

محصولات دانشی

(راهنمای طبابت بالینی، شناسنامه و استاندارد خدمت و راهنمای تجویز دارو)

(جلد اول)

الحمد لله رب العالمين
والصلاة والسلام على
سيدنا محمد وآله الطيبين
الطاهرين



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

محصولات دانشی

(راهنمای طبابت بالینی، شناسنامه استاندارد خدمت و راهنمای تجویز دارو)

(جلد اول)

عنوان و نام پدیدآور: محصولات دانشی؛ راهنمای طبابت بالینی، شناسنامه و استاندارد خدمت و راهنمای تجویز دارو/ به کوشش فرانک ندرخانی دینه کبودی ... [و دیگران]؛ زیر نظر قاسم خان بابایی، سید موسی طباطبایی لطفی، محمدحسین رحمتی؛ به سفارش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت درمان، اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت.

مشخصات نشر: تهران: نشر تندیس، ۱۳۹۸

مشخصات ظاهری: ۳ ج: جدول، نمودار.

شابک: دوره: ۸-۱۳-۹۷۸۶۲۲۶۱۹۰-۱۲-۱ ج: ۱-۱۲-۹۷۸۶۲۲۶۱۹۰-۱۴-۵ ج: ۲-۱۴-۵-۹۷۸۶۲۲۶۱۹۰-۱۵-۲ ج: ۳-۱۵-۲-۹۷۸۶۲۲۶۱۹۰-۱۶-۲

وضعیت فهرست نویسی: فیبا

یادداشت: به کوشش فرانک ندرخانی دینه کبودی، مریم خیری، آرمین شیروانی، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی و ... یادداشت: کتابنامه.

موضوع: پزشکی -- خدمات -- استانداردها

موضوع: پزشکی -- خدمات سرپایی -- استانداردها

موضوع: پزشکی -- خدمات سرپایی -- دستنامه‌ها

شناسه افزوده: ندرخانی دینه کبودی، فرانک، ۱۳۵۹

شناسه افزوده: جان بابایی، قاسم، ۱۳۴۸

شناسه افزوده: رحمتی، محمدحسین، ۱۳۶۲

شناسه افزوده: طباطبایی لطفی، سیدموسی، ۱۳۴۷

شناسه افزوده: ایران. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی. معاونت درمان، اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت. دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت.

رده‌بندی کنگره: RA ۳۹۹

رده‌بندی دیویی: ۳۶۲/۱۰۶۸۵

شماره کتابشناسی ملی: ۵۷۵۲۱۱۴

محصولات دانشی

(راهنمای طبابت بالینی، شناسنامه و استاندارد خدمت و راهنمای تجویز دارو)

(جلد اول)

به کوشش: فرانک ندرخانی دینه کبودی، مریم خیری، آرمین شیروانی، مرتضی ماهینی،

مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی، مرضیه مرادی، لیلا حسینی قوام آباد، مرضیه زنگنه و حوریه زاهد

زیر نظر: قاسم جان بابایی، سید موسی طباطبایی لطفی، محمدحسین رحمتی

به سفارش: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت درمان، اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

ناشر: تندیس

چاپ و صحافی: طرفه

نوبت چاپ: اول - ۱۳۹۸

شمارگان: ۱۰۰ نسخه

شابک جلد ۱: ۹۷۸-۶۲۲-۶۱۹۰-۱۲-۱

شابک دوره: ۹۷۸-۶۲۲-۶۱۹۰-۱۳-۸

حق چاپ و نشر برای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی محفوظ است.

فهرست

گروه‌های تخصصی	صفحه
پیشگفتار	۳
مقدمه	۴
شناسنامه و استاندارد خدمات گروه تصویربرداری	۵
سونوگرافی بیوفیزیکال پروفایل جهت بررسی حرکت، تون، تنفس جنین و مایع آمنیوتیک	۷
سونوگرافی کالرداپلر رحم و تخمدان از طریق واژینال	۱۳
سونوگرافی سونوگرافی بررسی رشد جنین و IUGR غیر داپلر	۱۹
سونوگرافی برای تشخیص مالفورماسیون های مادرزادی جنین	۲۵
سونوگرافی NT با یا بدون NB	۳۱
سونوگرافی حاملگی شامل سن، وضعیت جفت و جنین و ضربان قلب	۳۷
سونوگرافی داپلر جفت از نظر آکرتا	۴۳
سونوگرافی کالرداپلر رحم حامله (رحم، جفت و جنین) جهت بررسی اختلال رشد جنین	۴۹
راهنمای طبابت بالینی و راهنمای تجویز خدمات تشخیص و درمان سرطان	۵۵
راهنمای تجویز داروهای بیماری‌های سرطان	۵۷
راهنمای تجویز داروی ارلوتینیب	۵۹
راهنمای تجویز داروی اورلیموس	۶۲
راهنمای تجویز داروی تراستوزوماب	۶۶
راهنمای تجویز داروی بواسیزومب	۶۹
راهنمای تجویز داروی بورتزومیب	۷۳
راهنمای تجویز داروی پمترکسد	۷۶
راهنمای تجویز داروی تموزولامید	۷۹
راهنمای تجویز داروی ریتوکسیماب	۸۶
راهنمای تجویز داروی سانیتینیب	۹۱
راهنمای تجویز داروی ستوکسیماب	۹۶
راهنمای تجویز داروی سورافینیب	۱۰۱
راهنمای تجویز داروی لپوزومال دوکسوروبیسین	۱۰۵
راهنمای طبابت بالینی تشخیص و درمان سرطان روده بزرگ در ایران	۱۰۹
راهنمای طبابت بالینی تشخیص و درمان سرطان معده در ایران	۱۱۹

راهنمای طبابت بالینی رادیوتراپی حین جراحی در ایران ۱۲۷

شناسنامه و استاندارد خدمات گروه ریه ۱۳۳

اسپیرومتری ساده (SVC) شامل ظرفیت حیاتی آهسته همراه با منحنی آن در بزرگسالان ۱۳۵

اسپیرومتری قبل و بعد از دوز آزمایش برونکودیلاتور ۱۴۱

برونکوسکوپي از طریق لوله تراشه و تراکتوستومی ۱۴۷

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخیصی ۱۵۳

برونکوسکوپي قابل انعطاف درمانی جهت آسپیراسیون درمانی یا دیلاتاسیون و یا درآوردن جسم خارجی ۱۵۹

برونکوسکوپي قابل انعطاف درمانی جهت تخریب تومور به هر روش ۱۶۵

برونکوسکوپي و بیوپسی از برونش ۱۷۱

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخیصی، با یا بدون راهنمایی فلئوروسکوپ ۱۷۷

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخیصی (TBLB) ۱۸۳

سونوگرافی داخل برونش (EBUS) در حین انجام برونکوسکوپي، تشخیصی، یا درمانی ۱۸۹

برونکوسکوپي، قابل انعطاف، درمانی، با بیوپسی آسپیراسیون سوزنی ۱۹۵

تست استنشاقی واکنش برونکیال؛ با هیستامین، متاکولین یا ترکیبات مشابه ۲۰۱

کارگذاری کاتتر دائم و کاف دار به فضای پلور با تونل زدن ۲۰۷

شناسنامه و استاندارد خدمات گروه طب هوا و فضا ۲۱۳

درمان بیماری برداشت فشار با اکسیژن پرفشار ۲۱۵

درمان آمبولی گازی شریانی با اکسیژن پرفشار ۲۲۷

درمان زخم پای دیابتی با اکسیژن پرفشار ۲۳۹

درمان فلاپ‌ها و گرافت‌های عارضه دار با اکسیژن پرفشار ۲۵۱

درمان استئومیلیت مزمن و راجعه با اکسیژن هایپر بار ۲۶۳

درمان مسمومیت با مونوکسید کربن با اکسیژن پرفشار ۲۷۹

شناسنامه و استاندارد خدمات گروه چشم پزشکی ۲۹۱

تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل) ۲۹۳

انجام عمل کاتاراکت پیچیده نیازمند وسایل ۳۰۱

انجام عمل کاتاراکت با کارگذاری لنز به هر روش ۳۱۱

پیشگفتار

محصولات دانشی مهم‌ترین جزء رویکرد جامع‌نگر به ارایه خدمات سلامت و مجموعه‌ای نظام‌مند بر اساس آخرین و معتبرترین شواهد علمی و تلفیق آن‌ها با ظرفیت و مسایل بومی است که به ارایه بهترین راهکار می‌پردازد؛ که شیوه‌های برخورد بالینی با یک بیمار را بطور طبقه‌بندی شده با در نظر گرفتن اولویت‌ها، اثربخشی و هزینه اثربخشی بیان می‌کنند و می‌تواند منجر به بهبود کیفیت سلامتی، زمینه‌سازی برای کاهش مداخلات غیرضروری، مضر و یا بیهوده از طریق فراهم کردن توصیه‌هایی اثربخش برای اداره مسایل بیماران توسط مراقبان سلامت از مجرای توسعه و بسط روندهای استانداردها از منظر بررسی عملکرد بالینی متخصصان امر سلامت بشوند. همچنین محصولات دانشی می‌توانند محتوایی اثربخش و کاربردی برای آموزش مراقبان سلامت و مستندی در جهت کمک به تصمیم‌گیری آگاهانه توسط گیرندگان خدمات نیز قلمداد شود.

در همین راستا وزارت بهداشت در جهت اجرایی نمودن بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور و بند "ب" تبصره ۱۷ قانون بودجه سال ۱۳۹۷ کل کشور (مبنی بر اعلام تکلیف وزارت بهداشت جهت تدوین محصولات دانشی و اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان‌های بیمه‌گر بر اساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی) اقدام به تدوین محصولات دانشی اعم از راهنمای طبابت بالینی، استاندارد، راهنمای تجویز دارویی، پروتکل و ... برای خدمات نموده که برای غالب خدمات با مشارکت سازمان‌های بیمه‌گر خرید راهبردی صورت گرفته است که این امر در کشور منجر به پویاسازی ارائه خدمات پزشکی بر اساس آخرین شواهد علمی و خرید هدفمند بیمه‌ها از ارائه‌دهندگان خدمات خواهد شد.

تغییر در عملکرد، به صرفه‌جویی در هزینه‌ها کمک می‌کند؛ بدون آن که فواید درمانی را کاهش دهد. از این رو محصولات دانشی، بخش جدایی‌ناپذیری از حاکمیت نظام سلامت محسوب می‌شود که منجر به بهبود در پایش و پیگیری استانداردها و مدیریت منابع و مصارف نظام سلامت می‌گردد.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سعید نمکی

وزیر

مقدمه

توسعه جوامع و گسترش نظام‌های سلامت، به ویژه در دو دهه اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهنماها، سیاست‌ها، استانداردها و پروتکل‌های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست‌های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بردارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه‌های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه‌گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می‌باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت‌های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر حسن اجرا در رعایت آن‌ها نیز حائز اهمیت می‌باشد و می‌تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره‌وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می‌آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام‌مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری‌های بی‌دریغ دفتر ارزیابی فناوری تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و نیز هیات‌های مورد و انجمن‌های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز، هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران و سازمان‌های بیمه‌گر و سایر همکاران در معاونت‌های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم. انتظار می‌رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت‌های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

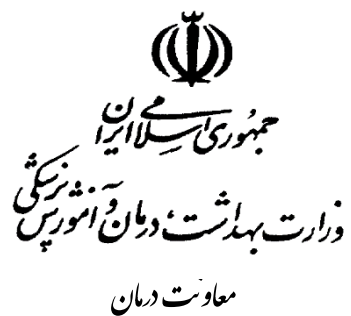
امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر قاسم جان بابایی

معاون درمان

شناسنامه و استاندارد خدمات

گروه تصویربرداری



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

Biophysical profile +NST

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

Biophysical profile+NST (سونوگرافی بیوفیزیکیال پروفایل جهت بررسی حرکت، تون، تنفس جنین و مایع آمنیوتیک)

کد ملی: ۷۰۱۷۲۰

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

۴ مورد توسط سونوگرافی بررسی می‌شود که شامل بررسی تنفس، حرکات جنین، تونسیته جنین و میزان مایع آمنیوتیک با دستگاه سونوگرافی خواهد بود و بعد از آن تغییرات ضربان قلب جنین، توسط دستگاه مانیتورینگ قلب جنین (NST) انجام می‌شود.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

۱- کاهش حرکات جنین

۲- شک به دکولمان و خونریزی واژینال سه ماهه سوم

۳- دیابت بارداری مادر

۴- محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR)

۵- حاملگی پر خطر و هر بیماری مادری که منجر به کاهش رشد یا دیسترس جنین شود.

۶- فشار خون حاملگی

۷- کاهش مایع آمنیوتیک

۸- جنین‌های پر خطر

۹- چند قلبی

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز:

بسته به علت درخواست و میزان خطر جنین

ج-۲) فواصل انجام:

در بیماران سرپایی بسته به شرایط مادر و جنین، بر اساس میزان خطر، ۱-۳ بار در هفته و در موارد بیماران پرخطر بستری ممکن است روزانه نیز تکرار شود.

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

(ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست-فلوشیپ پریناتالوژی-متخصصین زنان دوره دیده همراه با مدرک و در صورت اخذ مجوز قانونی (صرفاً در صورت عدم وجود رادیولوژیست در شهرستان محروم) و طبق بخشنامه‌های وزارت بهداشت بعنوان ابزار تشخیص

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	--	آماده سازی بیمار تایپ و ارائه گزارش

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

حداقل یک اتاق ۱۲ الی ۶ متری جهت گذاشتن دستگاه سونوگرافی، تخت معاینه، ضروری است و یک سالن جهت سالن انتظار و منشی

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سونوگرافی مجهز، مانیتورینگ خارجی جنینی، کامپیوتر و پرینتر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	کاغذ A4- ژل ملحفه یکبار مصرف- کاور استریل و اژینال	

ی) استانداردهای گزارش

در گزارش سونوی بیوفیزیکال حرکات تونیسیته، تنفس، میزان مایع آمنیوتیک جنین باید ذکر شود و استاندارد score داده شود. در صورت انجام بیوفیزیکال کامل و یا استاندارد نوار NST باید تفسیر و گزارش شود. میزان AF که باید توسط print سونوگرافی

Document NST، باشد، Document

گ) شواهد علمی درخصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

ندارد.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۳۰ دقیقه

منابع: AIUM-ISUG-ACOG-collen –Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018



سازت دمان

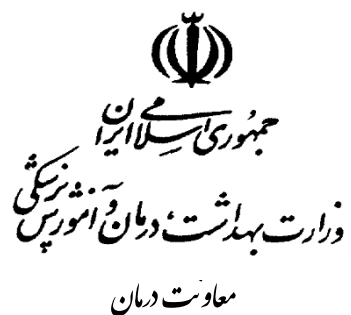
بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		اکثر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سربایی	بستری		
گزارش سونوگرافی بیوفیزیکال شامل: حرکات تنفسیه، تنفس، میزان مایع آمنیوتیک چنین باید ذکر شود و داده شود. در صورت score استاندارد انجام بیوفیزیکال کامل و یا استاندارد باید تفسیر و گزارش شود. NST نوار که باید توسط پرینت AF میزان سونوگرافی مستند باشد. Document NST)ضمیمه شود (* توصیه می گردد کد مذکور به همراه NST بازنگری و اصلاح گردد.	۳۰ دقیقه	در بیماران سرپایی بسته به شرایط مادر و چنین، بر اساس میزان خطر، ۳-۱ بار در هفته و در موارد بیماران پرخطر بستری ممکن است روزانه نیز تکرار شود.		بیمارستان، مطب و موسسه رادیولوژی	ندارد	۱- کاهش حرکات چنین به شک به دکلیمان و خونریزی و ژینال سه ماهه سوم ۳- دیابت بارداری مادر ۴- محدودیت رشد داخل رحمی (IUGR) ۵- حاملگی پر خطر و هر بیماری مادری که منجر به کاهش رشد یا دیسترس چنین شود. ۶- فشار خون حاملگی ۷- کاهش مایع آمنیوتیک ۸- چنین های پر خطر ۹- چند قلوبی	رادیولوژیست، فلوئشیپ پریناتالژی و متخصصین زنان دوره دیده همراه با مدرک و در صورت اخذ مجوز قانونی (صرفا در صورت عدم وجود رادیولوژیست در شهرستان محروم) و طبق بخشنامه های وزارت بهداشت بهلاشت بعنوان ابزار تشخیص	متخصص زنان و زایمان	*	*	۷۰۱۷۲۰	Biophysical profile+NST (سونوگرافی بیوفیزیکال پروفایل جهت بررسی حرکت، تون، تنفس چنین و مایع آمنیوتیک)

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

سونوگرافی کالرداپلر رحم و تخمدان از طریق واژینال

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی کالرداپلر رحم و تخمدان از طریق واژینال

کد ملی: ۷۰۱۸۰۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

یکی از کاربردهای مهم اصلی تکنیک سونوگرافی مجهز به داپلر لگنی عروق، بررسی جریان خون عروق تخمدانی جهت رد تورشن تخمدان است.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

بیمار مبتلا به علایم پیچ خوردگی تخمدان

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز:

۲-۳ بار بر حسب علایم بیمار (در مورد پیچ خوردگی تخمدان) در صورت شک به تورشن تخمدان

ج-۲) فواصل انجام:

در اسرع وقت، پس از بروز علایم و سپس تکرار آن بر حسب نیاز (حداکثر با فاصله زمانی ۴۸ ساعت)

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

(ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	--	آماده‌سازی بیمار تایپ و ارائه گزارش

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

حداقل یک اتاق ۱۲-۶ متری جهت گذاشتن دستگاه سونوگرافی-تخت معاینه- ضروری است و یک سالن حداقل ۱۲ متر جهت سالن انتظار و منشی

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سونوگرافی مجهز به داپلر رنگی واژینال

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	ژل-کاغذ آ-ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال	

ی) استانداردهای گزارش

بررسی جریان داپلر ورید و شریان تخمدان جهت بررسی پیچ خوردگی هر دو تخمدان

گ) شواهد علمی درخصوص کنترل اندیکاسیونهای دقیق خدمت:

دوشیزگان (virgine)

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

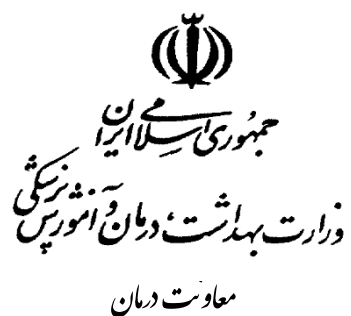
حداقل ۱۰ دقیقه

منابع: AIUM-ISOUG-ACOG- ACR- Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کثیرالانداکسیون	انداکسیون			سریایی	بستری		
بررسی جریان دایالیز و شریان تخمماتی جهت بررسی پیچ خوردگی تخممات	۱۰ دقیقه	در اسرع وقت، پس از بروز علائم و سپس تکرار آن بر حسب نیاز (حداکثر با فاصله زمانی ۴۸ ساعت)	۳-۲ بار بر حسب علائم بیمار (در مورد پیچ خوردگی تخممات) در صورت شک به تورشن تخممات	بیمارستان و موسسه رادیولوژی	دوشیزگان (virgine)	بیمار مبتلا به علائم پیچ خوردگی تخممات	رادیولوژیست	متخصص زنان و زایمان	*	*	۷۰۱۸۰۵	سونوگرافی کالردایالیز رحم و تخمات از طریق واژینال

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

سونوگرافی بررسی رشد جنین و IUGR غیردایلمر

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی بررسی رشد جنین و IUGR غیر دایر

کد ملی: ۷۰۱۷۳۶

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

در طی دوره بارداری بر اساس تشخیص پزشک ارزیابی رشد جنین درخواست می‌شود که در این بررسی سن حاملگی، رشد جنین، میزان مایع آمنیوتیک، محل جفت و وزن جنین ارزیابی می‌شود.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

اندازه گیری رشد جنین در هفته های ۳۱ تا ۳۴

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

در سه ماهه سوم بارداری های کم خطر (۳۱ تا ۳۴ هفته)، در حاملگی های پر خطر (بر اساس لیست) از ۲۶ هفته قابل انجام و تکرار است. لیست حاملگی های پر خطر: اختلالات هیپرتانسیو بارداری و پراکلامپسی، اختلالات جفت، خونریزی های بارداری، زایمان زودرس، دوقلویی و چندقلویی، جنین های کم وزن و ماکروزوم، پلی و اولیگو ییدرآمنیوس، بارداری پست ترم، مالتیپل اسکروزیس، ناهنجاری دستگاه تناسلی (رحم دو شاخه، رحم سیتومدار و ...)، کاهش حرکت جنین و بیماری های طبی مادر شامل دیابت، فشار خون مزمن، بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی، ریوی لوپوس و آنمی سیکل سل

(د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع

(ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست - فلوشیپ پریناتالوژی

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	--	آماده سازی بیمار، تایپ و ارائه گزارش

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

حداقل یک اتاق ۱۲-۶ متری جهت گذاشتن دستگاه سونوگرافی و تخت معاینه ضروری است و یک سالن جهت فضای انتظار و منشی

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سونوگرافی مجهز به پروپ ابدومینال 2D، کامپیوتر، پرینتر و تخت معاینه

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	کاغذ A4- ژل ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال	

ی) استانداردهای گزارش:

گزارش سونوگرافی شامل: تعداد جنین، سن حاملگی براساس ارزیابی، طول فمور، دور شکم، BPD، HC وزن جنین و صدک آن، اختلال رشد (در صورت وجود اختلال)، قرار جنین، میزان مایع آمنیوتیک، محل جفت و ضربان قلب است. کدهای مربوط به تعیین حاملگی بطور جداگانه قابل گزارش نمی باشد.

گ) شواهد علمی درخصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۰ دقیقه

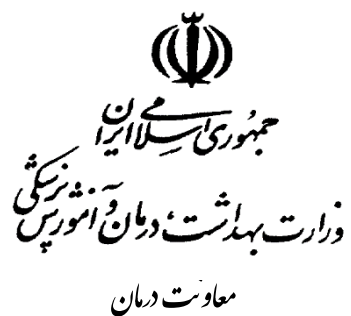
منابع: Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018، ACOG ، AIUM ,ISOUG

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

فرم تدوین راهنمای تجویز

توضیحات	مدت زمان ارائه	توانر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کترالندیکاسیون	اندیکاسیون			سرباهی	بستری		
گزارش سونوگرافی شامل: تعداد جنین، سن حاملگی براساس ارزیابی، طول فمور، HC, BPD، دور شکم، وزن جنین و صدمک آن، اختلال رشد (در صورت وجود اختلال)، قرار جنین، میزان مایع آمنیوتیک، محل جفت و ضریبان قلب است. کدهای مربوط به تعیین حاملگی بطور جداگانه قابل گزارش نمی باشد.	۱۰ دقیقه	در سه ماهه سوم بارداریهای کم خطر (۳۱ تا ۳۴ هفته)، در حاملگی های پر خطر (بر اساس لیست) از ۲۶ هفته قابل انجام و تکرار است.		بیمارستان، موسسات تصویربرداری، مطب	ندارد	اندازه گیری رشد جنین در هفته های ۳۱ تا ۳۴	رادیولوژیست فلوشیپ پریناتالوژی	متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع	*	*	۷۰۱۷۳۳۱	سونوگرافی بررسی رشد جنین و IUGR غیر دایلمر

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

**شناسنامه و اسناد ارد خدمت
تشخیص مالفورماسیون های مادرزادی جنین**

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):
سونوگرافی برای تشخیص مالفورماسیون‌های مادرزادی جنین
کد ملی: ۷۰۱۷۲۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:
در این نوع سونوگرافی تمام ارگان‌های جنین براساس استانداردهای ISUOG-AIUM مورد بررسی قرار می‌گیرد. این ارگانها شامل سر و صورت- توراکس- شکم- اندام‌های فوقانی و تحتانی (به استثناء انگشتان)- قلب (۴ حفره‌ای)- محل جفت و میزان مایع آمنیوتیک- ستون فقرات- دستگاه اورو ژنیتال- طول سرویکس به روش شکمی و دستگاه گوارش در زمان انجام خدمت می‌باشد. مارکرهای آنومالی‌های کروموزومی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:
انجام این سونوگرافی در سه ماهه دوم (۱۶ تا ۲۰ هفته) در کلیه بارداری‌ها الزامی می‌باشد. ذکر سن حاملگی توسط تجویز کننده ضروری است.

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز
در صورت غیر طبیعی بودن و یا مشکلات تکنیکی ممکن است تکرار شود یا به مراکز تخصصی و متخصص مجرب ارجاع گردد.

(د) ویژگی‌های فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:
متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:
رادیولوژیست- فلوشیپ پریناتالوژی

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا		آماده‌سازی بیمار تایپ و ارائه گزارش

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:
اتاق سونوگرافی حداقل 16m2
اتاق منشی و تایپ و وقت دهی
اتاق انتظار بیماران

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:
دستگاه سونوگرافی مجهز به 2D و داپلر رنگی و Pulse Doppler-(که داپلر قابل اعتماد داشته باشد) کامپیوتر- اینترنت پرسرعت- پرینتر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تخت -ملحفه-میز تحریر	بر حسب نیاز
۲	ژل سونوگرافی-کاغذ-خودکار	

ی) استانداردهای گزارش

گزارش سونوگرافی شامل: ذکر اندازه‌های جنینی (BPP-HC-AC-FL)- میزان مایع آمنیوتیک محل جفت در تمام موارد ارگان‌های ذکر شده در بند "ب" و گزارش آنومالی‌های ماژور در زمان سونوگرافی شامل سر و صورت، توراکس، شکم، اندام‌های فوقانی و تحتانی (به استثناء انگشتان) - قلب (۴ حفره‌ای) - محل جفت و میزان مایع آمنیوتیک - ستون فقرات - دستگاه اورو ژنیتال - طول سرویکس به روش شکمی و دستگاه گوارش در زمان انجام خدمت می‌باشد. مارک‌های آنومالی‌های کروموزومی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد. جهت طبیعی یا غیرطبیعی بودن موارد باید بررسی و ذکر شود. (استاندارد گزارش بارداری ضمیمه می‌باشد). در صورت لزوم، ذکر تکرار سونوگرافی جهت پیگیری لازم است. در بعضی موارد برای سونوگرافی مجدد توسط فردی دیگر ارجاع داده شود.

گ) شواهد علمی درخصوص کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:
ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:
۳۰ دقیقه

منابع:

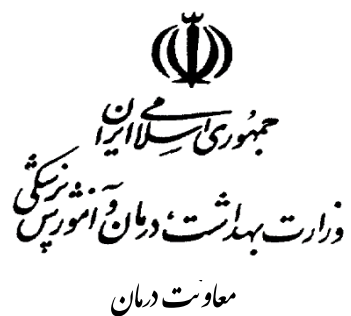
Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018
www.medianabarcelona.org
انجمن علمی سونوگرافی در زنان و مامایی ملی ISUOC
www.ISUOG.org
بارسلون بخش طب جنین Fetal medicine center

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



توضیحات	مدت زمان ارائه	توان خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVT	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		اکثر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
<p>گزارش سونوگرافی شامل: ذکر اندازه‌های جنینی (BPD-HC-AC-FL) - میزان مایع آمنیوتیک محل جفت در تمام موارد ارگان‌های ذکر شده در بند "ب" و گزارش آنومالی‌های مازور در زمان انجام سونوگرافی شامل سر و صورت توراکن شکم اندام‌های فوقانی و تحتانی (به استثناء انگشتان) - قلب (۴ حفره‌ای) محل جفت و میزان مایع آمنیوتیک ستون فقرات دستگاه اورو ژنیال طول سرویکس به روش شکمی و دستگاه گزارش در زمان انجام خدمت می‌باشد. مارک‌های آنومالی‌های کروموزومی نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد) جهت طبیعی یا غیر طبیعی بودن موارد باید بررسی و ذکر شود. (فورست گزارش بارداری نیز ضمیمه استاندارد می‌باشد).</p> <p>در صورت لزوم، ذکر تکرار سونوگرافی جهت پیگیری لازم است. در بعضی موارد برای سونوگرافی مجدد توسط فردی دیگر ارجاع داده شود.</p> <p>کدهای مربوط به تعیین حاملگی بطور جداگانه قابل گزارش نمی‌باشد.</p>	۳۰ دقیقه	<p>در صورت غیرطبیعی بودن و یا مشکلات تکنیکی ممکن است تکرار شود یا به مراکز تخصصی و متخصص مجرب ارجاع گردد.</p>		بیمارستان، مطب و موسسه رادیولوژی	ندارد	انجام این سونوگرافی در سه ماهه دوم در کلیه بارداری‌ها توصیه می‌باشد. (۱۶ تا ۲۰ هفته) ذکر سن حاملگی توسط تجویزکننده ضروری است.	رادیولوژیست فلوئشیپ پریناتالوژی	متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع	*	*	۷۰۱۷۲۵	سونوگرافی برای تشخیص مالقور ماسیون‌های مادرزادی جنین

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

سونوگرافی NT بامایدون NB

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی NT با یا بدون NB

کد ملی: ۷۰۱۷۳۰

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

سونوگرافی NT و آنومالی سه ماهه اول

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

نظر به اهمیت تشخیص آنومالی در مراحل اولیه بارداری این سونوگرافی می تواند برای کلیه بارداری ها درخواست شود.

- کدهای مربوط به تعیین حاملگی در این کد لحاظ شده است و به صورت جداگانه قابل گزارش و اخذ نمی باشد.

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

یک بار

د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست - پریناتالوژیست طبق ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	-	آماده سازی بیمار تایپ گزارشات و ارائه گزارش

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

بر اساس ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

۱. دستگاه سونوگرافی با قدرت تفکیک بالا مجهز به داپلر و پروپ ابدومینال و پروپ واژینال

۲. کامپیوتر و نرم افزار ثبت اطلاعات و چاپگر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	چاپگر-ژل-کاغذ آ۴-ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال، نرمال سالین، هپارین، گزیلوکائین، دستکش، سرنگ، سوزن CVS، اسپری ضد عفونی کننده و بتادین	بر حسب نیاز

ی) استانداردهای گزارش

۱. تعیین دقیق محل حاملگی

۲. تعیین زنده بودن جنین Fetal viability

۲. تعیین سن حاملگی با اندازه گیری CRL

۳. تشخیص حاملگی چند قلویی و تعیین کوریونیسیتی

۴. غربالگری آنوپلوئیدی ها (NT با یا بدون NB)

۵. تعیین محل جفت

۶. تعداد ضربان قلب جنین

گ) شواهد علمی در خصوص کنترانندیکاسیون های دقیق خدمت:

ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۳۰ دقیقه

منابع:

- Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018
- Collen - RCOG - FMF ACOG - ACR

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

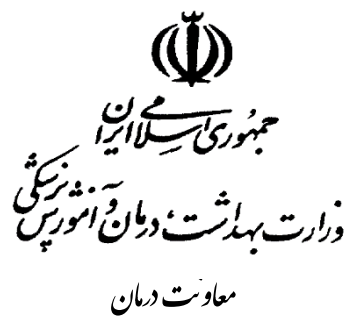
بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

استانداردهای گزارش	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		اکثر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
۱. تعیین دقیق محل حاملگی ۲. تعیین زنده بودن جنین Fetal viability ۲. تعیین سن حاملگی با اندازه گیری CRL ۳. تشخیص حاملگی چند قلبی و تعیین کوریونیستی ۴. غربالگری آنوپلوئیدی ها (NT) با یا بدون (NB) ۵. تعیین محل جفت ۶. تعداد ضربان قلب جنین جنین ● کدهای مربوط به تعیین حاملگی در این کد لحاظ شده است و به صورت جداگانه قابل گزارش و اخذ نمی باشد.	۳۰ دقیقه	یکبار	بیمارستان موسسات تصویربرداری مطب	ندارد	نظر به اهمیت تشخیص آنومالی در مراحل اولیه بارداری این سونوگرافی می تواند برای کلیه بارداری ها درخواست شود.	رادیولوژیست و پرناتالژیست	متخصص زنان و زایمان و ماما در قالب نظام ارجاع	*	*	۷۰۱۷۳۰	سونوگرافی NT یا بدون NB	

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

سونوگرافی حاملگی (شامل سن)، وضعیت جفت و جنین و ضربان قلب)

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی حاملگی شامل سن، وضعیت جفت و جنین و ضربان قلب
کد ملی: ۷۰۱۷۱۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

سونوگرافی حاملگی شامل سن، وضعیت جفت و جنین و ضربان قلب و بررسی آدنکس‌ها، تعیین کوریونیسیتی در چند قلوئی

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

۱. تشخیص حاملگی طبیعی و غیرطبیعی
۲. خونریزی همراه با حاملگی
۳. درد شکم در خانم باردار
۴. تاخیر یا اختلال در قاعدگی در سن باروری
۵. تعیین سن بارداری
۶. تعیین محل ساک بارداری و جفت

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

حدافل ۱-۲ بار و در صورت غیرطبیعی بودن جواب سونوگرافی ممکن است چند بار تکرار شود. (حاملگی خارج رحم یا حاملگی ناموفق)

(د) ویژگی‌های فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

ماما (در قالب نظام ارجاع) و کلیه پزشکان می‌توانند درخواست نمایند.

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص رادیولوژی، متخصص زنان و زایمان دارای فلوشیپ پریناتالوژی (بر اساس ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت)

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	----	آماده‌سازی بیمار تایپ و ارائه گزارش

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

بر اساس ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه استاندارد سونوگرافی همراه با داپلر سونوگرافی

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	ژل-کاغذ A4- ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال	

ی) استانداردهای گزارش:

در سه ماهه اول: گزارش محل و تعداد ساک حاملگی، اندازه CRL و ساک، زنده بودن جنین، طبیعی بودن ساک، تعیین کوریونیسیتی در چند قلوئی، وجود موارد غیرعادی (خونریزی مایع داخل شکم و لگن)، بررسی رحم، آدنکسها و آنومالیهای رحم به همراه تاریخ و مشخصات بیمار

در سه ماهه دوم و سوم: سن بارداری، تعداد جنین، پرزانتاسیون، میزان AF، محل جفت و وزن جنین به همراه تاریخ و مشخصات بیمار

* شایان ذکر است کد سونوگرافی کالر داپلر رحم حامله (۷۰۱۸۱۰) همزمان با این کد قابل گزارش نمیباشد.

گ) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیونهای دقیق خدمت:

ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

حداقل ۵ دقیقه

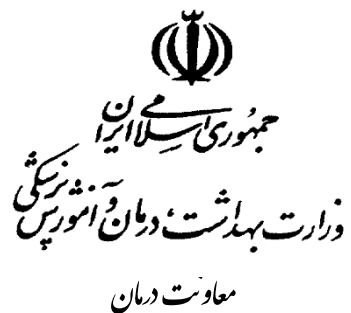
منابع:

Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018
collen - AIUM-ISOUG-ACOG

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل	تعداد دفعات مورد نیاز		کثیرالاندیکاسیون	اندیکاسیون			سویابی	بستری		
<p>در سه ماهه اول:</p> <p>گزارش محل و تعداد ساک حاملگی، اندازه ساک، زنده بودن جنین، طبیعی بودن CRL و تعیین کوریونستی در چند قلوئی، وجود موارد غیرعادی (خونریزی - مایع داخل شکم و لگن)، بررسی رحم، آدنکس ها و آئومالی های رحم به همراه تاریخ و مشخصات بیمار در سه ماهه دوم و سوم؛</p> <p>سن بارداری، زنده بودن جنین، تعداد جنین، پراتاسیون، میزان AF، محل جفت و وزن جنین به همراه تاریخ و مشخصات بیمار</p> <p>* کد سونوگرافی کالر داپلر رحم حامله ۷۰۱۸۱۰ همزمان با این کد قابل گزارش و اخذ نمی باشد.</p>	حداقل ۵ دقیقه	۱-۲ بار و در صورت غیرطبیعی بودن جواب سونوگرافی ممکن است چند بار تکرار شود. (حاملگی خارج رحم یا حاملگی ناموفق)	بیمارستان	مطلب	موسسه رادیولوژی	ندارد	<p>۱. تشخیص حاملگی طبیعی و غیرطبیعی</p> <p>۲. خونریزی همراه با حاملگی در شکم در خانم باردار</p> <p>۳. تأخیر یا اختلال در قاعدگی در سن بارداری</p> <p>۴. تعیین سن بارداری</p> <p>۵. تعیین محل ساک بارداری و جفت</p>	متخصص رادیولوژی و پریناتالوژی	مسما در قالب نظام ارجاع و کلیه پزشکان می توانند درخواست نمایند.	*	۷۰۱۷۱۵	سونوگرافی حاملگی شامل سن، وضعیت جفت و جنین و ضربان قلب

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

سونوگرافی داپلر جفت از نظر آکروتا

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرمپور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی داپلر جفت از نظر آکرتا

کد ملی: ۷۰۱۷۳۲

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

در طی دوره‌های بارداری در افراد پرخطر (سابقه جراحی‌های قبلی روی رحم) لازم است جفت از نظر چسبندگی غیرطبیعی با روش داپلر سونوگرافی انجام شود.

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

بررسی امکان چسبندگی جفت در بارداری‌های با سابقه سزارین یا هرگونه اسکار رحمی یا کورتاژ میو مکتومی بخصوص وقتی جفت پرویا یا lowlying یا قدامی باشد.

• توصیه مهم: در صورت وجود شک به پرویا، داپلر سونوگرافی واژینال درخواست گردد.

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر اساس تشخیص پزشک ۲ بار در طول بارداری

د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست -فلوشیپ پریناتالوژی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنیسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	-	آماده‌سازی بیمار تایپ گزارشات و ارائه گزارش

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

حداقل یک اتاق ۶ تا ۱۲ متری جهت گذاشتن دستگاه سونوگرافی - تخت معاینه - ضروری است و یک سالن حداقل ۱۲ متر جهت سالن انتظار و منشی

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سونوگرافی مجهز به داپلر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	ژل-کاغذ A4- ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال	

ی) استانداردهای گزارش

گزارش داپلر سونوگرافی شامل: محل قرارگیری جفت، ارتباط آن با سرویکس، مثانه، ضخامت میومتر در محل چسبندگی، وجود عروق غیرطبیعی در دیواره مثانه و خلف جفت می‌باشد.

گ) شواهد علمی در خصوص کنترانندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

در صورت وجود خونریزی فعال سونوگرافی واژینال انجام نگردد.

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۰ دقیقه

منابع:

- AIUM-ISOG-ACOG- ACR- Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

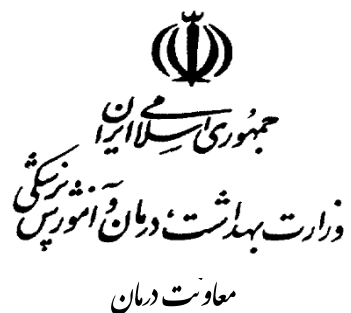
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان

توضیحات	مدت زمان ارائه	توانمندی خدماتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمات		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کترالندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
گزارش داپلر سونوگرافی شامل: محل قرار گیری جفت، ارتباط آن با سرویکس، مثانه، ضخامت میومتر در محل چسبندگی، وجود عروق غیرطبیعی در دیواره مثانه و خلف جفت می باشد.	۱۰ دقیقه	بر اساس تشخیص پزشک ۲ بار در طول بارداری توصیه مهم: در صورت وجود شک به پروپلا، داپلر سونوگرافی واژینال درخواست گردد.		بیمارستان موسسات تصویربرداری مطب	خونریزی فعال واژینال	بررسی امکان چسبندگی جفت در بارداری های با سابقه سزارین یا هرگونه اسکار رحمی یا کورتاژ میو مکتومی بخصوص وقتی جفت پروپلا یا lowlying یا قدیمی باشد.	رادیولوژیست فلوشیپ پریناتالوژی	متخصص زنان و زایمان	*	*	۷۰۱۷۳۲	سونوگرافی داپلر جفت از نظر آکوتا

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه خدمت

سونوگرافی کالرداپلر رحم حامله (رحم، جفت و جنین)

تدوین کنندگان:

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

سونوگرافی بارداری

بهمن ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین: کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات سونوگرافی بارداری

دکتر اشرف آل یاسین، دکتر صدیقه برنا، دکتر لاله اسلامیان،

دکتر وجیهه مرصوصی، دکتر معصومه گیتی،

دکتر مهشید حقیقی، دکتر علیرضا رادپور، دکتر حسین کرم‌پور

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن‌آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، دکتر آرمین شیروانی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی کالرداپلر رحم حامله (رحم، جفت و جنین) جهت بررسی اختلال رشد جنین
کد ملی: ۷۰۱۸۱۰

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

بررسی اختلال رشد و خونرسانی جنین می‌باشد که برخی از این جنین‌ها علایمی به نفع نارسایی جفتی دارند که با سونوگرافی داپلر رنگی تشخیص داده می‌شود.

تشخیص جنین‌های کوچک و تقسیم‌بندی آنها به SGA در برابر FGR بر اساس مطالعات داپلر شریان نافی - شریان مغزی میانی - شریان رحمی و داکتوس ونوزوس می‌باشد و بعد از تشخیص FGR تقسیم‌بندی آن به ۴ مرحله stageI-stageII-stageIII-stageIV براساس شدت تغییرات در مطالعات داپلر عروق فوق در جنین می‌باشد.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی

از هفته‌های ۳۱ تا ۳۷ هفته در باردی‌های کم خطر که IUGR گزارش می‌شود و در بارداری‌های پر خطر از ۲۶ هفته در موارد ذیل قابل انجام است:

۱- در مواردی که جنین دارای اختلال رشد می‌باشد.

۲- در خانم‌هایی که سابقه IUGR دارند.

۳- در خانم‌هایی که حاملگی پر خطر دارند.

۴- در خانم‌هایی که بیماری‌های عروقی دارند.

(ج) تعداد دفعات مورد نیاز

۱. در جنین‌های SGA که رشد نامناسب دارند و کوچک هستند و داپلر نرمال دارند هر دو هفته یکبار سونو رشد و داپلر لازم است.

۲. در جنین‌های FGR:

stageI: سونوگرافی داپلر و BPP هفته ای یکبار

stageII: سونوگرافی داپلر و BPP دو بار در هفته

stageIII: سونوگرافی داپلر و BPP هر روز یکبار

stageIV: مانیتورینگ دائم و زایمان فی الفور ۲۸ - ۲۶ هفته (هر زمان، بستری) انجام می‌شود.

* شایان ذکر است در IV و stageIII مادر بستری می‌باشد.

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص زنان و زایمان

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

رادیولوژیست - فلوشیپ پریناتالوژی

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنیسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	-	آماده‌سازی بیمار تایپ گزارشات و ارائه گزارش

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اطاق سونوگرافی حداقل 16 m^2 ، اطاق منشی و تایپ و وقت‌دهی و اطاق انتظار بیماران

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سونوگرافی مجهز به 2D و داپلر رنگی و Pulse Doppler (که داپلر قابل اعتماد داشته باشد) - کامپیوتر - اینترنت - پرینتر - تخت - میز تحریر

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	چاپگر-ژل-کاغذ آ۴-ملحفه یکبار مصرف-کاور استریل واژینال	بر حسب نیاز

ی) استانداردهای گزارش

گزارش سونوگرافی شامل: بیومتری جنین، وزن جنین و صدک آن، تعیین سن حاملگی، انجام و گزارش داپلر (PI-S/D) و طبیعی یا غیرطبیعی بودن هر کدام) شریان ناف، شریان مغزی - میانی، شرایین رحمی، داکتوس ونوزوس، تعیین CPR و مایع آمنیوتیک

گ) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

جنین‌هایی با آنومالی‌های مازور

جنین‌هایی با آنوپلوئیدی تشخیص داده شده

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۳۰ دقیقه

منابع:

بارسلون بخش طب جنین Fetal medicine center ACR Diagnostic Ultrasound/CM, Rumack 2018

www.medianabarcelona.org

www.ISUOG.org

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازت دمان

بسمه تعالی

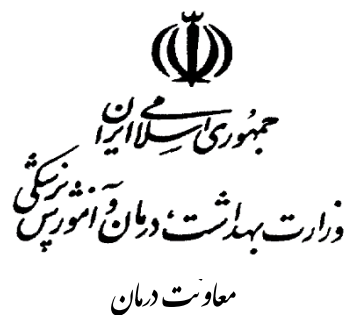
فرم تدوین راهنمای تجویز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کترالاند یکاسیون	اند یکاسیون			سرپایی	بستری		
گزارش سونوگرافی شامل: بیومتری جنین وزن جنین و صدک آن تعیین سن حاملگی انجام و گزارش داپلر و PI-S/D) طبیعی یا غیر طبیعی بودن هر کدام) شریان ناقلی شریان مغزی میانی شریان رحمی داکتوس ونزوس تعیین CPR و مایع آمنیوتیک	۳۰ دقیقه	در جنین‌های SGA که رشد نامناسب دارند و کوچک هستند و داپلر نرمال دارند هر دو هفته یکبار سونو رشد و داپلر لازم است. ۲. در جنین‌های FGR: stage I سونوگرافی داپلر و BPP هفته‌ای یکبار stage II سونوگرافی داپلر و BPP دو بار در هفته stage III سونوگرافی داپلر و BPP هر روز یکبار stage IV مانیتورینگ دائم و زایمان فی الفور ۲۸ - ۳۶ هفته (هر زمان، بستری) انجام می‌شود. * شایان ذکر است در IV و stage III مادر بستری می‌باشد.	بیمارستان موسسات تصویربرداری مطب	- جنبه‌هایی با آنومالی‌های مادر - جنین‌هایی با آنوپلوتیدی تشخیص داده شده	از هفته‌های ۳۱ تا ۳۷ هفته در بارداری‌های کم خطر که IUGR خطر می‌شود گزارش می‌شود و در بارداری‌های پر خطر از ۲۶ هفته در موارد ذیل قابل انجام است: ۱- در مواردی که جنین دارای اختلال رشد می‌باشد. ۲- در خانم‌هایی که سابقه - IUGR دارند. ۳- در خانم‌هایی که حاملگی پر خطر دارند. ۴- در خانم‌هایی که بیماری‌های عروقی دارند.	رادیولوژیست فلوشیپ پریناتالوژی	متخصص زنان و زایمان	*	*	۷۰۱۸۱۰	سونوگرافی کار داپلر رحم حامله (رحم) جفت و جنین) جهت بررسی اختلال رشد جنین	

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

**راهنمای طبابت بالینی و راهنمای تجویز
خدمات تشخیص و درمان سرطان**



دیپارخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز

داروهای بیماری‌های سرطان

آذر ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضازاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر فاطمه اصفهانی

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر پیام آزاده

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمد حسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

راهنمای تجویز داروی ارلو تینیب

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل)	توصیه‌ها	شرایط تجویز	ملاحظات							
					کتر اندیکاسیون	اندیکاسیون											
ارلو تینیب		متخصص رادیوتراپی، انکولوژی	فوق تخصص خون و سرطان بالغین	سرپایی	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۴- تجویز داروی ارلو تینیب در موارد وجود تک متاستاز در مدالیته‌های تصویر برداری، اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است.	۵- جهت تجویز داروی	۱- جهت تجویز ارلو تینیب، بررسی مو تاسیون EGFR در تمام بیماران مبتلا به NSCLC از نوع غیر سیکاری از نوع SCC که سایر شرایط دریافت	۲- تجویز داروی ارلو تینیب فقط در موارد وجود مو تاسیون EGFR توصیه می شود.	۳- داروی ارلو تینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک (مرحله IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان درمان خط اول به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است.	۴- داروی ارلو تینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان (curative) و یا متاستاتیک (مرحله IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان درمان خط اول به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است.	۵- جهت تجویز داروی	۱- ارابه گزارش پاتولوژی یا IHC مبتنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارابه IHC معتبر مبتنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) در موارد سرطانی با منشا ناشناخته ضروری است.	۲- جهت تجویز داروی ارلو تینیب اثبات وجود مو تاسیون در EGFR ارزیابی با روش PCR ضروری است.	۳- جهت تجویز داروی ارلو تینیب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مطالعات تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه متاستاز ضروری است.	۴- در صورت وجود تک متاستاز در مدالیته‌های تصویر برداری، اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است.	۵- جهت تجویز داروی

<p>ارلو تینیب در بیماران غیر متاستاتیک، نامه انکولوژیست درمانگر مبنی بر ابتلا به بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) نیاز است. ۱- لازم است جهت ادامه تجویز دارو، هر ۳-۴ ماه شواهد تصویربرداری (و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) مبنی بر عدم پیشرفت بیماری ارائه شود. ۷- در صورت وجود داروی اربلوتینیب در پروتکل‌های قبلی، بیمار شروع مجدد این دارو تنها در صورت ارائه گزارش تصویربرداری (و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) مبنی بر پاسخ بالینی مناسب به اربلوتینیب در زمان قطع دارو و همچنین ارائه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو امکان پذیر است.</p>			<p>یا متاستاتیک مرحله (IV) کارسینوم غیر سلول کوچک (NSCLC) به عنوان خط دوم درمان پس از پیشرفت بیماری روی شیمی درمانی خط اول، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است. ۵- داروی اربلوتینیب در موارد بیماری پیشرفته (مرحله IIB و بدون امکان درمان قطعی یا curative) و یا متاستاتیک مرحله (IV) کارسینوم غیر سلول کوچک ریه (NSCLC) به عنوان درمان نگهدارنده بعد از شیمی درمانی خط اول تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۶- در صورت قطع درمان اربلوتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع داروی اربلوتینیب، شروع مجدد داروی اربلوتینیب امکان پذیر است.</p> <p>۷- جهت ادامه تجویز اربلوتینیب باید هر ۳-۴ ماه پاسخ به درمان با مدهایته‌های تصویربرداری ارزیابی شود.</p>	<p>کوچک (NSCLC) از نوع SCC دارند جایگاهی ندارد.</p>					
--	--	--	---	---	--	--	--	--	--

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فراز مند

دکتر نسرين پيات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

دکتر مهدی شادنوش

سایر همکاران

دکتر ثریا سلمانیان

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر علی یعقوبی

دکتر فاطمه اصفهانی

دکتر فاطمه ایزدپناه

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر محمد علی مشهدی

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر مهرزاد میرزانی

دکتر مونا ملک زاده

تحت نظارت فنی:

گروه استاندارد سازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استاندارد سازی و تعرفه سلامت

دکتر محمد حسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشار نظامی

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز	کمتر اندیکاسیون	تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه‌ها	شرایط تجویز	ملاحظات
اورلیموس	سرپایی	متخصص رادیوتراپی، انکولوژی	متخصص رادیوتراپی، انکولوژی	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- داروی اورلیموس در سرطان پستان: رستپتور هورمونی مثبت (رستپتور استروژنی یا پروژسترونی) و Her2 منفی قابل تجویز است.	۱- داروی اورلیموس در سرطان پستان: رستپتور هورمونی مثبت (رستپتور استروژنی یا پروژسترونی) و Her2 منفی قابل تجویز نیست.	۱- داروی اورلیموس با دوز ۱۰ میلی گرم روزانه تا زمان پیشرفت جراحی تخرمان ها).	۱- در سرطان پستان داروی اورلیموس در ترکیب با داروی اگرستان فقط در بیمارانی قابل تجویز است که تخرمان‌های غیرفعال دارند (در نتیجه پانسیکی فیزیولوژیک یا سایر شش دارویی یا جراحی تخرمان‌ها).	۱- جهت تجویز داروی اورلیموس، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سرطان مربوطه است.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی اورلیموس در موارد Non-Clear Cell و RCC تو مور سیستم عصبی مرکزی از نوع آستروسیتوم ساب پاندیمال (Giant) جاینت سل (Cell) توصیه نمی شود.
					۲- داروی اورلیموس درعود لوکال غیرقابل جراحی سرطان پستان با رستپتور هورمونی مثبت (رستپتور استروژنی یا پروژسترونی) و Her2 منفی قابل تجویز است.	۲- در سرطان پستان ترکیب اورلیموس با اگرستان در خط دوم به بعد درمان هورمونی پس از پیشرفت بیماری روی خط اول داروی هورمونی قابل تجویز است.	۲- در سرطان پستان ترکیب اورلیموس با اگرستان در خط دوم به بعد درمان هورمونی پس از پیشرفت بیماری روی خط اول داروی هورمونی قابل تجویز است.	۲- جهت تجویز داروی اورلیموس، در صورتی که در مانایته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.	۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با اورلیموس به دلایل Non-Clear Cell و RCC تو مور سیستم عصبی مرکزی از نوع آستروسیتوم ساب پاندیمال جاینت سل (Giant) هستند، دارو تا زمان پیشرفت	

<p>۵- بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون‌های فوق توصیه نمی‌شود.</p>	<p>۵- در موارد عود لوکال غیر قابل جراحی، نامه پزشک معالج منبئ بر عود لوکال غیر قابل جراحی ضروری است.</p> <p>۶- جهت تجویز داروی اورلیموس در سرطان پستان ابیات رستپور هورمونی مثبت (رستپور استروژنی یا پروژسترونی) و Her2 منفی با تست IHC ضروری است.</p> <p>۷- در آنژیومیولیم کلیه جهت تجویز اورلیموس ابیات عدم وجود خون ریزی داخل تومور، متعدد بودن تومور و دو طبقه بودن تومور از طریق مالیتیه تصویربرداری ضروری است.</p>	<p>۱- در تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی غیر قابل جراحی یا متاستاتیک، داروی اورلیموس در صورتی که اسکن اکثریتابند در دسترس است، تنها در موارد گزیده سوماتواستاتین منفی به عنوان خط اول درمان سیستمیک قابل تجویز است و چنانچه اسکن اکثریتابند در دسترس نیست، در خط دوم درمان در صورت پیشرفت بیماری روی آنالوگ سوماتواستاتین قابل تجویز است.</p>		<p>تومورهای نورواندوکربین پانکراس؛ ۱- داروی اورلیموس، در تومورهای نورواندوکربین پانکراس در خط اول درمان سیستمیک جایگاهی ندارد.</p>	<p>تومورهای نورواندوکربین پانکراس؛ ۱- داروی اورلیموس، در تومورهای نورواندوکربین پانکراس به عنوان درمان سیستمیک تنها در موارد غیر قابل جراحی یا متاستاتیک در خط دوم و در صورت پیشرفت بیماری روی آنالوگ‌های سوماتواستاتین قابل تجویز است.</p>				
		<p>۱- در تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی و تیئوس؛ ۱- داروی اورلیموس، در تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی و تیئوس غیر قابل جراحی یا متاستاتیک در گیرد. پالین و بدون علامت با حجم بیماری کم قابل تجویز نیست.</p>		<p>تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی و تیئوس؛ ۱- داروی اورلیموس، در تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی و تیئوس غیر قابل جراحی یا متاستاتیک در گیرد. پالین و بدون علامت با حجم بیماری کم قابل تجویز نیست.</p>	<p>تومورهای نورواندوکربین پانکراس؛ ۱- داروی اورلیموس، در تومورهای نورواندوکربین پانکراس به عنوان درمان سیستمیک تنها در موارد غیر قابل جراحی یا متاستاتیک در خط دوم و در صورت پیشرفت بیماری روی آنالوگ سوماتواستاتین قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی اورلیموس در تومورهای نورواندوکربین برونکوپولمونی غیر قابل جراحی یا متاستاتیک در موارد گیرد. متوسط در خط اول درمان همچنین در خط دوم درمان در صورت پیشرفت بیماری روی آنالوگ سوماتواستاتین قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی اورلیموس در تومورهای نورواندوکربین</p>				

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضازاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرین بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر محمدعلی مشهدی

دکتر پیام آزاده

دکتر فاطمه اصفهانی

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر حسین یحیی زاده

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه‌ها	شرایط تجویز	ملاحظات
					انديکاسيون	کتر اندیکاسيون				
تراستوزوماب	سرپایی بستری	متخصص رادیوتراپی - انکولوژی	متخصص فوق تخصص خون و سرطان بالغین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- در سرطان پستان موضعی در موارد بعد از جراحی قطعی به عنوان درمان ادجونت قابل تجویز است. استفاده از این دارو در خط‌های بعدی درمان مجاز نیست مگر اینکه پیشرفت بیماری صافاً در سیستم مرکزی اتفاق افتاده باشد. ۲- در بیماران با پاتولوژی قابل ادجونت و نهادن تجویز است. ۳- در	۱- در صورت پستان موضعی در موارد بعد از جراحی قطعی به عنوان درمان ادجونت قابل تجویز است. استفاده از این دارو در خط‌های بعدی درمان مجاز نیست مگر اینکه پیشرفت بیماری صافاً در سیستم مرکزی اتفاق افتاده باشد. ۲- در بیماران با پاتولوژی قابل ادجونت و نهادن تجویز است. ۳- در	۱- در موارد ادجونت و نئوآدجونت تا یک سال درمانی (۱۷ دوره ۳ هفته‌ای، ۲۶ دوره ۲ هفته‌ای و ۵۲ دوره هفته‌ای) ادامه می‌یابد. ۲- در موارد متاستاتیک بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی ادامه می‌یابد. ۳- تراستوزوماب به صورت هفتگی ۲mg/kg، هر دو هفته ۴mg/kg، یا هر سه هفته ۶mg/kg قابل تجویز است. (دوز جلسه اول درمان در همه پروتکل‌ها	۱- ارزیابی عملکرد بطن چپ (LVEF) قبل از شروع دارو و هر ۳ ماه حین دریافت دارو و سپس هر ۶ ماه بعد از اتمام درمان به مدت ۲ سال توصیه می‌شود. ۲- در صورت وجود هر یک از شرایط زیر دارو به مدت حداقل ۴ تا ۸ هفته قطع خواهد شد: * کاهش $\leq 16\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح پایه * کاهش $\leq 10\%$ در میزان LVEF نسبت به سطح طبیعی ۳- بعد از قطع دارو، در صورت بازگشت به سطح نرمال و حداکثر کاهش کمتر یا مساوی ۱۵٪ از	۱- ارزیابی گراش پاتولوژی مبنی بر سرطان پستان مهاجم (invasive) از سایت اولیه یا محل متاستاز یا ارزیابی IHC معتبر مبنی بر ابتلا به سرطان پستان مهاجم در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است. ۲- جهت تجویز داروی تراستوزوماب اثبات وجود HER2 مثبت با IHC و درجه ۳+ یا ISH یا FISH (CISH یا IHC) + ضروری است. ۳- جهت تجویز داروی تراستوزوماب در بیماران متاستاتیک اثبات وجود بیماری متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی معتبر ضروری است. ۴- در صورت وجود تگ متاستاز در مدالیته‌های تصویربرداری اثبات متاستاز با بیوپسی ضروری است. ۵- در بیماران متاستاتیک در	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثر بخشی، در حال حاضر داروی تراستوزوماب، در درمان بیماران مبتلا به سرطان معده توصیه نمی‌شود. ۲- در تمامی بیماران سرطان معده تراستوزوماب و HER2+ که در حال حاضر تحت درمان با تراستوزوماب هستند. ۳- تراستوزوماب تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون فوق

توصیه نمی‌شود.									
<p>صورت قطع درمان تراستوزوماب، به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری، بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.</p> <p>۱- در صورتی که بیمار غیر متاستاتیک در رژیم‌های ادجونت و نتو‌دجونت، تراستوزوماب دریافت کرده و بعد از گذشت یک بازه زمانی دچار عود بیماری (موضعی یا سیستمیک) شده باشد، تجویز مجدد تراستوزوماب امکان پذیر است.</p> <p>۷- جهت تجویز تراستوزوماب در ابتدای درمان، گزارش اکوکاردیوگرافی مبنی بر EF مساوی یا بالای ۵۰ درصد ضروری است.</p> <p>۸- جهت ادامه تجویز تراستوزوماب در موارد متاستاتیک، پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره‌های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری‌ها و در صورت لزوم نامه پزشک دوماگر ارائه گردد.</p>	<p>سطح پایه، شروع مجدد دارو امکان پذیر است.</p> <p>۴- در صورت عدم بازگشت LVEF به سطح نرمال بعد از ۸ هفته یا در صورت بروز بیش از ۳ مرتبه کاردیومیوپاتی در طی درمان، لازم است تراستوزوماب به طور دائم قطع شود.</p> <p>۵- لازم است بیماران متاستاتیک پس از هر ۶ دوره درمانی در دوره‌های هر ۲ تا ۳ هفته ای و پس از ۱۸ دوره هفتگی، به وسیله مدالیته تصویربرداری مناسب ارزیابی شوند.</p>	<p>بیشتر از ۲mg/kg مقدار ذکر شده است.)</p>	<p>قابل تجویز است.</p>	<p>سرطان پستان متاستاتیک قابل تجویز است.</p>					

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی
دکتر علی قنبری مطلق
دکتر مهدی شادنوش
دکتر آذین احمری
دکتر شقایق حساس یگانه
دکتر احمد رضا زاده مافی
دکتر فریمه حاجیلویی
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر مایسا یمرلی
دکتر برنا فرازمند
دکتر نسرين بیات
مهندس مصطفی خوش آبی
خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر پیام آزاده
دکتر شراره سیفی
دکتر علی باسی
دکتر فرهاد سمیعی
دکتر محمد علی مشهدی
دکتر مرتضی طباطبایی فر
دکتر حسین یحیی زاده
دکتر فاطمه اصفهانی
دکتر حمیدرضا میرزایی
دکتر مونا ملک زاده
دکتر فاطمه ایزدپناه
دکتر ثریا سلیمانیا
دکتر علی یعقوبی
دکتر ماریا توکلی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

راهنمای تجویز داروی بوسیزومب

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	نوصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
					اندا یکسیون	کتر اندا یکسیون				
بوسیزومب		متخصص رادیوتراپی - انکولوژی	متخصص رادیوتراپی - انکولوژی	تجویز در مراکز بستری و سرپایی	در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable)	۱- در سرطان کولورکتال عود کرده و متاستاتیک قابل جراحی (Resectable)	۱- این دارو در موارد متاستاتیک و یا عود غیر قابل جراحی (Un Resectable) سرطان کولورکتال که به وسیله مدالیته های تصویر برداری یا نمونه پاتولوژی ثابت شده قابل تجویز است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مثبت بر ابتلا به آدنوکارسینوم حاصر مصروف داروی بوسیزومب در درمان بیمارار مبتلا به سرطان ارایه IHC معتبر منفی بر ابتلا به همین سرطان با در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مثبت بر ابتلا به آدنوکارسینوم حاصر مصروف داروی بوسیزومب در درمان بیمارار مبتلا به سرطان ارایه IHC معتبر منفی بر ابتلا به همین سرطان با در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثر بخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی بوسیزومب در درمان بیمارار مبتلا به سرطان ارایه IHC معتبر منفی بر ابتلا به همین سرطان با در موارد سرطان با منشا ناشناخته ضروری است.
					۲- تجویز همزمان بوسیزومب با داروهای Anti EGFR مثل پانیتموماب و سترکی ماب ممنوع است.	۲- تجویز همزمان بوسیزومب با داروهای Anti EGFR مثل پانیتموماب و سترکی ماب ممنوع است.	۲- سرطان کولورکتال قابل تجویز است.	۲- جهت تأیید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مدالیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد منفی بر متاستاز وجود داشته	۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با بوسیزومب به دلایل سرطان پستان، مغز و نخاع، سرویکس، تخمدان، کلیه، ریه، تخمدان، کلیه، ریه، هستند، دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در	۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با بوسیزومب به دلایل سرطان پستان، مغز و نخاع، سرویکس، تخمدان، کلیه، ریه، تخمدان، کلیه، ریه، هستند، دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در

<p>مبارک کافی مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است.</p> <p>۵- جهت تجویز داروی بواسیزوماب و تعیین اندیکاسیون درمان، نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری مناسباتیک قابل جراحی یا غیر قابل جراحی ضروری است.</p>									
<p>دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویربرداری ارزیابی شوند. پس از این دوره، لازم است در بیمارانی که کاندید ادامه درمان هستند، پس از هر ۲ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد.</p> <p>۶- در سرطان کولورکتال مناسباتیک یا عود قابل جراحی (Resectable) پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری مناسباتیک، که در حال دریافت داروی بواسیزوماب هستند لازم است پس از هر ۲ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد.</p> <p>۷- در صورت قطع درمان بواسیزوماب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی بواسیزوماب در صورت پیشرفت مجدد بیماری امکان پذیر است.</p>									

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر پیام آزاده

دکتر ثریا سلیمانیان

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر علی یعقوبی

دکتر ماریا توکلی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر فاطمه ایزدپناه

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر فاطمه اصفهانی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

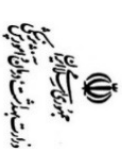
دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

راهنمای تجویز داروی بورترزمیب



نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان ارائه اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز
					اندیکاسیون	کتر اندیکاسیون		
بورترزمیب	سرپایی بستری موقت	فرق تخصص خون و سرطان بالین	فرق تخصص خون و سرطان بالین	مراکز بستری و سرپایی بستری شیمی درمانی	<p>۱- داروی بورترزمیب در ترکیب با سایر داروهای شیمی درمانی به عنوان خط اول درمان قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی بورترزمیب به عنوان داروی نگهدارنده پس از دستیابی به پاسخ درمانی به درمان اولیه با رژیم‌های حاوی بورترزمیب قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی بورترزمیب در عود بیماری یا موارد مقاوم به درمان در ترکیب با سایر داروها قابل تجویز است.</p> <p>۴- داروی بورترزمیب در ترکیب با متفان در رژیم آماده سازی قبل از پیوند اتولوگ مغز استخوان قابل تجویز است.</p> <p>۵- داروی بورترزمیب به عنوان داروی نگهدارنده پس از پیوند اتولوگ قابل تجویز است.</p>	ندارد	<p>۱- نوع پروتکل و طول مدت تجویز داروی بورترزمیب در درمان مپلم بسته به نظر پزشک درمانگر و تا زمان دستیابی به پاسخ درمانی مناسب یا پیشرفت بیماری مشخص می‌شود.</p> <p>۲- داروی بورترزمیب در دوره‌های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۳۱ mg/m^2 در هر تزریق، تجویز می‌شود.</p> <p>۳- داروی بورترزمیب، به عنوان درمان نگهدارنده با دوز ۳۱ mg/m^2 هر دو هفته و تا دو سال تجویز می‌شود.</p> <p>۴- در کم‌ترایی conditioning قبل از پیوند انتخاب پروتکل درمان به عهده تیم پیوند خواهد بود. حداکثر دوز تجویزی در این حالت ۴ تزریق با دوز ۱ mg/m^2 است.</p>	<p>۱- جهت تأیید لنفوم متتل سل، ارائه گزارش فلوئوسیتومتری خون محیطی و یا مغز استخوان محیطی بر لنفوم متتل سل یا IHC محیطی با لنفوم متتل سل روی لطف نرو و یا نمونه مغز استخوان ضروری است.</p>
					<p>لنفوم متتل سل</p> <p>۱- داروی بورترزمیب در ترکیب با سایر داروهای موثر در بیماری که کاندید درمان سنگین و پیوند مغز استخوان نیستند به عنوان خط اول درمان کاربرد دارد.</p>	ندارد	<p>۱- در خط اول درمان داروی بورترزمیب در دوره‌های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز ۳۱ mg/m^2 در هر تزریق، در ۸ دوره تجویز می‌شود.</p>	

شواهد تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری یا مقاومت به درمان ضروری است.					
۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC مبنی بر لنفوم T سل محیطی یا پوستی بر روی نمونه بافتی ضروری است.	۱- داروی بورترومیب در دوره‌های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز mg/m^2 ۳۱ در هر تزریق، در ۶ دوره تجویز می‌شود.			Cutaneous or peripheral T-cell lymphoma ۱- داروی بورترومیب در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان لنفوم T سل پریفرال یا پوستی کاربرد دارد.	
۲- جهت تجویز بورترومیب ارایه مدارک لازم شامل تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری عود کرده یا مقاوم به درمان ضروری است.	۱- داروی بورترومیب در دوره‌های ۴ تا ۵ هفته (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز mg/m^2 ۳۱ تا mg/m^2 ۴۱ در هر تزریق و حداکثر در ۶ دوره تجویز می‌شود. این دارو معمولاً در ترکیب با ریتوکسیماب و بنداموستین به کار می‌رود.	داروی بورترومیب در حال حاضر در لنفوم فولیکولر عود نکرده کاربرد ندارد.	لنفوم فولیکولر ۱- داروی بورترومیب در موارد لنفوم فولیکولر عود کرده یا مقاوم به درمان کاربرد دارد.		
۱- جهت تایید پاتولوژیک امیلوئیدوز وجود رنگ آمیزی congo red مثبت بر روی نمونه بافتی یا بیوپسی مغز استخوان ضروری است.	۱- طول درمان با داروی بورترومیب برحسب صلاح‌دید پزشک درمانگر تعیین می‌شود. ۲- بورترومیب در دوره‌های ۲۱ روزه (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز mg/m^2 ۳۱ در هر تزریق، تجویز می‌شود.		Systemic light-chain amyloidosis ۱- داروی بورترومیب به عنوان خط اول و یا در بیماران عود کرده قبل از پیوند یا به جای پیوند کاربرد دارد.		
۲- جهت تجویز داروی بورترومیب نامه پزشک درمانگر مبنی بر آمیلوئیدوز اولیه سیستمیک ضروری است.	۱- طول مدت درمان با داروی بورترومیب بین ۶ تا ۸ دوره خواهد بود. ۲- داروی بورترومیب در دوره‌های ۳ تا ۴ هفته ای (۴ تزریق در هر دوره) و با دوز mg/m^2 ۳۱ تا mg/m^2 ۴۱ در هر تزریق، تجویز می‌شود.	ندارد	ماکروگلوبولینمی والاندشتروم ۱- داروی بورترومیب در درمان والاندشتروم به عنوان خط اول در ترکیب با ریتوکسیمب و دگزامتازون کاربرد دارد. ۲- در موارد عود بیماری به شرط عدم دریافت بورترومیب در خط اول درمان یا گذشت بیش از ۱۲ ماه از دریافت بورترومیب، در ترکیب با ریتوکسیماب قابل تجویز است.		
۱- ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر لنفوم لنفوپلاسماسیتیک و یا ماکروگلوبولینمی والاندشتروم ضروری است.					

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر پیام آزاده

دکتر ثریا سلمانیان

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر علی یعقوبی

دکتر فاطمه ایزدپناه

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر علیرضا باری

دکتر ماریا توکلی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر فرهاد سمیعی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

ملاحظات	شرایط تجویز	توصیه‌ها	تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	ارائه‌کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	نام دارو
				کتر	انديکاسيون					
۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو در حال حاضر مصرف داروی پمترکسد به عنوان درمان نگهدارنده (maintenance) در موزوتلیومای بدخیم توصیه بدخیم توصیه نمی‌شود.	۱- آرایه گزارش پاتولوژی یا IHC منفی بر ابتلا به موزوتلیومای بدخیم (پلور یا پریتون) یا سیتولوژی بدخیم از آزمایش توراکوستتر و در موارد سرطان با منشا ناشناخته گزارش پاتولوژی یا IHC منفی بر ابتلا به موزوتلیومای بدخیم یا سیتولوژی بدخیم از آزمایش داروی پمترکسد، ناشی از مصرف مصرف اسید فولیک و ویتامین B12 توصیه می‌شود.	۱- به منظور کاهش احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروی پمترکسد، مصرف اسید فولیک و ویتامین B12 توصیه می‌شود.	۱- داروی پمترکسد در بیماران غیر متاستاتیک با دوز ۵۰۰mg/m ² در روز اول هر ۲۱ روزه و برای ۴ دوره قابل تجویز است.	کتر	انديکاسيون	موزوتلیومای بدخیم:	متخصص رادیوتراپی - انکولوژی	متخصص رادیوتراپی - انکولوژی	بستری	پمترکسد
۲- آرایه گزارش تصویربرداری نیاز است.	۲- آرایه گزارش تصویربرداری نیاز است.	۲- به منظور کاهش احتمال بروز عوارض پوستی ناشی از داروی پمترکسد، مصرف کورتیکواستروئیدها به مدت ۳ روز در هر دوره درمان توصیه می‌شود.	۲- داروی پمترکسد در بیماران متاستاتیک با دوز ۵۰۰mg/m ² در روز اول هر ۲۱ روزه بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	ندارد		بیماران متاستاتیک یا غیر قابل جراحی به همراه سیس پالاین، کربو پالاین یا به صورت تک دارویی قابل تجویز است.	فوق تخصص خون و سرطان بالین	فوق تخصص خون و سرطان بالین	بستری	پمترکسد
۳- آرایه گزارش تصویربرداری یا گزارش پاتولوژی منفی بر متاستاز در موارد متاستاتیک ضروری است.	۳- آرایه گزارش تصویربرداری یا گزارش پاتولوژی منفی بر متاستاز در موارد متاستاتیک ضروری است.	۳- آرایه گزارش تصویربرداری یا گزارش پاتولوژی منفی بر متاستاز در موارد متاستاتیک ضروری است.	۳- آرایه گزارش تصویربرداری یا گزارش پاتولوژی منفی بر متاستاز در موارد متاستاتیک ضروری است.	ندارد		بیماران متاستاتیک یا غیر قابل جراحی قابل تجویز است.	فوق تخصص خون و سرطان بالین	فوق تخصص خون و سرطان بالین	بستری	پمترکسد
۴- آرایه نامه پزشک درمانگر منفی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری نیاز است.	۴- آرایه نامه پزشک درمانگر منفی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری نیاز است.	۴- آرایه نامه پزشک درمانگر منفی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری نیاز است.	۴- آرایه نامه پزشک درمانگر منفی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری نیاز است.	ندارد		بیماران متاستاتیک یا غیر قابل جراحی قابل تجویز است.	فوق تخصص خون و سرطان بالین	فوق تخصص خون و سرطان بالین	بستری	پمترکسد

<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به سرطان غیر سلول کوچک ریه غیر ساب تایپ اسکواموس و در موارد سرطان با منشأ ناشناخته گزارش پاتولوژی یا IHC مبنی بر ابتلا به همین سرطان نیاز است.</p> <p>۲- جهت تایید مناساز، اثبات وجود بیماری مناسازیک به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه مناساز نیاز است، در صورتی که در مدالیتیه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر مناساز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز است.</p> <p>۳- جهت تایید ابتلا به بیماری پیشرفته (مرحله IIB) غیر قابل علاج قطعی (غیر قابل جراحی و غیر قابل رادیوترابی) نامه پزشک درملگر نیاز است.</p>	<p>۱- به منظور کاهش احتمال بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروی پمترکسد، مصرف اسید فولیک و ویتامین B12 توصیه می شود.</p> <p>۲- به منظور کاهش احتمال بروز عوارض پوستی ناشی از داروی پمترکسد مصرف کورتیکواستروئیدها به مدت ۳ روز در هر دوره درمان توصیه می شود.</p> <p>۳- انجام آزمایش های شمارش سلول های خونی و کراتینین سرم ضروری است.</p>	<p>۱- داروی پمترکسد در بیماران غیر مناسازیک با دوز ۵۰۰mg/m² در روز اول هر ۲۱ روزه و برای ۴ دوره قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی پمترکسد در بیماران مناسازیک در خط اول یا دوم با دوز ۵۰۰mg/m² در روز اول هر ۲۱ روزه برای ۴ تا ۶ دوره تجویز می شود</p> <p>سپس در صورت پاسخ بالینی مناسب بر حسب صلاحدید پزشک درملگر به عنوان درمان نگهدارنده (maintenance) تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی می تواند ادامه یابد.</p>	<p>۱- داروی پمترکسد در موارد کانسر ریه غیر سلول کوچک با ساب تایپ اسکواموس (SCC) جایگاهی ندارد</p>	<p>کانسر ریه غیر سلول کوچک (شامل بافت شناسی آدنوکارسینوم، کارسینوم سلول بزرگ، کارسینوم سارکوماتوئید) به غیر از ساب تایپ اسکواموس (SCC):</p> <p>۱- داروی پمترکسد در یک درمان مولتی مدالیتیه (ادجوانت یا نتو ادجوانت) در بیماران قابل جراحی همراه سپس پلاتین یا کربوپلاتین قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی پمترکسد به عنوان خط اول درمان بیماران مناسازیک یا غیر قابل جراحی که کاندید کموترابی هستند (در موارد عدم مونتاسیون EGFR یا مواردی که تست EGFR به هر دلیل قابل انجام نیست)، با رژیم بر پایه پلاتین قابل تجویز است.</p> <p>۳- داروی پمترکسد به عنوان درمان maintenance در بیماران مناسازیک یا غیر قابل جراحی که کاندید کموترابی (None mutant EGFR) هستند به صورت تک دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۴- داروی پمترکسد در درمان Switch maintenance در بیماران مناسازیک یا غیر قابل جراحی که کاندید کموترابی (None mutant EGFR) هستند به صورت تک دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۵- داروی پمترکسد در خط دوم درمان بیماران مناسازیک یا غیر قابل جراحی با یا بدون مونتاسیون EGFR به صورت تک دارویی قابل تجویز است.</p>						
---	---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی
دکتر علی قنبری مطلق
دکتر مهدی شادنوش
دکتر آذین احمری
دکتر شقایق حساس یگانه
دکتر احمد رضا زاده مافی
دکتر فریمه حاجیلویی
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر مایسا یمرلی
دکتر برنا فرازمند
دکتر نسرين بیات
مهندس مصطفی خوش آبی
خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر ثریا سلمانیان
دکتر زهرا جهانگرد
دکتر شراره سیفی
دکتر علی باسی
دکتر علی یعقوبی
دکتر فاطمه ایزدپناه
دکتر فرهاد سمیعی
دکتر مرتضی طباطبایی فر
دکتر مونا ملک زاده
دکتر حمیدرضا میرزایی
دکتر حسین یحیی زاده
دکتر فاطمه اصفهانی
دکتر پیام آزاده

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		راهنمای تجویز داروی تموزولامید	شرایط تجویز
					انلیکاسیون	کترا انلیکاسیون		
تموزولامید	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	<p>لنفوم اولیه مغز:</p> <p>۱- داروی تموزولامید در درمان ایندکشن موارد اولیه (عود نکرده) بیماری قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود CNS در عنوان درمان اولیه CNS به خط اول قابل تجویز است.</p>	<p>۱- درمان ایندکشن</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است.</p> <p>۲- درمان salvage</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره (۴ دوره اول همراه با ریتوکسیمب) و یا 150 mg/m^2 روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز برای ۲ دوره و نگهدارنده mg/m^2 ۱۵۰ روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز
تموزولامید	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	<p>لنفوم اولیه مغز:</p> <p>۱- داروی تموزولامید در درمان ایندکشن موارد اولیه (عود نکرده) بیماری قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود CNS در عنوان درمان اولیه CNS به خط اول قابل تجویز است.</p>	<p>۱- درمان ایندکشن</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است.</p> <p>۲- درمان salvage</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره (۴ دوره اول همراه با ریتوکسیمب) و یا 150 mg/m^2 روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز برای ۲ دوره و نگهدارنده mg/m^2 ۱۵۰ روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز
تموزولامید	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	<p>لنفوم اولیه مغز:</p> <p>۱- داروی تموزولامید در درمان ایندکشن موارد اولیه (عود نکرده) بیماری قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود CNS در عنوان درمان اولیه CNS به خط اول قابل تجویز است.</p>	<p>۱- درمان ایندکشن</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است.</p> <p>۲- درمان salvage</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره (۴ دوره اول همراه با ریتوکسیمب) و یا 150 mg/m^2 روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز برای ۲ دوره و نگهدارنده mg/m^2 ۱۵۰ روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز
تموزولامید	سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	فوق تخصص خون و سرطان با لنفین	تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	<p>لنفوم اولیه مغز:</p> <p>۱- داروی تموزولامید در درمان ایندکشن موارد اولیه (عود نکرده) بیماری قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود CNS در عنوان درمان اولیه CNS به خط اول قابل تجویز است.</p>	<p>۱- درمان ایندکشن</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز و به مدت یک سال قابل تجویز است.</p> <p>۲- درمان salvage</p> <p>• داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200 \text{ mg/m}^2$ به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز برای ۱۲ دوره (۴ دوره اول همراه با ریتوکسیمب) و یا 150 mg/m^2 روز ۱ تا ۷ و ۱۵ تا ۲۱ هر ۲۸ روز برای ۲ دوره و نگهدارنده mg/m^2 ۱۵۰ روز ۱ تا ۵ هر ۲۸ روز تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	توانر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز

	<p>• در صورت انجام رادیوتراپی مجدد، دوزی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز mg/m^2 ۷۵ تا انجام رادیوتراپی قابل تجویز است.</p> <p>• در موارد عودکرده، داروی تموزولامید بعد از رادیوتراپی با دوز روزانه mg/m^2 ۱۵۰-۲۰۰ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p> <p>• در موارد عودکرده، در صورت عدم انجام رادیوتراپی، این دارو از ابتدا با دوز روزانه mg/m^2 ۱۵۰-۲۰۰ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>		<p>تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم)</p>					
<p>۱- جهت تجویز دوزی تموزولامید، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی منی بر تومور گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اولیگوآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پالین (WHO grade II) است.</p> <p>۲- در موارد خاص که به دلیل موقعیت خاص تومور امکان پیگیری و جراحی وجود ندارد، نامه متخصص جراحی مغز و اعصاب منی بر عدم امکان پیگیری توده، به همراه مستندات تصویربرداری مطرح کننده WHO grade CNS با درجه بدخیمی پالین (WHO grade II) برای شروع درمان کفایت می کند.</p> <p>۳- اثبات بیماری عود کرده به وسیله مدارک تصویربرداری معتبر یا پاتولوژی و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ضروری است.</p>	<p>تومورهای گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پالین:</p> <p>۱- در عود بیماری و در صورت انجام رادیوتراپی مجدد، داروی تموزولامید به همراه رادیوتراپی به صورت روزانه با دوز mg/m^2 ۷۵ تا تمام رادیوتراپی و پس از رادیوتراپی با دوز روزانه mg/m^2 ۱۵۰-۲۰۰ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۲- در عود بیماری و در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید از ابتدا با دوز روزانه mg/m^2 ۱۵۰-۲۰۰ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) طبق نظر پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p> <p>۳- در موارد اولیه و به عنوان درمان ادجوانت پس از رادیوتراپی، داروی تموزولامید با دوز روزانه mg/m^2 ۱۵۰-۲۰۰ (به صورت ۵ روز در هر ۲۸ روز) تا ماه قابل تجویز است.</p>	<p>۱- در صورت عدم انجام رادیوتراپی، داروی تموزولامید در درمان ادجوانت قابل تجویز نیست.</p> <p>۲- داروی تموزولامید به صورت همزمان با رادیوتراپی اولیه توصیه نمی شود.</p>	<p>CNS گلیال تومورهای (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم) با درجه بدخیمی پالین:</p> <p>۱- داروی تموزولامید در درمان ادجوانت پس از رادیوتراپی تومور گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم، اولیگوآستروسیتوم) با درجه بدخیمی پالین (WHO grade II) قابل تجویز است.</p> <p>۲- داروی تموزولامید در درمان موارد عود کرده تومور گلیال CNS (آستروسیتوم، الیگودندروگلیوم،</p>					

اولیگو آستروسیتوم) با درجه بد خیمی پایین قابل (WHO grade II) تجویز است.	—	درمانو فیبروسارکوم پروتو ترنس: ۱- در موارد متاستاتیک این دارو با دوز روزانه $20-150\text{ mg/m}^2$ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحید پزشک معالج تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی منبئی بر ابتلا به متاستاز درمانو فیبروسارکوم پروتو ترنس است.
اولیگو آستروسیتوم) با درجه بد خیمی پایین قابل (WHO grade II) تجویز است.	—	درمانو فیبروسارکوم پروتو ترنس: ۱- در موارد عود یا متاستاتیک داروی تموزولامید با دوز روزانه 100 mg/m^2 (به صورت ۵ روز هر ۲۱ روز) به همراه شیمی درمانی طبق صلاحید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستاتیک یا عود کرده یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.
اولیگو آستروسیتوم) با درجه بد خیمی پایین قابل (WHO grade II) تجویز است.	۱- داروی تموزولامید در درمان ادجوانت ملانوم جایگاهی ندارد.	درمانو فیبروسارکوم پروتو ترنس: ۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده، مقاوم به درمان یا متاستاتیک سارکوم یوئینگ به عنوان خط دوم قابل تجویز است.	۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیه های تصویربرداری ضایعه منفرد منبئی بر متاستاز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی نیاز است.
اولیگو آستروسیتوم) با درجه بد خیمی پایین قابل (WHO grade II) تجویز است.	۱- داروی تموزولامید در موارد عود کرده و یا متاستاتیک ملانوم قابل تجویز است.	ملانوم: ۱- در موارد عود کرده و یا متاستاتیک داروی تموزولامید با دوز روزانه 200 mg/m^2 (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) و نهایتا تا ۱۲ دوره قابل تجویز است.	۴- جهت تجویز داروی تموزولامید، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی منبئی بر ابتلا به ملانوم (malignant melanoma) است.

<p>۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به تومور نورواندوکربین / کارسینوبلاست ضروری است.</p> <p>۲- در صورت وجود شبهه تشخیصی در گزارش پاتولوژی، علاوه بر پاتولوژی، گاهی پزشک درمالگر مبنی بر ابتلای بیمار به یکی از انواع تومورهای نورواندوکربین لازم است.</p> <p>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری عود کرده و یا متاستازیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.</p> <p>۴- در موارد غیرقابل جراحی، گاهی پزشک درمالگر مبنی بر غیرقابل جراحی بودن بیماری لازم است.</p> <p>۵- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تأیید پاتولوژی نیاز است.</p>	<p>تومور نورواندوکربین:</p> <p>۱- در موارد غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستازیک داروی تموزولامید با دوز 150mg/m^2 روزانه (روز ۱ تا ۷ و تکرار هر ۱۴ روز) همواره با تألیدوماید یا 200mg/m^2 روزانه در ترکیب با کپستاتین (روز ۱-۱۴ هر ۲۸ روز) و طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	<p>۱- داروی تموزولامید در درمان ادجوانت تومورهای نورو اندوکربین قابل تجویز نیست.</p>	<p>تومور نورواندوکربین:</p> <p>۱-داروی تموزولامید در موارد غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستازیک تومورهای نورواندوکربین قابل تجویز است.</p>					
<p>۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سرطان ریه سلول کوچک (Small Cell Lung Cancer, SCLC) است.</p> <p>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستازیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.</p> <p>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تأیید پاتولوژی نیاز است.</p>	<p>سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):</p> <p>۱- در موارد متاستازیک داروی تموزولامید با دوز روزانه $150-200\text{mg/m}^2$ (به صورت ۵ روز هر ۲۸ روز) طبق صلاحدید پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	<p>۱- داروی تموزولامید در درمان نئوادجوانت یا ادجوانت سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز نیست.</p>	<p>سرطان ریه سلول کوچک (SCLC):</p> <p>۱-داروی تموزولامید فقط در موارد متاستازیک سرطان ریه سلول کوچک قابل تجویز است.</p>					
<p>۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به سارکوم نرم ضروری است.</p> <p>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری متاستازیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.</p> <p>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز</p>	<p>سارکوم بافت نرم:</p> <p>۱- در موارد متاستازیک یا غیر قابل جراحی داروی تموزولامید با دوز روزانه 750mg/m^2 روزانه تا ۶ هفته قابل تجویز است.</p>	<p>۱- داروی تموزولامید در درمان نئوادجوانت و سارکوم بافت نرم جایگاهی ندارد</p>	<p>سارکوم بافت نرم:</p> <p>۱-داروی تموزولامید فقط در موارد متاستازیک و یا غیر قابل جراحی قابل تجویز است.</p>					

<p>وجود داشته باشند، تایید پاتولوژی نیاز است.</p> <p>۴- در موارد سرطان مناسستیک با منشأ ناشناخته، مستندات پاتولوژی و IHC مطرح کننده منشا سارکوم بافت نرم ضروری است.</p>								
<p>۱- جهت تجویز داروی تموزولامید، ارزیابی گراش پاتولوژی منبئ بر ابتدا به سارکوم رحم ضروری است.</p> <p>۲- جهت تجویز داروی تموزولامید، اثبات وجود بیماری مناسستیک به وسیله مدالیته تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر ضروری است.</p> <p>۳- جهت تجویز داروی تموزولامید، در صورتی که در مدالیته های تصویربرداری ضایعه منفرد منبئ بر مناسناز وجود داشته باشند، تایید پاتولوژی نیاز است.</p>	<p>سارکوم رحم:</p> <p>۱- در موارد مناسستیک یا غیر قابل جراحی دارای تموزولامید با دوز روزانه 75mg/m^2 روزانه ۶ هفته قابل تجویز است.</p>	<p>۱- داروی تموزولامید در درمان نئو ادجوانت و سارکوم رحم جایگاهی ندارد.</p>	<p>سارکوم رحم:</p> <p>۱- داروی تموزولامید فقط در موارد مناسستیک قابل تجویز است.</p>					

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر پیام آزاده

دکتر ثریا سلمانیان

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر مونا ملک زاده

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر علی یعقوبی

دکتر ماریا توکلی

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر فاطمه ایزدپناه

تحت نظارت فنی:

گروه استاندارد سازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استاندارد سازی و تعرفه سلامت

دکتر محمد حسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشار نظامی

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمات	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرایط تجویز
					انديکاسيون	کتر اندیکاسيون		
ریتو کسیماب	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	لوسمی لنفوسیتیک مزمن (CLL) و لنفوم لنفوسیتیک کوچک (SLL)	ندارد	۱- داروی ریتو کسیماب در خط اول درمان در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان، با دوز 375 mg/m^2 در دوره اول و سپس 500 mg/m^2 در دوره‌های بعدی و تا ۶ دوره درمانی قابل تجویز است.	۱- برای تأیید پاتولوژی SLI ارائه گزارش IHC مطابق بر CLL بر روی نمونه پیروسی مغز استخوان ضروری است.
					۱- داروی ریتو کسیماب در خط اول درمان لوسمی لنفوسیتیک مزمن که به وسیله نمونه پاتولوژی ثابت شده باشد، قابل تجویز است.			
					۲- در بیماران مبتلا به CLL یا SLI که با درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می‌آید، درمان نگهدارنده با داروی ریتو کسیماب قابل تجویز است.			
ریتو کسیماب	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	۳- در بیماران مبتلا به CLL یا SLI عود کرده یا مقاوم به درمان که با درمان خط دوم پاسخ بالینی به دست می‌آید، درمان نگهدارنده با ریتو کسیماب قابل تجویز است.	ندارد	۲- داروی ریتو کسیماب در موارد درمان نگهدارنده با دوز 375 mg/m^2 و هر سه ماه تا حداکثر ۲ سال تجویز می‌شود.	۳- ارائه IHC مبنی بر CD20 مثبت ضروری است.
					Diffuse Large B Cell Lymphoma (DLBCL)			
ریتو کسیماب	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	۱- داروی ریتو کسیماب در خط اول درمان DLBCL به شرط CD20 مثبت همراه با کموتراپی قابل تجویز است.	ندارد	۱- داروی ریتو کسیماب در خط اول درمان در موارد عود کرده یا مقاوم به درمان، با دوز 375 mg/m^2 برای ۶ تا ۸ دوره درمانی قابل تجویز است.	۱- برای تأیید پاتولوژی مبنی بر ابتلا به DLBCL و IHC مبنی بر CD20 مثبت است.
					۲- داروی ریتو کسیماب در موارد عودهای مقاوم به درمان DLBCL به شرط CD20 مثبت همراه با کموتراپی قابل تجویز است.			
ریتو کسیماب	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	سرپایی بستری موقت	لنفوم هوجکین	۱- در لنفوم	۱- داروی ریتو کسیماب با دوز 375 mg/m^2 در ۴	۱- برای تجویز ریتو کسیماب، بیمار

موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به بیماری (لنفوم) هوجکین از نوع Nodular Lymphocyte Predominant و IHC مبنی بر CD20 مثبت است.	نوبت هفتمگی و یا در ۶ نوبت همراه با کموتراپی قابل تجویز است.	هوجکین، دارای ریتو کسیماب فقط در نوع Nodular Lymphocyte Predominant قابل تجویز است و در درمان سایر انواع هوجکین قابل تجویز نیست.	۱- داروی ریتو کسیماب در ساب تایپ ندولار لینفوسیت پره دامیننت (Nodular Lymphocyte Predominant) لنفوم هوجکین به شرط CD20 مثبت، قابل تجویز است.					
۱- جهت تایید بیماری ارایه گزارش IHC منطبق بر لنفوم فولیکولار روی نمونه بافتی الزامی است. ۲- ارایه IHC مبنی بر CD20 مثبت ضروری است. ۳- اندیکاسیون درمان در هر دو مورد توسط پزشک معالج ذکر گردد.	۱- داروی ریتو کسیماب به تنهایی یا همراه با شیمی درمانی با دوز ۳۷۵mg/m ² هر ۲۱ روز تا ۶ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتو کسیماب با دوز ۳۷۵ mg/m ² هر دو ماه تا حداکثر ۲ سال قابل تجویز است.		لنفوم فولیکولار ۱- داروی ریتو کسیماب در درمان اولیه و موارد عود یا مقاوم به درمان لنفوم فولیکولار کاربرد دارد. ۲- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار که با درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتو کسیماب قابل تجویز است. ۳- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار در موارد عود یا مقاوم به درمان که با درمان پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتو کسیماب قابل تجویز است. ۴- در بیماران مبتلا به لنفوم فولیکولار که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار می گیرند درمان نگهدارنده با ریتو کسیماب قابل تجویز است.					
۱- برای تجویز ریتو کسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به لنفوم متتل سل است. تایید پاتولوژی لنفوم متتل سل با روش های زیر قابل قبول است:	۱- داروی ریتو کسیماب با دوز ۳۷۵mg/m ² هر ۲۱ روز ۶ تا ۸ دوره قابل تجویز است. ۲- در موارد درمان نگهدارنده داروی ریتو کسیماب با دوز ۳۷۵mg/m ² هر دو ماه تا حداکثر ۲ سال قابل تجویز است.		لنفوم متتل سل ۱- داروی ریتو کسیماب در درمان اولیه و موارد عود یا مقاوم به درمان لنفوم متتل سل کاربرد دارد. ۲- در بیماران مبتلا به لنفوم متتل سل که با					

<ul style="list-style-type: none"> • فلوسیتومتری خون محیطی منطبق بر لنفوم مثل سل • فلوسیتومتری نمونه مغز استخوان منطبق بر لنفوم مثل سل • IHC منطبق با لنفوم مثل سل بروی لنف نود • IHC منطبق با لنفوم مثل سل بروی نمونه بیوپسی مغز استخوان ۲- ارایه IHC مبنی بر CD20 مثبت ضروری است. 			<p>درمان اولیه پاسخ بالینی به دست می آید. درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است.</p> <p>۳- در بیماران مبتلا به لنفوم مثل سل در موارد عود یا مقاوم به درمان که با درمان پاسخ بالینی به دست می آید درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است.</p> <p>۴- در بیماران مبتلا به لنفوم مثل سل که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار می گیرند درمان نگهدارنده با ریتوکسیماب قابل تجویز است.</p>
<p>۱- برای تجویز ریتوکسیماب، بیمار موظف به ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به B cell ALL یا بورکیت است که با روش های زیر امکان پذیر است:</p> <p>* فلوسیتومتری مغز استخوان منطبق بر B cell ALL و یا بورکیت که حداقل ۲۰ درصد پلاست ها از نظر CD 20 مثبت باشند.</p> <p>* IHC نمونه بیوپسی مغز استخوان منطبق بر B cell ALL و یا بورکیت که از نظر CD 20 نیز مثبت باشد.</p> <p>۲- تشخیص لنفوم لنفوبلاستیک و یا بورکیت بر اساس پاتولوژی و IHC مثبت از نظر CD20 می باشد.</p>	<p>۱- داروی ریتوکسیماب با دوز 375 mg/m^2 و تا ۸ دوره قابل تجویز است، فاصله بین دوره ها بنا به صلاحدید پزشک درمانگر انتخاب می شود.</p>		<p>لنفوم لنفوبلاستیک، B cell ALL و لنفوم بورکیت</p> <p>۱- داروی ریتوکسیماب در درمان خط اول B cell ALL و لنفوم لنفوبلاستیک و بورکیت کاربرد دارد.</p> <p>۲- داروی ریتوکسیماب در درمان B cell ALL و لنفوم لنفوبلاستیک و بورکیت مقاوم به درمان یا عود کرده کاربرد دارد.</p>
<p>۱- برای تجویز ریتوکسیماب در هموفیلی A، ارایه مارک زیر ضروری است:</p> <p>* آزمایش سطح فاکتور کمتر از ۵ درصد.</p> <p>* آزمایش وجود مهار کننده فاکتور A به</p>	<p>۱- داروی ریتوکسیماب با دوز 375 mg/m^2 در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.</p>		<p>Hemophilia A</p> <p>۱- داروی ریتوکسیماب در درمان بیماران هموفیلی مادرزادی متوسط و شدید که در اثر تجویز فاکتور A مهار کننده ایجاد شده باشد، قابل تجویز است.</p>

<p>میزان حداقل ۵ بتسدا</p> <p>* گواهی پزشک درمانگر مبنی بر نیاز به بیمار به درمان نگهدارنده فاکتور ۸</p>					
<p>۱- برای تجویز ریتوکسیماب در ITP، ارایه مدارک زیر ضروری است:</p> <p>* گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به کورتیکواستروئید</p> <p>* گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به اسپلنکتومی</p> <p>* نمونه برداری مغز استخوان جهت تأیید ITP مقاوم</p>	<p>۱- داروی ریتوکسیماب با دوز 375mg/m^2 در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.</p>		<p>ITP</p> <p>۱- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران مبتلا به ایمنون ترومبوسیتوپنیک پریورای مقاوم به استروئید قابل تجویز است</p>		
<p>۱- برای تجویز ریتوکسیماب در آنمی همولیتیک اتوایمنون ارایه مدارک زیر ضروری است:</p> <p>* اثبات آنمی همولیتیک به وسیله تست کومبس مثبت</p> <p>* در موارد مقاوم به استروئید، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به استروئید</p> <p>* در موارد وابستگی به استروئید، گواهی پزشک درمانگر مبنی بر وابسته بودن بیماری به استروئید.</p>	<p>۱- داروی ریتوکسیماب با دوز 375mg/m^2 در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.</p>		<p>Autoimmune Hemolytic Anemia</p> <p>۱- داروی ریتوکسیماب در ترکیب با استروئید به عنوان خط اول درمان بیماری کاربرد دارد.</p> <p>۲- داروی ریتوکسیماب در ترکیب با استروئید در بیماران مقاوم یا وابسته به استروئید کاربرد دارد.</p>		
<p>۱- برای تجویز ریتوکسیماب در TTP، ارایه گواهی پزشک درمانگر مبنی بر مقاوم بودن بیماری به پلاسمافرز یا عود بیماری ضروری است.</p>	<p>۱- داروی ریتوکسیماب با دوز 375mg/m^2 در ۴ نوبت هفتگی تجویز می شود.</p>		<p>TTP</p> <p>۱- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران مقاوم به پلاسمافرز کاربرد دارد.</p> <p>۲- داروی ریتوکسیماب به عنوان خط دوم درمان در بیماران عود کرده کاربرد دارد.</p>		

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی
دکتر علی قنبری مطلق
دکتر مهدی شادنوش
دکتر آذین احمری
دکتر شقایق حساس یگانه
دکتر احمد رضا زاده مافی
دکتر فریمه حاجیلویی
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر مایسا یمرلی
دکتر برنا فرازمند
دکتر نسرين بیات
مهندس مصطفی خوش آبی
خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر پیام آزاده
دکتر ثریا سلمانیان
دکتر زهرا جهانگرد
دکتر شراره سیفی
دکتر علی باسی
دکتر علی یعقوبی
دکتر فرهاد سمیعی
دکتر مرتضی طباطبایی فر
دکتر حمیدرضا میرزایی
دکتر حسین یحیی زاده
دکتر مونا ملک زاده

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

نام دارو	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز	ملاحظات
					کترا اندیکاسیون	اندیکاسیون				
سانیتیب	بستری سرپایی	مختص رادیوتراپی - انکولوژی	مختص رادیوتراپی - انکولوژی	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- داروی سانیتیب در درمان تو مود استرومال دستگاه گوارش (GIST) موضعی غیر قابل جراحی (اولیه یا عود کرده) و متاستاتیک در خط دوم قابل تجویز است.	۱- داروی سانیتیب با پروتکل های زیر و بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر و تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- داروی سانیتیب در خط دوم درمان تو مود استرومال دستگاه گوارش (GIST) غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک که به درمان با Imatinib مقاوم بوده است (و یا این دارو را تحمل نکرده است)، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- داروی سانیتیب در خط دوم درمان تو مود استرومال دستگاه گوارش (GIST) قابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک که به درمان با Imatinib مقاوم بوده است (و یا این دارو را تحمل نکرده است)، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC معتبر مبنی بر ابتلا به GIST ز محل اولیه سرطان یا محل متاستاز ضروری است.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی سانیتیب در درمان بیماران مبتلا به سرطان تیروئید، سارکوم و در در مان ادجوانت سرطان کلیه توصیه نمی شود.
سانیتیب	بستری سرپایی	مختص رادیوتراپی - انکولوژی	مختص رادیوتراپی - انکولوژی	مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی	۱- داروی سانیتیب با پروتکل های زیر و بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر و تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- داروی سانیتیب در درمان تو مود استرومال دستگاه گوارش (GIST) غیر قابل جراحی، عود کرده و یا متاستاتیک که به درمان با Imatinib مقاوم بوده است (و یا این دارو را تحمل نکرده است)، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC معتبر مبنی بر ابتلا به GIST ز محل اولیه سرطان یا محل متاستاز ضروری است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC معتبر مبنی بر ابتلا به GIST ز محل اولیه سرطان یا محل متاستاز ضروری است.	۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC معتبر مبنی بر ابتلا به GIST ز محل اولیه سرطان یا محل متاستاز ضروری است.	۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، در حال حاضر مصرف داروی سانیتیب در درمان بیماران مبتلا به سرطان تیروئید، سارکوم و در در مان ادجوانت سرطان کلیه توصیه نمی شود.

<p>مناسبتیک در تصویر برداری</p> <p>ضروری است.</p> <p>۵- در موارد غیرمناسبتیک، نامه پزشک درمانگر مبنی بر ابتلا به بیماری غیرقابل جراحی الزامی است.</p> <p>۶- لازم است بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.</p>		<p>دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی سانیتمیب امکان پذیر است و ارایه گزارش تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب تو مو در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است.</p> <p>۵- جهت ادامه تجویز داروی سانیتمیب، پس از هر ۳-۴ ماه لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد.</p>			<p>تارگت ها قابل تجویز است.</p>				
<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی با IHCمعتبر مبنی بر تو مو در نورئندوک رین پانکراس از محل اولیه یا متاستاز ضروری است.</p> <p>۲- در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ارایه گزارش پاتولوژی و یا IHC مبنی بر منشأ اولیه منطبق با تو مو در نورئندوک رین نیاز است.</p> <p>۳- اثبات وجود بیماری مناسبتیک با کمک مدالیته های تصویربرداری یا ارایه گزارش</p>	<p>۱- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس locally advanced و غیر قابل جراحی که پیشرونده و یا علا متدار است تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است.</p> <p>۲- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس مناسبتیک و غیر قابل جراحی ک پیشرونده و قابل</p>	<p>۱- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس locally advanced و غیر قابل جراحی که پیشرونده و یا علا متدار است تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است.</p> <p>۲- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس مناسبتیک و غیر قابل جراحی ک پیشرونده و قابل</p>	<p>۱- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس locally advanced و غیر قابل جراحی که پیشرونده و یا علا متدار است تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است.</p> <p>۲- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس مناسبتیک و غیر قابل جراحی ک پیشرونده و قابل</p>	<p>۱- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس locally advanced و غیر قابل جراحی که پیشرونده و یا علا متدار است تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است.</p> <p>۲- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس مناسبتیک و غیر قابل جراحی ک پیشرونده و قابل</p>	<p>۴- داروی سانیتمیب در درمان تو مو در نورئندوک رین پانکراس (well differentiated) locally advanced که غیر قابل جراحی و پیشرونده و یا علا متدار است، قابل تجویز است.</p>				

پاتولوژی یا IHC از محل متاستاز مبنی بر درگیری نورواندوکربین پانکراس نیاز است.	۴- انجام بیوپسی از محل متاستاز و ارایه گزارش پاتولوژی مبنی بر درگیری نورواندوکربین پانکراس در صورت وجود تنها یک ضایعه متاستاتیک در تصویربر برداری نیاز است.	۵- در موارد غیر متاستاتیک نامه پزشک درمانگر مبنی بر بیماری پیشرفته غیرقابل جراحی ضروری است.	۶- لازم است بیماران هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تصویربرداری و در شواهد تصویربرداری و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر مبنی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.
یا علامتدار است، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عوارض دارویی قابل استفاده است.	۳- در صورت قطع داروی سانیتینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع، شروع مجدد داروی سانیتینیب امکان پذیر است در نتیجه ارایه گزارش تصویربرداری یا نامه پزشک درمانگر مبنی بر پاسخ بالینی مناسب توعمور در زمان قطع دارو و ارایه شواهد و مدارک مبنی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است.	۴- جهت ادامه تجویز داروی سانیتینیب پس از هر ۳-۴ ماه درمان لازم است شواهد دال بر عدم پیشرفت بیماری در تصویربرداری ها و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر ارایه گردد.	

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی
دکتر علی قنبری مطلق
دکتر مهدی شادنوش
دکتر آذین احمری
دکتر شقایق حساس یگانه
دکتر احمد رضا زاده مافی
دکتر فریمه حاجیلویی
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر مایسا یمرلی
دکتر برنا فرازمند
دکتر نسرين بیات
مهندس مصطفی خوش آبی
خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر علی باسی
دکتر فریمه حاجیلویی
دکتر فرهاد سمیعی
دکتر حسین یحیی زاده
دکتر مرتضی طباطبایی فر
دکتر پیام آزاده
دکتر فاطمه اصفهانی
دکتر حمیدرضا میرزایی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

<p>ارپیت، لنف</p> <p>نوده‌های گردنی</p> <p>با منشا اولیه</p> <p>ناشناخته.</p> <p>۲- توجه شود</p> <p>که SCC</p> <p>پرست ناحیه</p> <p>سر (اسکالپ)،</p> <p>صورت، بینی،</p> <p>گوش خازجی،</p> <p>پاک ها و</p> <p>گدن و SCC</p> <p>مری گردنی</p> <p>جر</p> <p>اندیکاسیون‌های</p> <p>درمان با</p> <p>ستوکیسماب</p> <p>نیستند.</p>	<p>تصویربرداری ضایعه منفرد</p> <p>مبنی بر متاستاز وجود داشته</p> <p>باشد، تایید پاتولوژی نیز نیاز</p> <p>است.</p> <p>۴- جهت تایید وجود بیماری</p> <p>پیشرفته (Locally</p> <p>Advanced)،</p> <p>ارایه گزارش</p> <p>تصویر برداری مبنی بر</p> <p>درگیری لنف نود یا گسترش</p> <p>موضعی وسیع ضایعه یا تایید</p> <p>پزشک درمانگر مبنی بر ضایعه</p> <p>Locally advanced لازم است.</p> <p>۵- جهت تایید عود موضعی</p> <p>(لوکوریزئال)، تایید پزشک</p> <p>درمانگر مبنی بر عود موضعی</p> <p>ضایعه و عدم امکان درمان</p> <p>قطعی ضروری است.</p>		<p>تزریق اول و</p> <p>در 250 mg/m^2</p> <p>تزریق‌های بعد) قابل</p> <p>تجویز است.</p>		<p>۱- تجویز داروی</p> <p>ستوکیسماب در</p> <p>سرطان کولورکتال</p> <p>عود کرده و</p> <p>متاستاتیک قابل</p> <p>جراحی</p> <p>در (Resectable)</p> <p>صورتی که کاندید</p> <p>درمان کامل</p> <p>(Intensive Therapy)</p> <p>سیستمیک و جراحی</p> <p>باشند، داروی</p> <p>ستوکیسماب به</p> <p>همراه کموتراپی</p>	<p>۱- تجویز داروی</p> <p>ستوکیسماب در</p> <p>سرطان کولورکتال</p> <p>عود کرده و</p> <p>متاستاتیک قابل</p> <p>جراحی</p> <p>در (Resectable)</p> <p>خط اول توصیه</p> <p>نمی‌شود.</p> <p>۲- داروی</p> <p>ستوکیسماب در</p> <p>سرطان متاستاتیک</p> <p>یا عود کرده سمت</p>	<p>۱- داروی</p> <p>ستوکیسماب</p> <p>در سرطان</p> <p>کولورکتال</p> <p>عود کرده و</p> <p>متاستاتیک</p> <p>سمت چپ</p> <p>قابل تجویز</p> <p>است.</p>						
---	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

۲- تمامی بیماران که در حال حاضر تحت درمان با ستوکسیماب به دلایل سرطان پوست و ریه هستند، دارو تا زمان پیشرفت بیماری یا ایجاد عارضه دارویی قابل تجویز است و پس از قطع دارو به هر دلیل تجویز مجدد این دارو در اندیکاسیون‌های فوق توصیه نمی‌شود. جهت ادامه تجویز داروی ستوکسیماب، پس از هر ۶ هفته ای (یا ۱۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت	کولون نزولی (ازخم سطحی تا سیگمویید) نیاز است. ۳- جهت تأیید عود و متاستاز، اثبات وجود بیماری عود کرده یا متاستاتیک به وسیله مالدیته تصویر برداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر از ناحیه عود و متاستاز نیاز است. در صورتی که در مالدیته های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر متاستاز وجود داشته باشد، تأیید پاتولوژی نیز نیاز است. ۴- ارایه گزارش ارزیابی KRAS and NRAS که بر روی نمونه پاتولوژی تومور اولیه یا محل متاستاز انجام شده و نشان دهنده نوع wild type باشد، برای تجویز دارو ضروری است (توجه شود که هر دو مورد باید wild type گزارش شود و در صورتی که یکی از آنها یا هر دو مولت گزارش شود، داروی ستوکسیماب قابل تجویز نیست). ۵- جهت ادامه تجویز داروی ستوکسیماب، پس از هر ۶ دوره درمانی (یا ۱۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، لازم است شواهد مبنی بر عدم پیشرفت	بیمار در کدام گروه قرار می گیرد. پس از درمان سیستمیک مشخص خواهد شد. در این بیماران، داروی ستوکسیماب به همراه کموتراپی مجموعاً تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار قابل رزکت شود (Potentially Convertible)، حداکثر تا ۶ ماه می‌تواند از ستوکسیماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون (Un Convertible) در طی ۶ ماه، و عدم پیشرفت بیماری، داروی ستوکسیماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر قابل تجویز است. ۳- داروی ستوکسیماب در سرطان متاستاتیک یا عود کرده سمت راست کولون و کولون عرضی قابل تجویز نیست. ۴- داروی ستوکسیماب را می‌توان به صورت ترکیبی با کموتراپی در خط اول، دوم و سوم درمان در بیماران (Un Resectable) یا عود غیر قابل جراحی (Un Resectable) و در خط دوم و سوم درمان در بیماران متاستاتیک و یا عود قابل جراحی (Resectable) پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری متاستاتیک تجویز کرد. ۵- برای تجویز داروی ستوکسیماب ارزیابی مولتیپل KRAS and NRAS و دارا بودن وضعیت wild type در هر دو ژن ضروری است. ۶- در حال حاضر جهت تجویز داروی ستوکسیماب به بررسی مولتیپل BRAF نیاز نیست.	مجموعاً تا ۶ ماه (پیش و پس از جراحی) قابل تجویز است. اگر متاستاز بیمار قابل رزکت شود (Potentially Convertible)، حداکثر تا ۶ ماه می‌تواند از ستوکسیماب استفاده کند و در صورت عدم امکان رزکسیون (Un Convertible) در طی ۶ ماه و عدم پیشرفت بیماری، داروی ستوکسیماب تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر قابل تجویز است. ۲- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود قابل جراحی (Resectable) پس از پیشرفت روی خط اول درمان بیماری متاستاتیک، داروی ستوکسیماب	راست کولون و کولون عرضی قابل تجویز نیست. ۳- داروی ستوکسیماب در موارد مولتانت RAS family (KRAS or NRAS) نباید تجویز شود. ۴- تجویز همزمان ستوکسیماب با سایر داروهای مثل Anti EGFR یا نیتوموآب و VEGF anti مثل بوسیرومآب ممنوع است. ۵- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با ستوکسیماب ادامه تجویز ستوکسیماب امکان پذیر نیست ۱- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با ستوکسیماب ادامه تجویز پانیتوموآب امکان						
---	---	--	---	---	--	--	--	--	--	--

بیماری شامل تصویربرداری (و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) ارائه شود.	بیماری شامل تصویربرداری (و یا در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) ارائه شود. ۱- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی ستوکیساب امکان پذیر است لذا ارائه مدارک تصویربرداری (یا در صورت لزوم نامه پزشک معالج) منبئ بر پاسخ درمانی مناسب تومور به داروی Anti EGFR در زمان قطع دارو و همچنین ارائه شواهد و مدارک کافی منبئ بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو ضروری است. ۷- جهت تجویز داروی ستوکیساب و تعیین اندیکاسیون درمان، نامه پزشک درمانگر منبئ بر بیماری متاستاتیک قابل جراحی یا غیر قابل جراحی ضروری است.	۷- در صورتی که بیمار در رژیم های قبلی خود داروی Anti EGFR (ستوکیساب، پانتوموماب) دریافت کرده و دچار پیشرفت بیماری حین درمان با این دارو شده، از تجویز مجدد این دارو باید اجتناب شود. ۸- بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک غیر قابل جراحی (Un Resectable) که کاندید درمان کامل (IntensiveTherapy) سیستمیک و جراحی هستند لازم است در طی دوره درمان سیستمیک هر ۲ ماه از نظر تبدیل به وضعیت قابل رزکت با تصویربرداری ارزایی شوند. پس از این دوره، لازم است در بیمارانی که کاندید ادامه درمان هستند، پس از هر ۲ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد. ۹- در سرطان کولورکتال متاستاتیک یا عود قابل جراحی (Resectable) پس از پیشرفت روزی خط اول درمان بیماری متاستاتیک، که در حال دریافت داروی ستوکیساب هستند لازم است پس از هر ۲ دوره درمانی ۲ هفته ای (یا ۱۲ دوره هفتگی)، ارزیابی های تصویربرداری صورت گیرد. ۱۰- در صورت قطع درمان Anti EGFR به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از گذشت یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی ستوکیساب در صورت پیشرفت مجدد بیماری امکانپذیر است.	قابل تجویز است و می تواند تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی بر حسب صلاحدید پزشک درمانگر ادامه یابد. ۳- داروی ستوکیساب به صورت هفتگی (۴۰۰ mg/m ²) در توزیع اول و سپس ۲۵۰ mg/m ² در توزیع های بعد) یا هر ۲ هفته (۵۰۰mg/m ²) تجویز می شود.	پلیر نیست ۷- در صورت پیشرفت بیماری حین درمان با پانتوموماب، تجویز ستوکیساب امکان پذیر نیست. ۸- تجویز همزمان ستوکیساب با داروهای پانتوموماب ممنوع است. ۹- تجویز همزمان ستوکیساب با داروهای تواسیتروماب ممنوع است.							
--	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر ثریا سلمانیان

دکتر زهرا جهانگرد

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر علی یعقوبی

دکتر فاطمه ایزدپناه

دکتر محمد واعظی

دکتر مرتضی طباطباییفر

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر مونا ملک زاده

دکتر پیام آزاده

دکتر فرهاد سمیعی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

ملاحظات	شرایط تجویز	توصیه‌ها	تواتر خدمت (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	ارائه‌کنندگان اصلی صلاحیت صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	نام دارو
				کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون					
<p>۱- با توجه به ملاحظات اثربخشی و هزینه اثربخشی دارو، د حال حاضر مصرف داروی سورافینیب در درمان بیماران مبتلا به سرطان کلیه مناسباتیک، آنتی‌سارکوما و GIST مناسباتیک توصیه نمی‌شود.</p> <p>۲- تمامی بیمارانی که در حال حاضر تحت درمان با سورافینیب به دلایل سرطان، کلیه مناسباتیک، آنتی‌سارکوما و GIST مناسباتیک</p>	<p>۱- ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC مثبت بر ابتلا به هپاتوسلولار کارسینوما یا ارایه IHC معتبر مثبت بر ابتلا به همین سرطان در موارد سرطان با منشأ ناشناخته ضروری است.</p> <p>۲- اثبات بیماری مناسباتیک یا عود کرده با کمک مدالیته‌های تصویربرداری با ارایه گزارش پاتولوژی یا IHC از محل مناسبتار مثبت بر درگیری هپاتوسلولار کارسینوما نیاز است.</p> <p>۳- در صورتی که در مدالیته‌های تصویربرداری ضایعه منفرد منفی بر مناسبتار وجود داشته باشد، تأیید پاتولوژی مورد نیاز است.</p> <p>۴- در موارد بیماری موضعی نامه پزشک درمانگر با جراح منفی بر غیر قابل جراحی بودن توده و عدم امکان پیوند کبد ضروری است.</p> <p>۵- جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب لازم است این بیماران</p>	<p>۱- چنانچه، جین درمان با این دارو بیماری پیشرفت کند ادامه تجویز یا تجویز مجدد بعد از یک بازه زمانی کاربرد ندارد.</p> <p>۲- جهت ادامه تجویز داروی سورافینیب، پس از هر ۴-۶ ماه، لازم است شواهد مثبت بر عدم پیشرفت بیماری شامل تصویربرداری (و در صورت لزوم نامه پزشک درمانگر) ارایه شود.</p> <p>۳- در صورت قطع درمان سورافینیب به دنبال پاسخ بالینی مناسب و سپس پیشرفت بیماری بعد از یک بازه زمانی از قطع دارو، شروع مجدد داروی سورافینیب بلامانع است لذا ارایه گزارش تصویری برداری منفی بر پاسخ بالینی مناسب به سورافینیب در زمان قطع</p>	<p>۱- داروی سورافینیب با دوز ۸۰۰ میلی گرم روزانه (۴۰۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت) بر حسب صلاحیت پزشک درمانگر تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز عارضه دارویی قابل تجویز است.</p>	<p>۱- داروی سورافینیب به عنوان درمان ادجونت بعد از درمان‌های موضعی قطعی مثل جراحی، TACE و Arterial Directed Therapy</p>	<p>۱- داروی سورافینیب در خط اول درمان سیستمیک پاتوسلولار کارسینومای غیر لورکال، غیر قابل جراحی که کاندید پیوند نیست، قابل تجویز است.</p>	<p>تجویز در مراکز بستری و سرپایی شیمی درمانی</p>	<p>متخصص رادیوتراپی - انکولوژی فوق تخصص خون و سرطان بالین</p>	<p>متخصص رادیوتراپی - انکولوژی فوق تخصص خون و سرطان بالین</p>	<p>سرپایی</p>	<p>سورافینیب</p>

هر ۳-۴ ماه جهت ادامه تجویز دارو، شواهد مثبتی بر عدم پیشرفت بیماری را ارایه دهند.	دارو و همچنین ارایه شواهد و مدارک مثبتی بر پیشرفت بیماری بعد از قطع دارو لازم است.		بیماران سبروتیک با Child Pugh B-C، جایگاهی ندارد. ۴- دروی سورفینیب به صورت ترکیبی با سایر داروهای تارگت یا شیمی درمانی به کار نمی رود.	موضعی، قابل تجویز است. ۳- دروی سورفینیب در خط اول درمان سیستمیک پاتوسلولار کارسینومای متاستاتیک، قابل تجویز است.					
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر آذین احمری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر احمد رضا زاده مافی

دکتر فریمه حاجیلویی

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر ثریا سلمانیان

دکتر زهرا جهانگرد

دکتر شراره سیفی

دکتر علی باسی

دکتر علی یعقوبی

دکتر فاطمه ایزدپناه

دکتر مونا ملک زاده

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر فاطمه اصفهانی

دکتر پیام آزاده

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر مرتضی طباطبایی فر

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

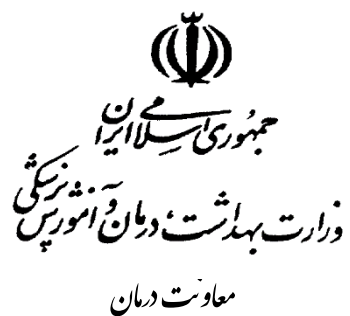
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

راهنمای تجویز داروی لیپوزومال دو کسورویپسین

نام دارو	کاربرد خدمات	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	محل ارائه خدمات	شرط تجویز		تواتر خدمات (تعداد دفعات و فواصل خدمت)	توصیه ها	شرایط تجویز		
					اند یکا سیون	کیترا اند یکا سیون					
لیپوزومال دو کسورویپسین	بستری سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان	فوق تخصص خون و سرطان	مراکز بستری	۱- در صورتی که بروز ده قلی (EF) بیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۲۰٪ افت کند، دارو منع مصرف دارد.	۲- در کسورویپسین لیپوزومال فقط در درمان موارد گسترده، پیشرونده و علامتدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است.	معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- با توجه به اثربخشی مشابه انواع آنتراسیکلین، در همه موارد	* مولتیپل میلوما: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوما * سرطان اولیه پریتون: علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتون * سارکوم بافت نرم: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم		
										۱- رژیم شیمی درمانی دارای دو کسورویپسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- جهت تجویز داروی دو کسورویپسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به یکی از انواع بدخیمی از نوع لنفوم هرچکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بزرگیت، مولتیپل میلوما، سرطان اپیتالیی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، سارکوم بافت نرم و لیوموسارکوم رحمی است.
										۲- دوز معمول ۲- دوز معمول	۲- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
										۳- دوز معمول ۳- دوز معمول	۳- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال، اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
لیپوزومال دو کسورویپسین	بستری سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان	فوق تخصص خون و سرطان	مراکز بستری	۱- در صورتی که بروز ده قلی (EF) بیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۲۰٪ افت کند، دارو منع مصرف دارد.	۲- در کسورویپسین لیپوزومال فقط در درمان موارد گسترده، پیشرونده و علامتدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است.	معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- با توجه به اثربخشی مشابه انواع آنتراسیکلین، در همه موارد	* مولتیپل میلوما: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوما * سرطان اولیه پریتون: علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتون * سارکوم بافت نرم: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم		
										۱- رژیم شیمی درمانی دارای دو کسورویپسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- جهت تجویز داروی دو کسورویپسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به یکی از انواع بدخیمی از نوع لنفوم هرچکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بزرگیت، مولتیپل میلوما، سرطان اپیتالیی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، سارکوم بافت نرم و لیوموسارکوم رحمی است.
										۲- دوز معمول ۲- دوز معمول	۲- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
										۳- دوز معمول ۳- دوز معمول	۳- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال، اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
لیپوزومال دو کسورویپسین	بستری سرپایی	فوق تخصص خون و سرطان	فوق تخصص خون و سرطان	مراکز بستری	۱- در صورتی که بروز ده قلی (EF) بیش از شروع درمان کمتر از ۵۰ درصد باشد و یا در ارزیابی های حین درمان بیش از ۲۰٪ افت کند، دارو منع مصرف دارد.	۲- در کسورویپسین لیپوزومال فقط در درمان موارد گسترده، پیشرونده و علامتدار سارکوم کاپوزی قابل تجویز است.	معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- با توجه به اثربخشی مشابه انواع آنتراسیکلین، در همه موارد	* مولتیپل میلوما: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به مولتیپل میلوما * سرطان اولیه پریتون: علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سرطان اولیه پریتون * سارکوم بافت نرم: در صورت اتمام، علاوه بر گزارش پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به پاتولوژی، گواهی پزشکی در مانگر مبنی بر ابتلای بیمار به سارکوم بافت نرم		
										۱- رژیم شیمی درمانی دارای دو کسورویپسین لیپوزومال، در همه موارد تا رسیدن به دوز تجمعی معادل ۴۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از دو کسورویپسین هیپروکلرید (و ۴۰۰ در موارد سابقه رادیوتراپی مدیاستن) یا بروز عارضه از جمله EF به میزان بیش از ۲۰٪ از سطح پایه، قابل تجویز است.	۱- جهت تجویز داروی دو کسورویپسین لیپوزومال، بیمار موظف به ارائه گزارش پاتولوژی مبنی بر ابتلا به یکی از انواع بدخیمی از نوع لنفوم هرچکین، سارکوم کاپوزی (Kaposi sarcoma)، لنفوم DLBCL، لنفوم بزرگیت، مولتیپل میلوما، سرطان اپیتالیی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پریتون)، سارکوم بافت نرم و لیوموسارکوم رحمی است.
										۲- دوز معمول ۲- دوز معمول	۲- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:
										۳- دوز معمول ۳- دوز معمول	۳- جهت تجویز دو کسورویپسین لیپوزومال، اثبات وجود موارد زیر بر اساس نوع بیماری نیاز است:

<p>درمان به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>یا نامه پزشک درمانگر</p> <p>※ لغووم یورکتیت: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>یا نامه پزشک درمانگر</p> <p>※ موثلبیل مبلوم: اثبات وجود بیماری عود کرده و یا مقاوم به درمان به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>یا نامه پزشک درمانگر</p> <p>※ سرطان ایتنبالیی تخمدان (و یا لوله فالوپ و سرطان اولیه پرتوشن):</p> <p>- اثبات وجود بیماری مناسناتیک به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>- برای موارد عود کرده (و نه مناسناتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری</p> <p>- در صورتی که در مدالیتیه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر مناسناز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی</p> <p>※ سارکوم بافت نرم:</p> <p>- اثبات وجود بیماری مناسناتیک به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>- برای موارد عود کرده (و نه مناسناتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری</p> <p>- در صورتی که در مدالیتیه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر مناسناز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی</p> <p>※ لیومیوسارکوم رحیحی:</p> <p>- اثبات وجود بیماری مناسناتیک به وسیله مدالیتیه تصویربرداری معتبر، سونوگرافی و یا پاتولوژی معتبر</p> <p>- برای موارد عود کرده (و نه مناسناتیک) گواهی پزشک درمانگر مبنی بر عود بیماری</p> <p>- در صورتی که در مدالیتیه های تصویربرداری ضایعه منفرد مبنی بر مناسناز وجود داشته باشد، تایید پاتولوژی</p> <p>۳- جهت تجویز دو کسورویسین لیپروزومال، گواهی پزشک</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>	<p>گرم هر ۴ هفته به ازای هر مترمربع از سطح بدن است.</p>
<p>لیپروزومال در درمان</p> <p>خط اول لغووم</p> <p>هرچکین جایگاهی ندارد.</p> <p>۴- دو کسورویسین لیپروزومال در درمان موارد محدود و بدون علامت</p> <p>سارکوم کاپوزی جایگاهی ندارد.</p> <p>۵- دو کسورویسین لیپروزومال در درمان خط اول لغووم غیر هرچکین جایگاهی ندارد.</p> <p>۶- دو کسورویسین لیپروزومال در درمان خط اول لغووم</p> <p>بورکت جایگاهی ندارد.</p> <p>۷- دو کسورویسین لیپروزومال در درمان خط اول موثلبیل مبلوم جایگاهی ندارد.</p> <p>۸- دو کسورویسین لیپروزومال در درمان نئودجوانت و ادجوانت سرطان ایتنبالیی تخمدان و لوله فالوپ و</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد عود کرده و یا مقاوم به درمان موثلبیل مبلوم قابل تجویز است.</p> <p>۶- دو کسورویسین لیپروزومال فقط در موارد عود کرده و یا مناسناتیک سرطان ایتنبالیی تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه پرتوشن قابل تجویز است.</p> <p>۷- دو کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>	<p>لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده سارکوم بافت نرم قابل تجویز است.</p> <p>۸- و کسورویسین لیپروزومال فقط در درمان موارد مناسناتیک یا عود کرده لیومیوسارکوم رحیم قابل تجویز است.</p>



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای طبابت بالینی
تشخیص و درمان سرطان روده بزرگ در ایران

بهمن ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی
دکتر علی قنبری مطلق
دکتر مهدی شادنوش
دکتر لیلا مودب شعار
دکتر فرزانه اشرفی
دکتر آذین احمری
دکتر مایسا یمرلی
دکتر برنا فرازمنند
دکتر نسرين بیات
مهندس مصطفی خوش آبی
خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر علیرضا باری	دکتر احمد رضازاده مافی
دکتر فاطمه اصفهانی	دکتر امیر کشوری
دکتر فاطمه ایزدپناه	دکتر بهنام بهبودی
دکتر فخرالسادات انارکی	دکتر پیام آزاده
دکتر فرهاد سمیعی	دکتر ثریا سلمانیان
دکتر ماریا توکلی اردکانی	دکتر حبیب الله محمودزاده
دکتر محمد رضا نیک شعار	دکتر حسین یحیی زاده
دکتر محمد واعظی	دکتر حسین فهیمی حنزایی
دکتر محمدرضا کرامتی	دکتر حمیدرضا میرزایی
دکتر محمدعلی مشهدی	دکتر حمیدرضا زمانی
دکتر مرتضی طباطبایی فر	دکتر زهرا جهانگرد
دکتر هادی احمدی آملی	دکتر سید روح الله میری
دکتر محمد صادق فاضلی	دکتر شراره سیفی
دکتر حسین فهیمی	دکتر شقایق حساس یگانه
دکتر فریمه حاجیلویی	دکتر علی باسی
	دکتر علی یعقوبی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

تعاریف

- **غیرقابل جراحی (Inoperable):** تومورهایی که به علت شرایط بالینی بیمار (از جمله بیماری‌های همزمان)، امکان جراحی آنها وجود ندارد.
 - **غیرقابل برداشت (Unresectable):** تومورهایی که به علت مشخصات تومور (از جمله چسبندگی به ارگان‌های مجاور)، امکان جراحی آنها وجود ندارد.
 - **توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود توصیه راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور نیست اما پیشنهاد می‌شود.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، پیشنهاد می‌شود اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود پیشنهاد راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **توصیه نمی‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، ممنوع است.
 - **مراکز منتخب:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
 - **تیم چند تخصصی:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
- راهنمای بالینی تشخیص و درمان سرطان روده بزرگ در چهار قسمت زیر ارائه می‌شود:

الف- تشخیص و مرحله‌بندی

ب- طرح کلی درمان بر اساس مرحله بیماری (Treatment Outline)

ج- درمان‌های اختصاصی

- جراحی
- رادیوتراپی
- شیمی درمانی

د- پیگیری پس از درمان

الف- تشخیص و مرحله‌بندی سرطان روده بزرگ (آدنوکارسینوم)

- آزمایش CBC، بیوشیمی و تومور مارکر CEA در همه بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ، پس از قطعی شدن تشخیص، توصیه می‌شود.
- سی تی اسکن شکم و لگن و قفسه سینه برای همه بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ توصیه می‌شود.
- ام آر آی شکم و لگن در مواقعی که سی تی اسکن در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد، بنا به صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- ام آر آی شکم در بیمارانی که در سی تی اسکن، متاستاز مشکوک کبد داشته باشند، بنا به صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- سونوگرافی شکم (کبد) در مواقعی که سی تی اسکن یا MRI در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد، توصیه می‌شود.

می‌شود.

- رادیوگرافی قفسه سینه، در مواقعی که سی تی اسکن در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد توصیه می‌شود.
- انجام PET-CT در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ اگر ارزیابی‌های تصویربرداری از نظر متاستاز منفی باشد، توصیه نمی‌شود.
- انجام PET-CT در بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ اگر ارزیابی‌های تصویربرداری نشان‌دهنده متاستاز باشد، تومور از نوع Signet Ring نباشد و تیم چند تخصصی امکان برداشت متاستاز را قبل از شیمی درمانی تایید کند، پیش از شروع درمان، پیشنهاد می‌شود.
- لاپاروسکوپی تشخیصی، در صورت وجود ضایعه مشکوک پریتون و عدم وجود متاستاز دوردست در گزارش تصویربرداری، به شرط در دسترس بودن امکانات و تایید تیم چند تخصصی، در مراکز منتخب پیشنهاد می‌شود.
- در صورت وجود تک متاستاز در تصویربرداری، انجام نمونه برداری و اثبات بافت‌شناسی متاستاز، بنا به صلاحدید پزشک درمانگر توصیه می‌شود (مگر در مواردی که گزارش متخصص رادیولوژی مبنی بر عدم امکان نمونه برداری باشد)
- در صورت وجود متاستاز متعدد در تصویربرداری، انجام نمونه برداری و اثبات بافت‌شناسی متاستاز، بنا به صلاحدید پزشک درمانگر پیشنهاد می‌شود.
- در همه بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ متاستاتیک که کاندید درمان با ستوکسی ماب هستند، تعیین وضعیت NRAS/KRAS توصیه می‌شود.
- در مرحله دو (II) سرطان روده بزرگ با عوامل پیش آگهی خوب، جهت تصمیم‌گیری در خصوص انجام شیمی درمانی ادجوانت، به شرط در دسترس بودن امکانات، تعیین وضعیت MSI یا MMR پیشنهاد می‌شود.
- در مرحله سه (III) و چهار (IV) سرطان روده بزرگ، تعیین وضعیت MSI یا MMR توصیه نمی‌شود.
- ارزیابی خطر بیماران با نسبت خانوادگی مثبت، برای تعیین کاربرد MSI یا MMR، به گایدلاین تشخیص زودهنگام سرطان روده بزرگ مراجعه شود.
- در مرحله چهار (IV) سرطان روده بزرگ، به شرط در دسترس بودن امکانات، تعیین وضعیت BRAF پیشنهاد می‌شود.

ب- طرح کلی درمان بر اساس مرحله بیماری (Treatment Outline)

○ (Tis, T1, T2-N0M0) Stage 0-I

- پس از جراحی کولکتومی، درمان ادجوانت توصیه نمی‌شود.

○ (T3-N0M0) Stage IIA

- استفاده از پانل مولتی ژن برای مشخص کردن درمان ادجوانت توصیه نمی‌شود.
- بیمارانی که هر یک از شرایط زیر را داشته باشند در گروه پر خطر قرار می‌گیرند:
- ✓ درجه تمایز (گرید بالا یا Poor diff شامل تومور موسینوس یا Signet Ring)

✓ تهاجم عروقی / لنفاوی

✓ انسداد روده یا پرفوراسیون

✓ تهاجم پری نورال

✓ مارژین نزدیک یا مثبت یا نامشخص

✓ تعداد لُف نود برداشته شده کمتر از ۱۲

✓ CEA بالا

- پس از جراحی کولکتومی، گزینه‌های زیر پیشنهاد می‌شود:

✓ پیگیری

✓ شیمی درمانی (نوع رژیم شیمی درمانی بر اساس گروه‌های خطر تعیین می‌شود)

○ (T4a, T4b-N0M0) Stage IIB, IIC

- استفاده از یک پانل مولتی ژن برای مشخص کردن درمان ادجوانت توصیه نمی‌شود.

- پس از جراحی کولکتومی، درمان ادجوانت شیمی درمانی توصیه می‌شود.
- پس از جراحی کولکتومی، در صورتی که تومور به ارگان ثابت در شکم و لگن نفوذ داشته باشند، رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی در صورت صلاحدید پزشک درمانگر، پیشنهاد می‌شود.
- **(any T, N1-2, M0) Stage III**
 - پس از جراحی کولکتومی، درمان ادجوانت شیمی درمانی توصیه می‌شود.
 - درمان ادجوانت با داروهای منوکلونال آنتی بادی توصیه نمی‌شود.
 - در صورتی که سرطان روده بزرگ غیر قابل برداشت (موضعی پیشرفته) باشد شیمی درمانی نئوآدجوانت توصیه می‌شود و چنانچه بیمار بعد از دریافت شیمی درمانی نئوآدجوانت، همچنان غیرقابل برداشت باشد، شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان نئوآدجوانت پیشنهاد می‌شود.
 - در صورتی که سرطان روده بزرگ غیر قابل جراحی (Resectable unfit medically) باشد، شیمی درمانی سیستمیک یا شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان توصیه می‌شود.
- **(any T, any N, M1) Stage IV** **ملاحظات کلی**
 - در هر زمانی از سیر بیماری، برای بیماران پرخطر با یکی از مشخصات زیر شیمی درمانی توصیه می‌شود:
 - ✓ بیمار غیر قابل جراحی (Inoperable) باشد
 - ✓ دارای متاستازهای متعدد باشد
 - ✓ متاستاز غیر قابل برداشت (Unresectable) یا Borderline Resectable باشد
 - در موارد استفاده از شیمی درمانی نئوآدجوانت سپس متاستاتکتومی، اقدامات زیر پس از جراحی پیشنهاد می‌شود:
 - ✓ ادامه شیمی درمانی قبلی
 - ✓ شروع شیمی درمانی جدید
 - ✓ شروع شیمی درمانی جدید و منوکلونال آنتی بادی
 - ✓ پیگیری
 - در بیماران متاستاتیک، ارزیابی پاسخ به درمان شیمی درمانی، هر ۸ هفته با تصویربرداری صورت می‌گیرد.
 - در بیماران متاستاتیک، مجموع زمان ۶ ماه برای شیمی درمانی پیش و پس از متاستاتکتومی، توصیه می‌شود.
 - در بیماران متاستاتیک، در صورت عدم انجام جراحی متاستاتکتومی یا وجود باقیمانده، شیمی درمانی تا زمان پیشرفت بیماری بنا به صلاحدید پزشک درمانگر توصیه می‌شود.
 - در هر زمانی از سیر بیماری، برای بیماران کم خطر با همه مشخصات زیر به شرط در دسترس بودن امکانات در مراکز منتخب و با تایید تیم چند تخصصی، متاستاتکتومی (ترجیحا در ضایعات کبدی) توصیه می‌شود:
 - ✓ بیمار قابل جراحی (Operable) باشد
 - ✓ دارای الیگومتاستاز (چهار متاستاز یا کمتر) باشد
 - ✓ متاستاز قابل برداشت (Resectable) باشد
 - درمان‌های لوکال (از جمله روش‌های با هدایت تصویر و SBRT) فقط در الیگومتاستازهای کبد یا ریه، به شرط در دسترس بودن امکانات در مراکز منتخب و با تایید تیم چند تخصصی، پیشنهاد می‌شود.
 - استفاده از TACE در بیماران مقاوم به شیمی درمانی سیستمیک، به شرط در دسترس بودن امکانات در مراکز منتخب و با تایید تیم چند تخصصی، پیشنهاد می‌شود.
 - در بیمارانی که بیماری اولیه آنها مشخصات زیر را داشته باشد، صرف نظر از وضعیت متاستاز، کولکتومی بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی، پیشنهاد می‌شود:
 - ✓ انسداد
 - ✓ خونریزی

✓ سوراخ شدگی روده

▪ در موارد انسدادی یکی از موارد زیر بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی پیشنهاد می‌شود:

✓ برداشت تومور روده بزرگ

✓ استومی

✓ بای پس انسداد

✓ استنت (در صورت عدم امکان مداخلات بالا)

○ **(any T, any N, M1) Stage IV با متاستاز همزمان (Synchronous) قابل برداشت (Resectable) به کبد یا ریه**

▪ موارد زیر بر اساس شرایط بیمار و صلاحدید تیم چند تخصصی توصیه می‌شود:

✓ کولکتومی و متاستاتکتومی همزمان یا در دو مرحله سپس شیمی درمانی

✓ شیمی درمانی نئوآدجوانت سپس کولکتومی و متاستاتکتومی همزمان یا در دو مرحله

✓ کولکتومی سپس شیمی درمانی سپس متاستاتکتومی

○ **(any T, any N, M1) Stage IV با متاستاز همزمان (Synchronous) غیر قابل برداشت (Unresectable) به کبد یا ریه**

▪ موارد زیر بر اساس شرایط بیمار و صلاحدید تیم چند تخصصی توصیه می‌شود:

✓ شیمی درمانی نئوآدجوانت سپس کولکتومی و متاستاتکتومی همزمان یا در دو مرحله (در صورت تبدیل بیماری به متاستاز قابل برداشت در ارزیابی)

✓ شیمی درمانی (در صورت عدم تبدیل بیماری به متاستاز قابل برداشت در ارزیابی)

○ **(any T, any N, M1) Stage IV با متاستاز همزمان (Synchronous) صفاقی یا شکمی**

▪ شیمی درمانی تا زمان پیشرفت بیماری توصیه می‌شود.

○ **(any T, any N, M1) Stage IV با متاستاز غیر همزمان (Metachronous)**

▪ در این بیماران بر اساس شرایط و امکانات یکی از اقدامات زیر را می‌توان در نظر داشت:

✓ شیمی درمانی نئوآدجوانت سپس متاستاتکتومی

✓ متاستاتکتومی سپس شیمی درمانی

✓ درمان‌های لوکال سپس شیمی درمانی

▪ بیمارانی که تحت متاستاتکتومی یا درمان لوکال اولیه قرار می‌گیرند، به شرطی که سابقه شیمی درمانی با رژیم‌های حاوی آگزالزی پلاتین داشته باشند، بنا به صلاحدید پزشک، پیگیری توصیه می‌شود.

ج- درمان‌های اختصاصی

جراحی

۱. جراحی باز

▪ جراحی کولکتومی به همراه برداشت حداقل ۱۲ غده لنفاوی در سرطان روده بزرگ غیر متاستاتیک، غیر انسدادی، قابل برداشت (Resectable) و قابل جراحی (Operable) توصیه می‌شود.

▪ SLN mapping به عنوان جایگزین برداشت غدد لنفاوی در سرطان روده بزرگ توصیه نمی‌شود.

▪ جهت بررسی و ارزیابی بهتر پاتولوژی، نشاندارکردن منطقه ای از روده که بین سطوح دارای پریتون و فاقد پریتون باشد توسط جراح توصیه می‌شود.

▪ در جراحی برداشت تومور روده بزرگ دست یافتن به مارژین دیستال و پروگزیمال ۵ تا ۷ سانتی متر توصیه می‌شود. (تومور غیر قابل جراحی در سرطان روده بزرگ، توموری است که برداشت آن با مارژین منفی با حفظ حیات مغایر است).

- در بیماران شناخته شده یا شک بالینی به سندرم لینچ (به راهنمای بالینی تشخیص زودهنگام سرطان روده بزرگ مراجعه شود)، کولکتومی وسیع تر (توتال) توصیه می‌شود.

۲. جراحی لاپاراسکوپی

- لاپاروسکوپی از طریق شکمی و با نشاندارکردن ضایعه قبل از جراحی، در مراکز منتخب و توسط جراح آموزش دیده (مطابق مستند سطح بندی خدمات سرطان) توصیه می‌شود.
- لاپاروسکوپی در موارد پیشرفته موضعی LA، صرفاً در مراکز منتخب و توسط جراح آموزش دیده (مطابق مستند سطح بندی خدمات سرطان) با تایید تیم چند تخصصی پیشنهاد می‌شود.
- لاپاروسکوپی در موارد انسداد یا سوراخ شدگی روده ناشی از تومور، توصیه نمی‌شود.

۳. جراحی متاستاز

- در بیماران متاستاتیک، فاصله زمانی جراحی متاستاتکتومی پس از پایان شیمی درمانی نئوآدجوانت، دست کم ۴ هفته (در صورت استفاده از رژیم درمانی دارای بواسیزوماب، ۶ تا ۸ هفته) توصیه می‌شود.
- متاستاتکتومی برای کاهش حجم متاستاز کبدی (کمتر از رزکشن RO) توصیه نمی‌شود (برای انجام متاستاتکتومی، تعداد و اندازه متاستازها، ممنوعیت جراحی محسوب نمی‌شوند و حجم باقیمانده کبد و امکان برداشت کامل متاستازها، عوامل تعیین کننده هستند)
- در صورتی که به دلیل حجم نامناسب باقیمانده کبدی، امکان متاستاتکتومی وجود نداشته باشد، به شرط در دسترس بودن امکانات در مراکز منتخب و با تایید تیم چند تخصصی، آمبولیزاسیون ورید پورت یا جراحی دو مرحله ای پیشنهاد می‌شود.
- در متاستاز ایزوله تخمدان یک یا دو طرفه، اوو فورتکتومی یک طرفه یا دو طرفه با تایید تیم چند تخصصی توصیه می‌شود.
- در زمان برداشت اولیه تومور روده بزرگ، برداشت پروفیلاکتیک تخمدان‌های به ظاهر سالم پیشنهاد نمی‌شود.
- رادیوتراپی
- رادیوتراپی همزمان با شیمی درمانی (فلوروپیریمیدین) به صورت نئوآدجوانت در مواردی که بیمار مبتلا به سرطان روده بزرگ غیر متاستاتیک T4 بالینی، وجود عوارضی مانند فیستول یا سوراخ شدگی، تومورهای غیر قابل برداشت یا غیر قابل جراحی باشد، پیشنهاد می‌شود.
- رادیوتراپی با دوز استاندارد ۴۵ تا ۵۰ گری در ۲۵ تا ۲۸ جلسه همزمان با شیمی درمانی توصیه می‌شود
- در موارد مارژین مثبت یا نزدیک بعد از جراحی یا T4 پاتولوژیک، رادیوتراپی بوست با دوز ۱۰ تا ۲۰ گری و با حجم محدودتر پیشنهاد می‌شود.
- شیمی درمانی

○ شیمی درمانی ارجوانت در Stage IIA, IIB, IIC

- در این شرایط، شیمی درمانی با رژیم کاپسیتابین یا 5FU/Leucovorin توصیه می‌شود
- در بیماران پر خطر در Stage IIA (بر اساس فاکتورهای مطرح شده در بالا) یا بیماران با Stage IIB, IIC چنانچه به دلیل دیگری وضعیت MSI بیمار چک شده باشد و MSI-H باشد، شیمی درمانی بر پایه اگزالی پلاتین (FOLFOX CAPEOX / FLOX) در صورت صلاح دید پزشک درمانگر، پیشنهاد می‌شود.
- در بیماران کم خطر چنانچه به دلیل دیگری، وضعیت MSI بیمار چک شده باشد و MSS و یا MSI-L باشد، شیمی درمانی با کاپسیتابین یا انفیورنال 5FU/Leucovorin پیشنهاد می‌شود.

○ شیمی درمانی در Stage III

- در بیماران مرحله III و کم خطر (T1-3, N1) شیمی درمانی‌های زیر توصیه می‌شود:
 - ✓ رژیم FOLFOX به مدت ۶ ماه
 - ✓ رژیم FOLFOX به مدت ۳ ماه

- ✓ رژیم CAPEOX به مدت ۳ ماه
- ✓ رژیم کاپسیتابین یا فلوپورواوراسیل به مدت ۶ ماه
- در بیماران مرحله III و پر خطر (T4, N1-2 or T any, N2) شیمی درمانی های زیر توصیه می شود:
 - ✓ رژیم FOLFOX به مدت ۶ ماه
 - ✓ رژیم CAPEOX به مدت ۶ ماه
 - ✓ رژیم CAPEOX به مدت ۳ ماه
 - ✓ رژیم کاپسیتابین یا فلوپورواوراسیل به مدت ۶ ماه
- در صورتی که سرطان روده بزرگ غیر قابل برداشت باشد شیمی درمانی نئوآدجوانت بر پایه FOLFOX یا CAPEOX توصیه می شود و چنانچه بیمار بعد از دریافت شیمی درمانی نئوآدجوانت، همچنان غیرقابل برداشت باشد، شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان نئوآدجوانت با رژیم انفیوژنال ۵FU، کاپسیتابین و یا بولوس ۵FU، لکوروین پیشنهاد می شود.
- در بیمارانی که از نظر پزشکی امکان جراحی وجود ندارد (Resectable unfit medically) شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان با رژیم انفیوژنال ۵FU، کاپسیتابین و یا بولوس ۵FU، لکوروین و یا شیمی درمانی سیستمیک با رژیم های FOLFOX یا CAPEOX یا FOLFIRI یا FOLFOXIRI توصیه می شود.
- در صورت شرایط بالینی نامناسب (پرفورمانس پایین)، شیمی درمانی آدجوانت با رژیم های کاپسیتابین یا انفیوژنال فلوپورواوراسیل و لکوروین بنا به صلاحدید پزشک درمانگر توصیه می شود.
- **شیمی درمانی در Stage IV**
 - در سرطان روده بزرگ متاستاتیک قابل برداشت، شیمی درمانی های زیر به صورت آدجوانت و نئوآدجوانت را می توان در نظر داشت:
 - ✓ رژیم FOLFOX توصیه می شود
 - ✓ رژیم CAPEOX توصیه می شود
 - ✓ رژیم FOLFIRI پیشنهاد می شود
 - درمان با داروی منوکلونال آنتی بادی در بیماران سرطان روده بزرگ متاستاتیک قابل برداشت، توصیه نمی شود.
 - در سرطان روده بزرگ متاستاتیک غیر قابل برداشت، شیمی درمانی های زیر را می توان در نظر داشت:
 - ✓ رژیم FOLFOX توصیه می شود
 - ✓ رژیم CAPEOX پیشنهاد می شود
 - ✓ رژیم FOLFIRI توصیه می شود
 - ✓ رژیم FOLFOXIRI در بیماران با پرفورمانس مناسب بنا به صلاحدید پزشک درمانگر پیشنهاد می شود
 - ✓ رژیم های کاپسیتابین یا انفیوژنال فلوپورواوراسیل و لکوروین در بیماران با پرفورمانس نامناسب بنا به صلاحدید پزشک درمانگر پیشنهاد می شود
 - در سرطان روده بزرگ متاستاتیک غیرقابل برداشت، استفاده از رژیم CAPEIRI به عنوان جایگزین رژیم FOLFIRI توصیه نمی شود.
 - در صورت عدم امکان جراحی متاستازهای کبدی یا ریوی، برای کاهش سایز متاستازها و تبدیل آن به وضعیت قابل جراحی استفاده از داروهای منوکلونال آنتی بادی توصیه می شود.
 - در تومورهای متاستاتیک یا عود کرده غیرقابل جراحی و برداشت، داروی بواسیزوماب همراه با شیمی درمانی استاندارد و فقط به صورت ترکیبی با رژیم های زیر در خط اول، دوم، سوم درمان توصیه می شود. (به راهنمای بالینی دارویی بواسیزوماب مراجعه شود)
 - ✓ فلوروپیریمیدین انفیوژنال و ایرینوتکان (مثلا FOLFIRI)
 - ✓ فلوروپیریمیدین انفیوژنال به همراه اگزالی پلاتین (به عنوان مثال CAPOX، FOLFOX)

✓ کیستاتین

✓ FOLFOXIRI

- تجویز داروی بواسیزوماب با رژیم های فلوروپیریمیدین بولوس به همراه اگزالی پلاتین (FLOX) پیشنهاد می شود.
- تجویز داروی بواسیزوماب با رژیم فلوروپیریمیدین بولوس به همراه ایرینوتکان (مانند IFL) توصیه نمی شود.
- در صورت عود و پیشرفت بیماری روی رژیم فعلی، ادامه داروی بواسیزوماب با تغییر رژیم شیمی درمانی توصیه نمی شود.
- استفاده از داروی بواسیزوماب، در فاصله ۶ تا ۸ هفته قبل یا بعد از جراحی توصیه نمی شود.
- در تومورهای متاستاتیک یا عود کرده غیرقابل جراحی و برداشت، که سرطان اولیه روده بزرگ در سمت چپ و از نوع NRAS/KRAS WT باشد، استفاده از داروهای Anti EGFR شامل ستوکسی ماب یا پانی توموماب در خط اول درمان توصیه می شود.
- در تومورهای متاستاتیک یا عود کرده غیرقابل جراحی و برداشت، که سرطان اولیه روده بزرگ در سمت چپ و از نوع NRAS/KRAS WT و بیمار کاندید Anti EGFR باشد، بررسی موتاسیون BRAF در صورت صلاحدید پزشک درمانگر پیشنهاد و در موارد Mutant BRAF، درمان با داروی بواسیزوماب در خط اول درمان توصیه می شود.
- در تومورهای متاستاتیک یا عود کرده غیرقابل جراحی و برداشت، که سرطان اولیه روده بزرگ در سمت راست یا از نوع NRAS/KRAS Mutant باشد، استفاده از داروی بواسیزوماب در خط اول درمان توصیه می شود.
- استفاده از داروی Anti EGFR به تنهایی یا در همراهی با رژیم های FOLFIRI، FOLFOX، Irinotecan استاندارد توصیه می شود.
- در صورت پیشرفت بیماری بر روی داروهای Anti EGFR ادامه درمان با Anti EGFR همراه با تغییر رژیم شیمی درمانی توصیه نمی شود.
- استفاده از یکی از داروهای مونوکلونال آنتی بادی (Anti VEGF یا Anti EGFR) در ترکیب با رژیم های شیمی درمانی استاندارد توصیه می شود و تجویز دو داروی مونوکلونال آنتی بادی به صورت همزمان توصیه نمی شود.
- درمان با داروهای Regorafenib، Nivolumab، Pembrolizumab، Trifluridine + tripiracil، توصیه نمی شود.
- در صورت پیشرفت بیماری در بیمارانی که قبلا رژیم حاوی داروی اگزالی پلاتین بدون ایرینوتکان دریافت کرده اند، رژیم های زیر را می توان در نظر گرفت:
 - ✓ رژیم FOLFIRI
 - ✓ رژیم ایرینوتکان
 - ✓ رژیم FOLFIRI و بواسیزوماب
 - ✓ رژیم FOLFIRI و پانی توموماب یا ستوکسی ماب
 - ✓ رژیم ایرینوتکان و پانی توموماب یا ستوکسی ماب
- در صورت پیشرفت بیماری در بیمارانی که قبلا رژیم حاوی داروی ایرینوتکان بدون اگزالی پلاتین دریافت کرده اند، رژیم های زیر را می توان در نظر گرفت:
 - ✓ رژیم FOLFOX
 - ✓ رژیم FOLFOX و بواسیزوماب
 - ✓ رژیم CAPEOX و بواسیزوماب
 - ✓ رژیم ایرینوتکان همراه با پانی توموماب یا ستوکسی ماب
 - ✓ رژیم CAPEOX
- در صورت پیشرفت بیماری در بیمارانی که قبلا رژیم حاوی فلوروپیریمیدین بدون ایرینوتکان یا اگزالی پلاتین دریافت کرده اند، رژیم های زیر را می توان در نظر گرفت:
 - ✓ رژیم FOLFOX
 - ✓ رژیم CAPEOX
 - ✓ رژیم FOLFOX و بواسیزوماب

✓ رژیم CAPEOX و بواسیزوماب

✓ رژیم FOLFIRI

✓ رژیم ایرینوتکان

✓ رژیم FOLFIRI و بواسیزوماب

✓ رژیم ایرینوتکان و بواسیزوماب

✓ رژیم ایرینوتکان و اگزالی پلاتین

✓ رژیم ایرینوتکان و اگزالی پلاتین با بدون بواسیزوماب

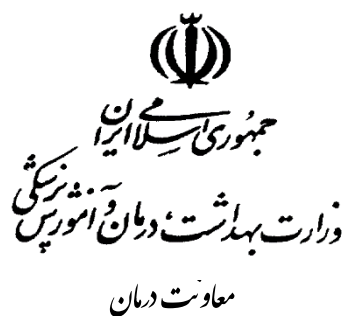
- در صورت پیشرفت بیماری در بیمارانی که قبلاً رژیم FOLFOXIRI دریافت کرده اند، رژیم ایرینوتکان همراه با ستوکسی ماب یا پانی توموماب پیشنهاد می‌شود.
- تصمیم‌گیری برای درمان نگهدارنده بر اساس شرایط بیمار و طبق صلاحدید پزشک انجام می‌شود.
- در بیمارانی که تحت شیمی درمانی نئوادجوانت با ۸ دوره FOLFOX یا ۶ دوره CAPEOX قرار دارند، در صورت پاسخ مناسب، درمان نگهدارنده با حذف داروی اگزالی پلاتین توصیه می‌شود.
- در بیمارانی که تحت شیمی درمانی با رژیم FOLFIRI قرار دارند، تا زمانی که درحال دریافت پاسخ درمانی و کاهش اندازه تومور هستند، ادامه درمان توصیه می‌شود.
- در بیمارانی که تحت شیمی درمانی با رژیم FOLFOXIRI قرار دارند، بعد از ۶ دوره شیمی درمانی، درمان نگهدارنده با رژیم‌های دارای فلوروپریمیدین توصیه می‌شود. همراهی شیمی درمانی با داروی بواسیزوماب در صورت صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.

د- پیگیری بعد از درمان

- کولونوسکوپی در سال اول و در صورت طبیعی بودن سه سال بعد سپس در فواصل ۵ ساله توصیه می‌شود.
- در صورتی که قبل از جراحی، کولونوسکوپی کامل انجام نشده باشد بعد از اتمام شیمی درمانی کولونوسکوپی اول در فاصله ۳ تا ۶ ماه، توصیه می‌شود.
- در صورتی که در کولونوسکوپی آدنوم پیشرفته وجود داشته باشد، تکرار کولونوسکوپی، یک سال بعد توصیه می‌شود.
- شرح حال، معاینه و آزمایش CEA هر ۳ تا ۶ ماه در طی ۲ سال اول سپس هر ۶ ماهه تا ۵ سال توصیه می‌شود.
- انجام سی تی اسکن ریه، شکم و لگن به صورت سالیانه تا ۵ سال برای مرحله II و III بیماری توصیه می‌شود.
- انجام سی تی اسکن ریه، شکم و لگن به فواصل ۲ تا ۶ ماه در مرحله IV و بنا به صلاحدید پزشک درمانگر توصیه می‌شود.
- انجام PET-CT برای پیگیری معمول توصیه نمی‌شود.
- در بیمارانی که سیر افزایش یابنده CEA دارند و دو سی تی اسکن ریه، شکم و لگن به فاصله سه ماه و کولونوسکوپی طبیعی باشد، PET-CT پیشنهاد می‌شود.

منابع

NCCN Clinical Practice Guideline
ESMO Clinical Practice Guideline
UpToDate



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای طبابت بالینی
تشخیص و درمان سرطان معده در ایران

بهمن ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر فرزانه اشرفی

دکتر آذین احمری

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرین بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران

دکتر احمد رضازاده مافی

دکتر پیام آزاده

دکتر حبیب الله محمودزاده

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر سید روح الله میری

دکتر شقایق حساس یگانه

دکتر علیرضا باری

دکتر علی باسی

دکتر فاطمه اصفهانی

دکتر فرزاد واقف داوری

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر محمد شیرخدا

دکتر محمد عاشوری

دکتر محمدعلی مشهدی

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر مهرزاد میرزانی

دکتر فریمه حاجیلویی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

تعاریف

- **غیرقابل جراحی (Inoperable):** تومورهایی که به علت شرایط بالینی بیمار (از جمله بیماری‌های همزمان)، امکان جراحی آنها وجود ندارد.
 - **غیرقابل برداشت (Unresectable):** تومورهایی که به علت مشخصات تومور (از جمله چسبندگی به ارگان‌های مجاور)، امکان جراحی آنها وجود ندارد.
 - **توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام‌آور است.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام‌آور است اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود توصیه راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام‌آور نیست اما پیشنهاد می‌شود.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، پیشنهاد می‌شود اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود پیشنهاد راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **توصیه نمی‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، ممنوع است.
 - **مراکز منتخب:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
 - **تیم چند تخصصی:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
- راهنمای بالینی تشخیص و درمان سرطان معده در چهار قسمت زیر ارائه می‌شود:
- الف- تشخیص و مرحله‌بندی**
- ب- طرح کلی درمان بر اساس مرحله بیماری (Treatment Outline)**
- ج- درمان‌های اختصاصی**
- جراحی
 - رادیوتراپی
 - شیمی درمانی
- د- پیگیری پس از درمان**

الف- تشخیص و مرحله‌بندی سرطان معده (آدنوکارسینوم)

- آندوسکوپی تشخیصی و بیوپسی برای بیمارانی که دارای علائم نشان دهنده سرطان معده هستند، توصیه می‌شود.
- آزمایش CBC و بیوشیمی در همه بیماران مبتلا به سرطان معده، پس از قطعی شدن تشخیص، توصیه می‌شود.
- بررسی باریم در بیماران مشکوک به لینییت پلاستیکا پیشنهاد می‌شود.
- سی تی اسکن شکم و لگن و قفسه سینه برای همه بیماران جهت تشخیص بیماری پیشرفته موضعی (Locally Advanced, LA) و متاستاتیک توصیه می‌شود.
- ام آر آی شکم و لگن در مواقعی که سی تی اسکن در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد، بنا به صلاحدید

پزشک پیشنهاد می‌شود.

- ام آر آی شکم در بیمارانی که در سی تی اسکن، متاستاز مشکوک کبد داشته باشند، بنا به صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- سونوگرافی شکم (کبد) در مواقعی که سی تی اسکن یا MRI در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد، توصیه می‌شود.
- رادیوگرافی قفسه سینه، در مواقعی که سی تی اسکن در دسترس نیست یا به هر دلیلی ممنوعیت داشته باشد توصیه می‌شود.
- انجام PET-CT اگر ارزیابی‌های تصویربرداری از نظر متاستاز منفی و بیمار cT2 و بالاتر و کاندید جراحی باشد، در صورت صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- اندوسکوپی اولتراسونوگرافی (EUS) برای بیمارانی که در تصویربرداری شواهدی از بیماری متاستاتیک و درگیری موضعی (LA) ندارند جهت تصمیم‌گیری درمانی در صورت صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- لاپاراسکوپی به همراه ارزیابی سیتولوژیک، در تومورهای T3 و T4 یا درگیری غدد لنفاوی بدون وجود متاستاز دوردست (در تصویربرداری یا اندوسونوگرافی)، به شرط در دسترس بودن امکانات و تایید تیم چند تخصصی، در مراکز منتخب توصیه می‌شود.
- لاپاراسکوپی به همراه ارزیابی سیتولوژیک در صورتی که جراحی تسکینی معده مدنظر باشد، توصیه نمی‌شود.
- اسکن استخوان در صورت دارا بودن علائم مشکوک، بنا به صلاحدید پزشک پیشنهاد می‌شود.
- تومور مارکرها به طور کلی جهت مرحله‌بندی بیمار مبتلا به سرطان معده توصیه نمی‌شود.

ب- طرح کلی درمان بر اساس مرحله بیماری (Treatment Outline)

○ مرحله بالینی T1a و T1s

- در بیماران T1a و T1s جراحی (گاسترکتومی و لنفادنکتومی) و سپس پیگیری توصیه می‌شود.
- در صورت داشتن امکانات و نیروی انسانی توانمند و تایید MDT، در بیماران T1a (با وجود همه شرایط زیر) و T1s، درمان غیرجراحی (EMR) پیشنهاد می‌شود:

✓ ضایعه غیر زخمی

✓ اندازه ۲ سانتی متر و کمتر

✓ درجه تمایز خوب (Well Diff.)

✓ نبود تهاجم لنفوواسکولار

✓ مارژین لترال و عمقی منفی

- در بیماران T1a در صورت هر یک از شرایط زیر، درمان غیر جراحی (EMR) توصیه نمی‌شود:

✓ درجه تمایز بد (Poorly Diff.)

✓ وجود تهاجم لنفوواسکولار

✓ وجود تهاجم به ساب موکوزا

✓ درگیری غدد لنفاوی

✓ مارژین لترال و عمقی مثبت بعد از رزکشن اندوسکوپی

○ مرحله بالینی T1b

- در بیماری محدود به زیرمخاط (T1b) جراحی و سپس پیگیری توصیه می‌شود.

○ مرحله بالینی cT2 و بالاتر

- در مرحله بالینی cT2 و بالاتر با وجود هر N در صورتی که بیمار قابل جراحی باشد درمان‌های به ترتیب اولویت عبارتند از:

۱. شیمی درمانی حوالی جراحی (Perioperative Chemotherapy)

۲. جراحی D1 سپس رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان ادجوانت یا جراحی D2 سپس شیمی درمانی ادجوانت

۳. رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان قبل از جراحی

- در بیمارانی که درمان نئوآدجوانت دریافت نکرده اند و بعد از جراحی، پاتولوژی pT2N0 دارند در صورتی که نوع جراحی D2 و R0 رزکشن بوده باشد و سایر موارد پر خطر (Poorly Diff. High Grade)، تهاجم پری نورال، تهاجم لنفوواسکولار، سن کمتر از ۵۰ سال) وجود نداشته باشد، درمان آدجوانت پیشنهاد نمی‌شود. در سایر موارد pT2N0 درمان آدجوانت توصیه می‌شود.
- بعد از انجام شیمی درمانی یا رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان نئوآدجوانت، حتی در صورت پاسخ کامل بالینی، جراحی توصیه می‌شود.
- در صورتی که بعد از انجام شیمی درمانی یا رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان، جراحی با مارژین مثبت و R1 انجام شده باشد، بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی، جراحی مجدد توصیه می‌شود.
- در بیماری پیشرفته موضعی (LA) غیر قابل برداشت (Unresectable) بدون شواهد متاستاز، شیمی درمانی یا رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان توصیه می‌شود و بعد از پایان درمان در صورتی که بیماری از لحاظ جراحی قابل برداشت (Resectable) شده باشد، جراحی توصیه می‌شود.

ج- درمان‌های اختصاصی

جراحی

۱. جراحی رادیکال

- در جراحی سرطان معده، رسیدن به مارژین منفی با فاصله حداقل ۴ سانتی متر از تومور و برداشت غدد لنفاوی به تعداد حداقل ۱۵ عدد یا بیشتر توصیه می‌شود و در موارد Diffuse Type و Signet Ring Cell، مارژین پروگزیمال منفی با فاصله حداقل ۸ سانتی متر از تومور پیشنهاد می‌شود.
- در بیماری که به لحاظ پزشکی قابل جراحی باشد (Operable)، D1 dissection توصیه می‌شود.
- در بیماری که به لحاظ پزشکی قابل جراحی باشد (Operable) در مراکز منتخب، D2 dissection پیشنهاد می‌شود.
- انجام جراحی لاپاروسکوپی سرطان معده صرفاً در مراکز منتخب، پیشنهاد می‌شود.
- اسپلنکتومی تنها در شرایط درگیری طحال و یا هیلوم طحالی توصیه می‌شود و به صورت پروفیلاکسی توصیه نمی‌شود.
- تعبیه لوله تغذیه ای در بیماران انتخاب شده (شرایط تغذیه ای نامناسب قبل از جراحی با احتمال بالای نشت در آناستوموز، وجود بیماری زمینه ای) بنا به صلاحدید پزشک درمانگر پیشنهاد می‌شود.
- در موارد عود موضعی ایزوله، در صورتی که بیمار قابل جراحی (Operable) و تومور قابل برداشت (Resectable) باشد، جراحی توصیه می‌شود.
- طراحی برنامه درمانی برای بیماران با تومور Linitis plastica در تیم چند تخصصی، توصیه می‌شود.
- معیارهای تومور غیر قابل برداشت (Unresectable) برای درمان علاج بخش عبارت است از:
 - ✓ تهاجم به ریشه مزاتر یا لنفادنوپاتی مثبت پانکراس، آنورتوکوال، مدیاستن، پورتا هپاتیس و پاراآنورت در تصویربرداری یا بافت‌شناسی (به جز در مواردی که غدد لنفاوی در محدوده D2 دایسکشن و بیمار کاندید D2 دایسکشن باشد)
 - ✓ تهاجم به عروق بزرگ مثل آنورت یا انسداد و در برگرفتن شریان کبدی یا سلیاک و پروگزیمال شریان طحالی
 - ✓ وجود تومور کاشته شده (Seeding) پری‌توئن در تصویربرداری یا بافت‌شناسی
 - ✓ متاستاز دوردست
- در موارد سیتولوژی مثبت مایع پری‌توان به تنهایی و بدون درگیری واضح یا متاستاز دور دست، بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی، شیمی درمانی سپس ارزیابی با لاپاراسکوپی، پیشنهاد می‌شود. در صورتی که در ارزیابی مجدد با لاپاراسکوپی، سیتولوژی مایع پری‌توان منفی شده باشد، بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی، جراحی توصیه می‌شود.

۲. جراحی تسکینی

- در بیماران غیر قابل درمان علاج بخش، در صورت وجود علایمی مانند انسداد و خونریزی غیر قابل کنترل، بنا به صلاحدید تیم

چند تخصصی، برداشت معده جهت تسکین علایم پیشنهاد می‌شود.

- در موارد جراحی تسکینی، دایسکشن استاندارد غدد لنفاوی توصیه نمی‌شود.
- در بیماران غیر قابل درمان علاج بخش با علایم انسدادی در صورتی که قابل جراحی (Operable) و پیش آگهی مناسبی داشته باشد، گاستروژنوستومی یا استنت داخل لومینال، بنا به صلاحدید پزشک درمانگر، پیشنهاد می‌شود.

۳. متاستاتکتومی

- متاستاتکتومی برای بیماران سرطان معده با متاستاز، صرفاً بنا به صلاحدید تیم چند تخصصی، پیشنهاد می‌شود.
- رادیوتراپی
- دوز استاندارد درمانی ۴۵ تا ۵۰ غری به صورت ۱٫۸ تا ۲ غری در هر جلسه توصیه می‌شود.
- در صورت مارژین مثبت یا نیاز به دوز بوست بالاتر از ۴۵ تا ۵۰ غری (۵۵ تا ۶۰ غری)، بنا به صلاحدید پزشک درمانگر، پیشنهاد می‌شود.
- تعداد فیلدهای مورد استفاده برای طراحی درمان ۲ تا ۴ فیلد است.
- در بیماران غیر قابل درمان علاج بخش، در صورت وجود علایمی مانند انسداد و خونریزی غیر قابل کنترل، رادیوتراپی تسکینی پیشنهاد می‌شود.
- برای بیمارانی که شیمی درمانی استاندارد قبل از جراحی دریافت کرده اند، در صورت مارژین مناسب منفی پس از جراحی، پرتودرمانی توصیه نمی‌شود.

شیمی درمانی

○ شیمی درمانی حوالی جراحی (پیش و پس از جراحی) (Perioperative chemotherapy)

- رژیم‌های زیر به صورت سه دوره قبل و سه دوره بعد از جراحی توصیه می‌شود:

✓ فلورووراسیل و اگزالی پلاتین و لکئورین (FOLFOX)

✓ کپسیتابین و اگزالی پلاتین (CAPOX)

✓ سیس پلاتین و فلوروپیریمیدین

✓ فلوروپیریمیدین و اگزالی پلاتین و داسه تاکسول (FLOT)

✓ رژیم‌های سه دارویی (ECF, EOX, ECX)

○ رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان قبل از جراحی

- رژیم‌های زیر توصیه می‌شود:

✓ پکلی تکسل + کربوپلاتین

✓ سیس پلاتین + فلورووراسیل (کپسیتابین میتواند جایگزین فلورووراسیل انفیوژنال باشد)

✓ اگزالی پلاتین + فلورووراسیل (کپسیتابین میتواند جایگزین فلورووراسیل انفیوژنال باشد)

✓ پکلی تکسل + فلورووراسیل (کپسیتابین میتواند جایگزین فلورووراسیل انفیوژنال باشد)

○ رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان بعد از جراحی

- جهت رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان بعد از جراحی از فلوروپیریمیدین یا کپسیتابین قبل، حین و بعد از پرتودرمانی استفاده می‌شود (INT0116)

○ شیمی درمانی ادجوانت (بعد از D2 دایسکشن)

- جهت شیمی درمانی ادجوانت در سرطان معده رژیم اگزالی پلاتین + فلوروپیریمیدین توصیه می‌شود.

○ شیمی درمانی تسکینی

- رژیم‌های ترکیبی دو دارویی شامل پلاتین و فلوروپیریمیدین توصیه می‌شود.
- رژیم‌های سه دارویی فقط در بیمارانی که از نظر پزشکی عملکرد مناسب و امکان پیگیری دقیق از نظر عوارض دارند توصیه

می‌شود.

- شیمی درمانی‌های انتخابی در بیماران متاستاتیک عبارتند از:
 - ✓ فلوروپریمیدین به همراه سیس پلاتین
 - ✓ فلوروپریمیدین به همراه اگزالی پلاتین
- سایر رژیم‌های خط اول بسته به شرایط بیمار و صلاحدید پزشک عبارتند از:
 - ✓ پاکلی تاکسل به همراه سیس پلاتین یا کربوپلاتین
 - ✓ دوسه تاکسل به همراه سیس پلاتین
 - ✓ دوسه تاکسل
 - ✓ فلوروپریمیدین
 - ✓ پاکلی تاکسل
 - ✓ 5FU به همراه ایرینوتکان
 - ✓ اپرویسین به همراه سیس پلاتین و 5fu
 - ✓ DCF modification
 - دوسه تاکسل به همراه سیس پلاتین و 5fu
 - دوسه تاکسل به همراه اگزالی پلاتین و 5fu
 - دوسه تاکسل به همراه کربوپلاتین و 5fu
 - ✓ ECF modification
 - اپرویسین به همراه اگزالی پلاتین و 5fu
 - اپرویسین به همراه سیس پلاتین و کپسیتابین
 - اپرویسین به همراه اگزالی پلاتین و کپسیتابین
- در خط دوم درمان از رژیم‌های زیر می‌توان استفاده نمود
 - ✓ دوسه تاکسل
 - ✓ پاکلی تاکسل
 - ✓ ایرینوتکان
 - ✓ فلوروپریمیدین به همراه ایرینوتکان
 - ✓ ایرینوتکان به همراه سیس پلاتین
 - ✓ ایرینوتکان به همراه دوسه تاکسل
- جهت شیمی درمانی تسکینی استفاده از داروی S1، تراستوزوماب، راموسیروماب، پمبرلیزوماب توصیه نمی‌شود.

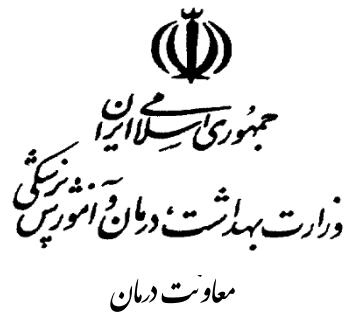
د- پیگیری بعد از درمان

- بعد از درمان برنامه مشخص پیگیری توصیه می‌شود:
 - ✓ شرح حال و معاینه بالینی بیمار هر ۳-۶ ماه در یک تا دو سال اول و هر ۶-۱۲ ماه برای ۳ تا ۵ سال و سپس سالانه
 - ✓ آزمایش CBC و بیوشیمی در صورت نیاز بالینی
 - ✓ ارزیابی کمبود B12 و آهن و در صورت نیاز، سنجش سطح آنها در خون برای بیمارانی که جراحی گاسترکتومی شده اند
 - ✓ اندوسکوپي فوقانی
 - در ضایعات TIS هر ۶ ماه برای یک سال سپس سالانه به مدت سه سال
 - اندوسکوپي فوقانی در ضایعات T1a,T1b N0-1 درمان شده به صورت اندوسکوپیک هر ۶ ماه برای یک سال سپس سالانه به مدت ۵ سال سپس بر اساس نیاز بالینی بیمار
 - اندوسکوپي فوقانی در ضایعات T1a,T1b N0-1 درمان شده به صورت جراحی در صورت نیاز بالینی
 - اندوسکوپي بالینی در سایر مراحل بالینی که بیمار گاسترکتومی پارشیال یا ساب توتال شده باشد در صورت نیاز بالینی

- ✓ سی تی اسکن قفسه سینه، شکم و لگن با کنتراست خوراکی و تزریقی در ضایعات TIS, T1a, T1b N0-1 در صورت نیاز بالینی و در سایر ضایعات هر ۶-۱۲ ماه برای دو سال اول سپس سالیانه تا ۵ سال
- بعد از درمان علاج پذیر یا تسکینی، حمایت تغذیه ای توصیه می شود.
 - بعد از درمان، اقدامات تسکینی برای بهبود علایم توصیه می شود.
 - بعد از درمان حمایت روانی توصیه می شود.

منابع

NCCN Clinical Practice Guideline
ESMO Clinical Practice Guideline
UpToDate



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای طبابت بالینی

رادیوتراپی حین جراحی در ایران

بهمن ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر قاسم جان بابایی

دکتر علی قنبری مطلق

دکتر مهدی شادنوش

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر آذین احمری

دکتر مایسا یمرلی

دکتر برنا فرازمند

دکتر نسرين بیات

مهندس مصطفی خوش آبی

خانم فرانک ندرخانی

سایر همکاران:

دکتر احمد مستعار

دکتر آسیه سادات فتاحی معصوم

دکتر پیمان حداد

دکتر حبیب الله محمودزاده

دکتر حسن علی ندایی

دکتر حسین یحیی زاده

دکتر حمیدرضا میرزایی

دکتر سید ربیع مهدوی

دکتر فرهاد سمیعی

دکتر کاظم انوری

دکتر محسن بخشنده

دکتر محمداسماعیل اکبری

دکتر محمدرضا قوام نصیری

دکتر مرتضی طباطبایی فر

دکتر ناهید نفیسی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

تعاریف

- **توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) توصیه می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود توصیه راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور نیست اما پیشنهاد می‌شود.
 - **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) پیشنهاد می‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، پیشنهاد می‌شود اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود پیشنهاد راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می‌تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
 - **توصیه نمی‌شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، ممنوع است.
 - **مراکز منتخب:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
 - **تیم چند تخصصی:** مطابق مستند سطح‌بندی خدمات سرطان خواهد بود.
- راهنمای بالینی رادیوتراپی حین جراحی در چهار قسمت زیر ارائه می‌شود:
- الف- ملاحظات کلی
- ب- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان پستان
- ج- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان رکتوم
- د- رادیوتراپی حین جراحی در سارکوم رتروپریتئون
- ه- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان‌های سر و گردن

ملاحظات کلی در رادیوتراپی حین جراحی

- توصیه می‌شود تصمیم‌گیری در مورد انجام یا عدم انجام IORT در تیم چند تخصصی (MDT) متشکل از متخصص جراحی، رادیوتراپی انکولوژی و فیزیک رادیوتراپی انجام گیرد.
- توصیه می‌شود در همه موارد انجام IORT، اطلاعات بیماران در سامانه ای که توسط وزارت بهداشت معرفی می‌شود (سیمای سرطان) ثبت شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان پستان

- جهت انجام IORT به عنوان درمان رادیکال (APBI) با الکترون یا فوتون مشخص بودن عوامل مرتبط با بیمار، پاتولوژی ضایعه، لنف نود و درمان‌های پیش از IORT، ضروری است.
- در صورت انجام IORT به عنوان APBI گرفتن رضایت آگاهانه ضروری است.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای شرایط "مناسب" برای انجام APBI (درمان رادیکال)، انجام IORT پیشنهاد می‌شود.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای شرایط "نامناسب" برای انجام APBI، انجام IORT توصیه نمی‌شود.
- در حال حاضر انجام IORT در زمان بارداری ممنوع است.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان، به شرط انجام جراحی حفظ پستان و وجود امکانات لازم، انجام IORT به عنوان دوز Boost

پیشنهاد می‌شود.

- در بیماران مبتلا به سرطان پستان، به شرط انجام جراحی حفظ پستان و وجود امکانات لازم، انجام IORT به عنوان درمان قطعی (رادیکال) رادیوتراپی، بر اساس شرایط ذکر شده در جدول زیر و توضیحات تفصیلی بعد از آن پیشنهاد می‌شود.

خلاصه شرایط بیمار و تومور برای دریافت IORT			
نامناسب ^۳	احتیاط ^۲	مناسب ^۱	
کمتر از ۴۵	۴۵ تا ۴۹	۵۰ و بیشتر	سن (سال)
وجود موتاسیون	عدم وجود موتاسیون	عدم وجود موتاسیون	سابقه خانوادگی
بزرگتر از ۳٫۵	۳٫۱ تا ۳٫۵	۳ و کمتر	اندازه تومور (سانتیمتر)
درگیر	عدم درگیری	عدم درگیری ^۴	مارژین (میلیمتر)
-	۳	۱ یا ۲	درجه تمایز تومور
-	مثبت	منفی	درگیری فضای لنفوواسکولار
-	منفی	مثبت	گیرنده هورمونی (HR)
-	مثبت یا منفی	مثبت یا منفی	گیرنده HER-2
مولتی سنتر (Multi Center)	چند کانونی (Multi Focal) در یک کوادرانت	تک کانونی (Uni Focal)	گسترش تومور در پستان
Pure DCIS ^۷	Pure DCIS ^۶	IDC یا ILC یا Pure DCIS ^۵ یا Associated LCIS	نوع بافت شناسی
منتشر	بیش از ۲۵٪ اما کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر	زیر ۲۵٪	وضعیت EIC
درگیری یا عدم دایسکشن	عدم درگیری	عدم درگیری	وضعیت غدد لنفاوی
-	SLNB یا ALND	SLNB	جراحی زیر بغل
دریافت درمان نئوآدجوانت	عدم دریافت درمان نئوآدجوانت	عدم دریافت درمان نئوآدجوانت	سوابق درمانی

۱ در صورت وجود همه شرایط در این ستون، بیماران در گروه "مناسب" برای انجام IORT قرار می‌گیرند

۲ در صورت وجود سایر شرایط "مناسب" و یکی از شرایط ذکر شده در این ستون، بیماران در گروه "با احتیاط" برای انجام IORT قرار می‌گیرند

۳ در صورت وجود یکی از شرایط در این ستون، بیماران در گروه "نامناسب" برای انجام IORT قرار می‌گیرند

۴ منظور از عدم درگیری در تومور تهاجمی، حاشیه منفی تومور و در تومور DCIS حاشیه دست کم ۲ میلیمتر است.

۵ در صورتی که Pure DCI، بدون علامت (تشخیص با تصویربرداری)، در سن بالای ۵۰ سال، با اندازه کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر، با درجه تمایز پایین و متوسط و تک کانونی بروز کند و حاشیه جراحی بیشتر یا مساوی ۲ میلیمتر باشد در گروه "مناسب" قرار می‌گیرد.

۶ در صورتی که اندازه Pure DCIS ۳ سانتیمتر یا کمتر و دیگر شرایط مناسب ذکر شده در شماره ۴ برای DCIS را به طور کامل نداشته باشد در گروه "احتیاط" قرار می‌گیرد.

۷ در صورتی که اندازه Pure DCIS بیش از ۳ سانتیمتر باشد در گروه "نامناسب" قرار می‌گیرد.

در صورت وجود همه شرایط زیر، بیماران در گروه "مناسب" برای انجام IORT قرار می‌گیرند:

■ عوامل مرتبط با بیمار:

۱. سن بالای ۵۰ سال

۲. عدم وجود موتاسیون BRCA1/2 یا عدم شک قوی به موتاسیون BRCA1/2

■ عوامل مرتبط با پاتولوژی ضایعه:

۳. اندازه جزء تهاجمی تومور کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر

۴. مارژین جراحی منفی (در خصوص جزء تهاجمی عدم درگیری و در مورد DCIS دست کم ۲ میلیمتر)

۵. درجه تمایز ۱ یا ۲

۶. عدم درگیری فضای لنفوواسکولار

۷. گیرنده هورمونی مثبت (ER یا PR)

۸. تومور تک کانونی (بالینی و پاتولوژی)

۹. بافت شناسی Invasive ductal carcinoma یا Invasive Lobular Carcinoma (وجود associated LCIS منعی جهت انجام IORT نیست)

۱۰. بافت شناسی Pure DCIS، بدون علامت (تشخیص با تصویربرداری)، در سن بالای ۵۰ سال، با اندازه کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر، با درجه تمایز پایین و متوسط، تک کانونی و حاشیه جراحی بیشتر یا مساوی ۲ میلیمتر

۱۱. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) کمتر از ۲۵٪

■ عوامل مرتبط با لنف نود:

۱۲. عدم درگیری لنف نود در گزارش پاتولوژی

■ عوامل مرتبط با درمان:

۱۳. انجام سنتیل لنف نود بیوپسی

۱۴. عدم دریافت درمان نئوادجونت

○ در صورت وجود سایر شرایط مناسب و یکی از شرایط زیر، بیماران در گروه "احتیاط" برای انجام IORT قرار می‌گیرند:

۱. سن ۴۵ تا ۴۹ سال

۲. اندازه تومور (جزء تهاجمی تومور) ۳ تا ۳٫۵ سانتیمتر

۳. درجه تمایز ۳

۴. تهاجم فضای لنفوواسکولار مثبت

۵. گیرنده هورمونی منفی (ER)

۶. تومور چند کانونی که کل فضای اشغال شده توسط تومورها، در یک کوادرانت باشد

۷. بافت شناسی Pure DCIS با اندازه ۳ سانتیمتر یا کمتر و بدون شرایط کامل ذکر شده در گروه "مناسب" برای DCIS

۸. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) بیش از ۲۵٪ اما با اندازه کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر

○ در صورت وجود یکی از شرایط زیر، بیماران در گروه "نامناسب" برای انجام IORT قرار می‌گیرند:

■ عوامل مرتبط با بیمار:

۱. سن کمتر از ۴۵ سال

۲. وجود موتاسیون BRCA1/2 یا شک قوی به موتاسیون BRCA1/2

■ عوامل مرتبط با پاتولوژی ضایعه:

۳. اندازه جزء تهاجمی تومور بیشتر از ۳٫۵ سانتیمتر

۴. مارژین جراحی درگیر

۵. تومور چند کانونی بالینی یا پاتولوژی در بیش از یک کوادرانت (Multi Center)

۶. بافت شناسی DCIS با اندازه بیشتر از ۳ سانتیمتر
۷. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) منتشر (بیش از ۲۵٪ یا با اندازه بیش از ۳ سانتیمتر)
 - عوامل مرتبط با لنف نود:
۸. لنف نود پاتولوژیک مثبت
 - عوامل مرتبط با درمان:
۹. عدم اطلاع از وضعیت زیر بغل (عدم انجام سنتیل لنف نود بیوپسی یا لنف نود دایسکشن)
۱۰. دریافت درمان نئوآدجوانت
 - کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان اولیه رکتوم
 - IORT در موارد سرطان رکتوم که قابلیت جراحی با مارژین مناسب (۱ سانتی متر) وجود دارد، توصیه نمی‌شود.
 - در صورت اندیکاسیون بالینی در موارد سرطان رکتوم اولیه، IORT تنها به عنوان بوست در کنار کمورادیاسیون نئوآدجوانت براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.
 - در موارد سرطان رکتوم locally advanced پس از کمورادیاسیون نئوآدجوانت که احتمال مارژین نزدیک دیستال (طبق نظر جراح) یا میکروسکوپی مثبت وجود دارد در صورتی که بیمار رضایت به انجام APR نداشته باشد، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.
 - در موارد سرطان رکتوم locally advanced با چسبندگی به ساختمان‌های جانبی مثل دیواره لگن و ساکروم یا باقی مانده واضح (گروس) به دنبال جراحی در صورتی که از نظر تکنیکی امکان پذیر باشد، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در عود سرطان رکتوم

- در موارد عود لوکال قابل جراحی سرطان رکتوم، در صورت وجود باقی مانده واضح (گروس) یا میکروسکوپی در صورتی که از نظر تکنیکی امکان پذیر باشد، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سارکوم رتروپریتون (اولیه و عود)

- در صورت وجود مارژین جراحی میکروسکوپی و ماکروسکوپی مثبت، در صورتی که از نظر تکنیکی قابل انجام باشد براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان‌های سر و گردن

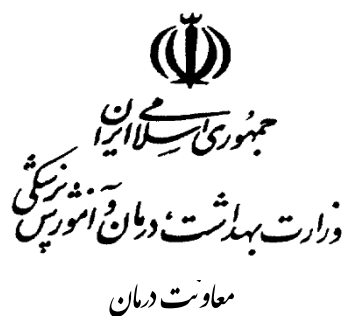
- در عود لوکال قابل جراحی که قبلاً تحت رادیوتراپی خارجی قرار گرفته است، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.
- در عود ایزوله لنف نود گردنی براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می‌شود.

منابع

NCCN Clinical Practice Guideline
ESMO Clinical Practice Guideline
UpToDate

شناسنامه و استاندارد خدمات

گروه ریه



دیپرخانه شورای راهبردی تءوین راهنماهای سلامت

شناسنامه واستانءارء خدمت

اسپرومتری ساده بزرگسالان

ءی ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر انسیه واحدی

دکتر اردا کیانی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

دکتر مهدی نجمی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

اسپیرومتری ساده (SVC) شامل ظرفیت حیاتی آهسته همراه با منحنی آن در بزرگسالان
کد ملی: ۹۰۰۹۸۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

روش بررسی ابتدایی مشکلات تنفسی بوسیله دستگاه اسپیرومتر استاندارد به شرح زیر:
حداکثر جریان دمی و بازدمی، حجم بازدمی ثانیه اول، حجم حیاتی، (منحنی حجم - زمان و منحنی جریان - حجم بصورت اختیاری) می باشد.

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

- تشخیص بیماری ریوی (آسم، COPD و ...)
- پایش پاسخ درمانی بیماری
- بررسی پیشرفت و شدت بیماری ریوی
- ارزیابی قبل از عمل
- ارزیابی میزان ناتوانی
- بررسی هر علامت تنفسی
- ارزیابی درگیری ریوی در افراد پر خطر (سیگاری، مواجهه شغلی و ...)
- ارزیابی بد عملکردی طناب‌های صوتی
- ارزیابی وضعیت تنفسی در بیماران نوروماسکولار

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

- در موارد کنترل نشده و شدت بیماری، هر دو هفته یکبار
- در موارد کنترل شده، هر دو ماه یکبار

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)، متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص ریه، متخصص طب کار، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص پزشکی اجتماعی و متخصص پزشک قانونی

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص طب کار و پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	آموزش نحوه کارکرد دستگاه	آماده سازی بیمار

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب در بیمارستان، مطب، درمانگاه، مرکز جراحی محدود و دی کلینیک و سایر مراکز تشخیصی درمانی که وجود دستگاه اسپرومتری، ترازو و متر ضروری است.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه اسپرومتری و دستگاه اندازه‌گیری قد و وزن

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	دهانی یکبار مصرف	

ی) استانداردهای گزارش

تعیین نوع و شدت عارضه

گ) شواهد علمی درخصوص کنتر اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

۱. همپتزی با علت نامشخصی
۲. بیماری حاد ویروسی تنفسی (آنفلوآنزا، سرماخوردگی و ...)
۳. پنوموتراکس
۴. وضعیت ناپایدار کاردیووسکولار
۵. وضعیت ناپایدار همودینامیک
۶. آنوریسم مغزی، شکمی و توراسیک
۷. انجام عمل جراحی اخیر کاتاراکت، شکمی و ریوی
۸. بیمارانی که قادر به همکاری نمی‌باشند

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۵ دقیقه

منابع:

- راهنمای ملی آسم
- راهنمای ملی COPD
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

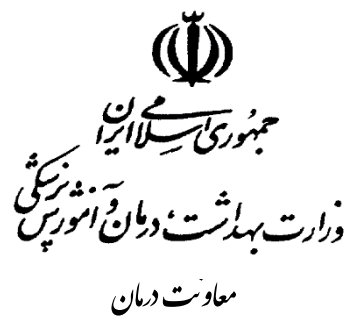
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل	تعداد دفعات انجام مورد نیاز		کترالند یکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
گزارش شامل: تعیین نوع و شدت عارضه	5 دقیقه	۱. در موارد کنترل نشده و شدت بیماری، هر دو هفته یکبار ۲. در موارد کنترل شده، هر دو ماه یکبار		بیمارستان، مطب، درمانگاه عمومی و تخصصی، مرکز جراحی محدود	۱. همو پتری با علت نامشخصی ۲. بیماری حاد ویروسی تنفسی (آنفلوآنزا، سرماخوردگی و ...) ۳. پنومونیا ۴. وضعیت ناپایدار کار دیورسکولار ۵. وضعیت ناپایدار همودینامیک ۶. آنورسم مغزی، شکمی و توارسیک ۷. انجام عمل جراحی اخیر کاتاراکت، شکمی و ریه ۸. بیماری که قادر به همکاری نمی باشند.	۱. تشخیص بیماری ریوی (آسم، COPD و ...) ۲. پایش پاسخ درمانی بیماری ۳. بررسی پیشرفت و شدت بیماری ریوی ۴. ارزیابی قبل از عمل ۵. ارزیابی میزان ناتوانی ۶. بررسی هر علامت تنفسی ۷. ارزیابی درگیری ریوی در افراد پر خطر (سیگاری، مواجهه شغلی و ...) ۸. ارزیابی بد عملکردی طناب های صوتی ۹. ارزیابی وضعیت تنفسی در بیماران نوروماسکولار	فوق تخصص فوق ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص طب کار و پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)	پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص فوق تخصص فوق تخصص ریه، متخصص طب کار، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص پزشک قانونی و متخصص پزشکی اجتماعی	*	*	۹۰۰۹۸۵	اسپرومتری ساده

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

اسپیرومتری قبل و بعد از دوز آزمایش برونکو دیلاتور

دی ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

دکتر مهدی نجمی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

اسپیرومتری شامل ظرفیت حیاتی آهسته (SVC) ظرفیت حیاتی حداکثر اجباری (FVC)، حداکثر ظرفیت تنفسی دقیقه‌ای ارادی (MVV) همراه با منحنی‌های حجم-جریان و حجم-زمان تنفسی، قبل و بعد از دوز آزمایش برونکودیلاتور
کد ملی: ۹۰۱۰۱۰

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

روش بررسی ابتدایی مشکلات تنفسی بوسیله دستگاه اسپرومتر استاندارد به شرح زیر:
حداکثر جریان دمی و بازدمی، حجم بازدمی ثانیه اول، حجم حیاتی، (منحنی حجم، زمان و منحنی جریان، حجم بصورت اختیاری) می باشد. اندازه‌گیری مجدد مقادیر فوق الذکر، ۱۵ دقیقه پس از استنشاق برونکودیلاتور (سالبوتامول)

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

۱. تشخیص بیماری ریوی (آسم، COPD و ...)
۲. ارزیابی قبل از عمل
۳. ارزیابی میزان ناتوانی
۴. بررسی هر علامت تنفسی
۵. ارزیابی درگیری ریوی در افراد پر خطر (سیگاری، مواجهه شغلی و ...)
۶. ارزیابی بد عملکردی طناب‌های صوتی
۷. ارزیابی وضعیت تنفسی در بیماران نوروماسکولار

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

در ارزیابی تشخیصی بیماران (یکبار در سال در صورت ضرورت)

د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)، متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص ریه، متخصص طب کار، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی و متخصص پزشک قانونی

ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص طب کار، پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین	۱ نفر	دیپلم به بالا	آموزش نحوه کارکرد دستگاه	آماده سازی بیمار و ارائه گزارش

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب در بیمارستان، مطب، درمانگاه، مرکز جراحی محدود که وجود دستگاه اسپرومتری، ترازو و متر ضروری است.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه اسپرومتری و دستگاه اندازه گیری قد و وزن

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	دهانی یکبار مصرف	
۳	اسپری سالبوتامول	
۴	اسپیسر	

ی) استانداردهای گزارش

تعیین برگشت پذیری حساسیت و انسداد راه های هوایی

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:

۱. هموپتزی با علت نامشخصی
۲. بیماری حاد ویروسی تنفسی (آنفلوآنزا، سرماخوردگی و ...)
۳. پنوموتراکس
۴. وضعیت ناپایدار کاردیووسکولار
۵. وضعیت ناپایدار همودینامیک
۶. آنوریسم مغزی، شکمی و توراسیک
۷. انجام عمل جراحی اخیر کاتاراکت، شکمی و ریوی
۸. بیمارانی که قادر به همکاری نمی باشند

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۲۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- راهنمای ملی آسم
- راهنمای ملی COPD
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

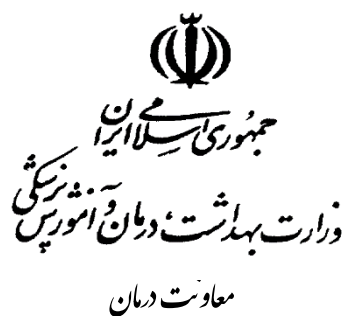
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترل الیکسیون	اندیکسیون			سروپایی	بستری		
گزارش شامل: تعیین برگشت پذیری حساسیت و انسداد راه های هوایی	۲۵ الی ۳۰ دقیقه	یکبار در سال		بیمارستان، مطب، درمانگاه، مرکز جراحی محدود	۱. هموپتری با علت نامشخصی ۲. بیماری حاد ویروسی تنفسی (آنفلوآنزا، سرماخوردگی و ...) ۳. پنوموتراکس ۴. وضعیت ناپایدار ۵. وضعیت ناپایدار ۶. آنوریسم مغزی، شکمی و توراسیک ۷. انجام عمل جراحی اخیر ۸. بیماری که قادر به همکاری نمی باشد.	۱. تشخیص بیماری ریوی (آسم، COPD و ...) ۲. ارزیابی قبل از عمل ۳. ارزیابی میزان ناتوانی ۴. بررسی هر علامت تنفسی ۵. ارزیابی درگیری ریوی در افراد پر خطر (سیگاری، مواجهه شغلی و ...) ۶. ارزیابی بد عملکردی طناب های صوتی ۷. ارزیابی وضعیت تنفسی در بیماران نورو ماسکولار	فوق تخصص رییه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص طب کار، پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)	پزشک عمومی / پزشک خانواده (صرفاً در قالب نظام ارجاع)، متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص رییه، متخصص طب کار، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی و متخصص پزشک قانونی	*	*	۹۰۱۰۱۰	اسپیرومتری با و بدون برونکودیلاتور

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپی از طریق لوله تراشه و تراکئوستومی

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

درمان به وسیله برونکوسکوپ قابل انعطاف از طریق لوله تراشه یا تراکتوستومی جهت درمان انسداد ناشی از موکوس پلاک درخت تراکتوبرونکیال از طریق آسپیراسیون یا مانور رکتروتمان (Recruitment) کد ملی: ۳۰۰۴۹۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

برونکوسکوپي جهت دیدن تراشه، کارینا و برونش‌ها از طریق برونکوسکوپ قابل انعطاف

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی، درمانی:

بررسی وضعیت راه‌های هوایی

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

د) ویژگی‌های فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص عفونی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص ریه و فلوشیپ/ فوق تخصص مراقبت‌های ویژه

هـ) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه، فوق تخصص جراحی توراکس و فلوشیپ/ فوق تخصص مراقبت‌های ویژه

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	--	آماده سازی بیمار
۲	پرستار	۱ نفر	لیسانس	سابقه کار در بخش‌های ویژه	کمک در ارائه خدمت

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

در بخش‌های بستری بیمارستان

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین	
۴	نرمال سالین	

ی) استانداردهای گزارش

- وضعیت تراشه
- وضعیت کارینا
- وضعیت برونش

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیونهای دقیق خدمت:

ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

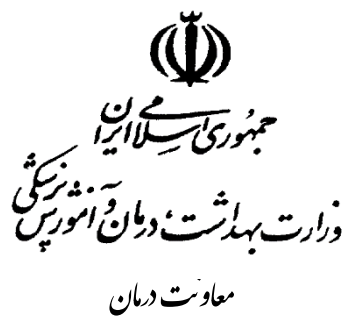
بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کترالندیکاسیون	اندیکاسیون			سریایی	بستری		
اقدامات مورد نیاز قبل از ارائه خدمت ندارد. استانداردهای گزارش: وضعیت تراشه - وضعیت کارینا - وضعیت برونش	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان	ندارد	بررسی وضعیت راههای هوایی	فوق تخصص ریه، فوق تخصص جراحی توراکس فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه	متخصص عفونی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص ریه، فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه	*	*	۳۰۰۰۴۹۵	برونکوسکوپی از طریق لوله تراشه و تراکئوستومی

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپی تشخیصی

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخيصي، با يا بدون راهنمايي فلئوروسکوپ شامل بررسي طناب‌هاي صوتي، تراشه، برونش‌هاي اصلي راست و چپ و برونش‌هاي سگمانته
کد ملي: ۳۰۰۵۰۰

ب) تعريف و تشریح خدمت مورد بررسی:

ديدن تارهاي صوتي، تراشه، کارينا و برونشها از طريق برونکوسکوپ قابل انعطاف

ج) موارد ضروري انجام مداخله تشخيصي:

۱. بررسي وضعيت طناب صوتي و ضايعات مرتبط
۲. شک به جسم خارجي
۳. تومور ريه
۴. تنگي تراشه
۵. هرگونه انسداد و يا آسيب راه‌هاي هوايي
۶. هرگونه ضايعه مخاطي
۷. بررسي بعد از درمان
۸. سرفه بدون علت

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

- بر حسب ضرورت در شرايط شک تشخيصي
- جهت بررسي درماني در هر بار درمان يا در فواصل دو هفته

د) ويژگي‌هاي فرد/افراد صاحب صلاحيت جهت تجويز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجويز:

متخصص گوش و حلق و بيني، متخصص داخلي، متخصص اطفال، متخصص طب اورژانس، متخصص جراح عمومي، فوق تخصص ريه، فوق تخصص توراکس، فوق تخصص ايمونولوژي باليني، متخصص بيهوشي و فلوشپ / فوق تخصص مراقبت‌هاي ويژه

هـ) ويژگي‌هاي ارائه‌کننده اصلي صاحب صلاحيت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص گوش و حلق و بيني، فوق تخصص ريه و فوق تخصص جراحی توراکس

و) عنوان و سطح تخصص‌هاي مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده‌سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	کمک در ارائه خدمت
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

یک اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی و ونتیلاتور، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین /پتدین	
۱۱	ترانس آمین	

ی) استانداردهای گزارش

۱. گزارش وضعیت حرکت طناب های صوتی
۲. وضعیت تراشه
۳. وضعیت کارینا
۴. وضعیت برونش ها

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری ، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:

- اختلال شدید همودینامیک
- آریتمی قلبی پایدار

- هیپوکسی غیر قابل اصلاح

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline

- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان درمان

بسمه تعالی

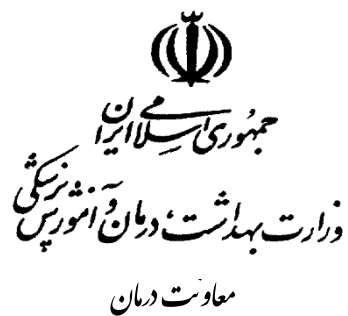
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		اندریکاسیون	اندریکاسیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه (CXRray) با یا بدون CT قفسه سینه • آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) • مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) استانداردهای گزارش شامل: ۱. گزارش وضعیت حرکت طنابهای صوتی ۲. وضعیت تراشه ۳. وضعیت کارینا ۴. وضعیت برونش ها	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	۱- بر حسب ضرورت در شرایط شک تشخیصی ۲- جهت بررسی درمانی در هر بار درمان یا در فواصل دو هفته	بیمارستان مرکز جراحی محدود	۱. اختلال شدید همودینامیک ۲. آریتمی قلبی پایدار ۳. هیپوکسمی غیر قابل اصلاح	۱. بررسی وضعیت طناب صوتی و ضایعات مرتبط ۲. شک به جسم خارجی ۳. تومور ریه ۴. تنگی تراشه ۵. هرگونه انسداد و یا آسیب راههای هوایی ۶. هرگونه ضایعه مخاطی ۷. بررسی بعد از درمان ۸. سرفه بدون علت	متخصص گوش و حلق و بینی، متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص طب اورژانس، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص توراکس، فوق تخصص ایمنولوژی بالینی، متخصص بیهوشی / فوق فلو شپ / تخصص مراقبت های ویژه		*	*	۳۰۰۵۰۰	برونکوسکوپی تشخیصی	

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دیپرخانه شورای راهبردی تءوین راهنماهای سلامت

شناسنامه واستانءارء خدمت

برونکوسکوپى، قابل انعطاف، درمانى، بایاءءون راهنمایى فلئوروسکوپ؛ باءیلاتاسیون برونش یا تراشه یا
ءانءازى بسته شگستى یا باءیلاتاسیون تراشه یا ءجت ءآءورءن ءسم ءارءى یا ءجت آسپیراسیون
ءرمانى ءرءت تراکئوبرونءیال براى هرءار

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپ، قابل انعطاف، درمانی، با یا بدون راهنمایی فلئوروسکوپ؛ با دیلاتاسیون برونش یا تراشه یا جاناندازی بسته شکستگی یا با دیلاتاسیون تراشه یا جهت درآوردن جسم خارجی یا جهت آسپیراسیون درمانی درخت تراکتوبرونکیال برای هر بار
کد ملی: ۳۰۰۵۰۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

برونکوسکوپ قابل انعطاف درمانی جهت آسپیراسیون درمانی درخت تراکتوبرونکیال یا دیلاتاسیون برونش یا تراشه و یا درآوردن جسم خارجی

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی، درمانی:

- بررسی وضعیت راه‌های هوایی
- شستشوی ریه
- تخلیه ترشحات
- نمونه‌گیری جهت بررسی‌های میکروبیولوژی، سیتولوژی و بررسی‌های اختصاصی
- خارج نمودن جسم خارجی
- دیلاتاسیون مجاری هوایی

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص عفونی، متخصص داخلی، متخصص گوش و حلق و بینی، متخصص اطفال، فوق تخصص ریه و فوق تخصص ایمونولوژی بالینی

هـ) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه، فوق تخصص مراقبتهای ویژه در بیماران زیر ونتیلاتور در موارد آتلکتازی یا آسپیراسیون و متخصص گوش و حلق و بینی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرمهای تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	

ی) استانداردهای گزارش

وضعیت طنابهای صوتی، وضعیت تراشه، وضعیت کارینا، وضعیت برونشها

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیونهای دقیق خدمت:

عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

BTS Guideline –

ATS/ERS –

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

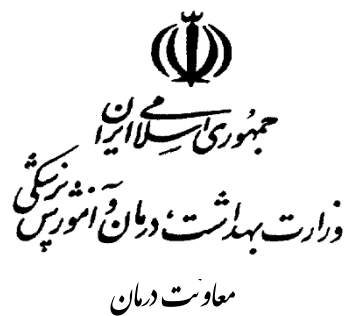
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	توانر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کتر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
اقدامات مورد نیاز قبل از ارائه خدمت ندارد.	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان	عدم همکاری بیمار	۱- بررسی وضعیت راههای هوایی ۲- شستشوی ریه ۳- تخلیه ترشحات ۴- نمونه گیری جهت بررسی های میکروبیولوژی، سیتولوژی و بررسی های اختصاصی ۵- خارج نمودن جسم خارجی ۶- دیالانسیون مجاری هوایی	فوق تخصص ریه فوق تخصص / فلو شیب مرقبت های ویژه و در بیماران زیر ویتال تور و در موارد آتلکنازی یا اسپیراسیون	متخصص عفونی متخصص گوش و حلق و بینی متخصص داخلی متخصص اطفال		*	۳۰۰۵۰۵	برونکوسکپی قابل انعطاف درمانی جهت آسپیراسیون درمانی درخت تراکتوبرونکیال یا دیالانسیون برونش یا تراشه و یا درآوردن جسم خارجی

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

برونکوسکوپ قابل انعطاف درمانی

جهت تخریب تومور به حرر روش

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپي، قابل انعطاف، درمانی جهت تخریب تومور (شامل اکسیژیون، لیزر درمانی، APC و کرایوتراپی)؛ با هر روش
کد ملی: ۳۰۰۵۲۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

تخریب ضایعات تومورال خوش خیم و بد خیم یا بافت گرانولیشن با لیزر، APC، الکتروکوتري، کرایو و تخریب مکانیکی و تکنیک‌های نوین

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

- بررسی وضعیت طناب صوتی و ضایعات مرتبط
- ضایعات تومورال خوش خیم و بد خیم یا بافت گرانولیشن

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی و فوق تخصص جراحی توراکس

(ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی و

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین/ پتدین	
۱۱	ترانس آمین	
۱۲	ابزار مورد نیاز خدمت	

ی) استانداردهای گزارش

گزارش وضعیت حرکت طنابهای صوتی، وضعیت تراشه، وضعیت کارینا، وضعیت برونش ها، وضعیت ضایعه قبل و بعد از اقدام تشخیصی و درمانی

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

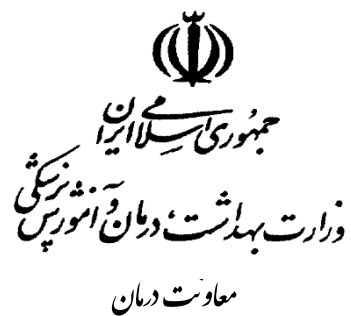
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کترالندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه • آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) • مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) استانداردهای گزارش شامل: وضعیت حرکت طبابهای صوتی، وضعیت ترائنه، وضعیت کاربنا، وضعیت برونش ها، وضعیت ضایعه قبل و بعد از اقدام تشخیصی و درمانی	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان مرکز جراحی محدود	عدم همکاری بیمار	۱- بررسی وضعیت طباب صوتی و ضایعات مرتبط ۲- ضایعات توهمرال خوش خیم و بد خیم یا بافت گرانولیشن	فوق تخصص ریه	متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی	*	*	۳۰۰۵۲۵	برونکوسکوپی، قابل انعطاف، درمانی جهت تخریب تومور (شامل اکسیریون، لیزر درمانی، APC و کریوترانی)؛ با هر روش

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دیپرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپي و بیوپسی از برونش

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخيصي، با يا بدون راهنمائي فلئوروسکوپ شامل بررسي طناب‌هاي صوتي، تراشه، برونش‌هاي اصلي راست