocol.
- Drenaj progresiv sub control ecografic; reevaluare fetală postprocedură.
- Imunoprofilaxie anti-D la paciente Rh negativ.
- Instrucțiuni postprocedură: semne de alarmă (sângerare, febră, durere intensă, pierdere lichid).

Pregătirea mesei de proceduri (checklist materiale)

- ✓ 2 seturi de antiseptizare
- ✓ Gel ecografic steril
- ✓ Seringă 5 mL + lidocaină 1% + ac fin (pentru anestezie locală)
- ✓ Ac tip CVS / ac de drenaj (în funcție de tehnica centrului)
- ✓ Conector scurt + conector lung / tub de dren (dacă se folosește sistem de drenaj)
- ✓ Seringi 50 mL (3–6 bucăți) SAU sistem de colectare în recipient steril
- ✓ Recipient mare colector (pentru evacuare)
- ✓ Comprese + plasure
- ✓ Antibiotic IV (conform protocol spital)

9. Monitorizare după procedură și externare

- Monitorizare imediată: durere, TA/puls, control ecografic.
- Observare 30–60 min pentru proceduri complexe.
- Instrucțiuni scrise la externare: febră, frisoane, durere severă, sângerare, pierdere lichid, contracții; contact gardă.
- Follow-up: ecografie la 7 zile pentru proceduri complexe sau conform indicației.

10. Elemente de calitate și siguranță

- Audit periodic: pierdere sarcină postprocedură, infecții, complicații.
- Training și supervizare pentru operatori noi.
- Trasabilitate probe și lanț transport.
- Standardizare consumabile și checklisturi.

ANEXA 1 - Ghid procedural (Checklist) - Biopsie de vilozități coriale (CVS)

Scop: standardizarea pașilor pentru efectuarea CVS în scop de diagnostic prenatal, sub ghidaj ecografic.

1. Date pacientă

- Nume complet:
- Data nașterii:
- ID pacient / CNP:
- Spital de proveniență:
- Vârsta gestațională: săptămâni. zile
- Indicație pentru CVS:
 - Risc aneuploidii: Trisomia 21: _____ Trisomiile 13/18: _____ Translucență nucală _____
 - Alte anomalii structurale _____

2. Documente obligatorii înainte de procedură

Document	Completat
Rezultatul screeningului combinat + raport ecografic	Da / Nu
Grupa sanguină și Rh	Da / Nu
Screening infecții (HIV, HBsAg, HCV, sifilis)	Da / Nu
Consimțământ informat	Da / Nu
Formular solicitare investigații genetice	Da / Nu

3. Verificări pre-procedură

Verificare	Completat
Identitatea pacientei confirmată	Da / Nu
Procedura confirmată (CVS)	Da / Nu
Vârsta gestațională și vitalitate fetală confirmate	Da / Nu
Placenta localizată și traiect sigur stabilit	Da / Nu
Analize verificate și disponibile	Da / Nu
Consimțământ semnat	Da / Nu
Kit CVS + materiale sterile pregătite	Da / Nu
Rh negativ → plan anti-D	Da / Nu / N/A

4. Descriere succintă a procedurii

CVS se efectuează sub ghidaj ecografic, transabdominal sau transcervical, în funcție de localizarea placentei și accesibilitate. Se recoltează 15–30 mg vilozități coriale, care se plasează imediat în mediu de transport și se trimit la laborator. Se verifică vitalitatea fetală post-procedural și se oferă pacientei instrucțiuni privind semnele de alarmă și contactul de urgență.

5. Instrucțiuni post-procedură (pentru pacientă)

Se comunică pacientei să se prezinte de urgență la spital dacă apar febră/frisoane, durere abdominală severă, sângerare vaginală important, pierdere de lichid amniotic sau contracții uterine regulate.

6. Semnături

Data: _____

Medic operator: _____

Asistent: _____

ANEXA 2 - Ghid procedural (Checklist) - Amniocenteză

Scop: standardizarea pașilor pentru efectuarea amniocentezei în scop de diagnostic prenatal, sub ghidaj ecografic.

1. Date pacientă

- Nume complet:
- Data nașterii:
- ID pacient / CNP:
- Spital de proveniență:
- Vârsta gestațională: săptămâni. zile
- Indicație pentru amniocenteză:
- Tip test solicitat: QF-PCR / cariotip / microarray / altul:

2. Documente obligatorii înainte de procedură

Document	Completat
Raport ecografic actual (inclusiv localizare placentă)	Da / Nu
Grupa sanguină și Rh	Da / Nu
Screening infecții (HIV, HBsAg, HCV, sifilis)	Da / Nu
Consimțământ informat	Da / Nu
Formular solicitare laborator genetică	Da / Nu

3. Verificări pre-procedură

Verificare	Completat
Identitatea pacientei confirmată	Da / Nu
Procedura confirmată (amniocenteză)	Da / Nu
Vârsta gestațională și vitalitate fetală confirmate	Da / Nu
Traiect sigur stabilit (departe de făt/cordon/placentă)	Da / Nu
Analize verificate și disponibile	Da / Nu
Consimțământ semnat	Da / Nu
Recipiente/etichete pentru probe pregătite	Da / Nu
Rh negativ → plan anti-D	Da / Nu / N/A

4. Descriere succintă a procedurii

Amniocenteza se efectuează sub ghidaj ecografic, prin puncția cavității amniotice și recoltarea lichidului amniotic în recipiente sterile, conform cerințelor laboratorului. Se verifică vitalitatea fetală imediat după procedură și se recomandă monitorizare clinică în funcție de simptomatologie.

5. Instrucțiuni post-procedură (pentru pacientă)

Se comunică pacientei să se prezinte de urgență la spital dacă apar febră/frisoane, durere abdominală severă. sângerare vaginală important, pierdere de lichid amniotic sau contracții uterine regulate.

6. Semnături

Data: _____

Medic operator: _____

Asistent: _____

ANEXA 3 - Ghid procedural (Checklist) – Amniodrenaj

Scop: standardizarea pașilor pentru efectuarea amniodrenajului în polihidramnios simptomatic sau cu indicație obstetricală, sub ghidaj ecografic.

1. Date pacientă

- Nume complet:
- Data nașterii:
- ID pacient / CNP:
- Spital de proveniență:
- Vârsta gestațională: săptămâni. zile
- Indicație pentru amniodrenaj:
- Simptome materne: dispnee / durere / contracții / altul:

2. Documente obligatorii înainte de procedură

Document	Completat
Raport ecografic actual + evaluare AFI/DVP	Da / Nu
Grupa sanguină și Rh	Da / Nu
Screening infecții (HIV, HBsAg, HCV, sifilis)	Da / Nu
Consimțământ informat	Da / Nu
Plan antibiopprofilaxie (dacă este indicat)	Da / Nu / N/A

3. Verificări pre-procedură

Verificare	Completat
Identitatea pacientei confirmată	Da / Nu
Procedura confirmată (amniodrenaj)	Da / Nu
Vârsta gestațională și vitalitate fetală confirmate	Da / Nu
Traiect sigur stabilit	Da / Nu
Evaluare col uterin (dacă este disponibilă/indicată)	Da / Nu / N/A
Consimțământ semnat	Da / Nu
Antibiotic IV administrat (dacă protocolul îl indică)	Da / Nu / N/A
Rh negativ → plan anti-D	Da / Nu / N/A

4. Descriere succintă a procedurii

Amniodrenajul se efectuează sub ghidaj ecografic, cu evacuarea progresivă a lichidului amniotic până la ameliorarea simptomelor și atingerea unui volum țintă stabilit clinic. Se monitorizează statusul fetal și se reevaluează cantitatea de lichid amniotic post-procedural.

5. Monitorizare post-procedură

- Observație clinică: 30–60 min (sau conform protocol local)
- Reevaluare ecografică: vitalitate fetală + DVP/AFI
- Instrucțiuni de alarmă (febră, contracții, sângerare, pierdere lichid)

6. Semnături

Data:

Medic operator:

Asistent: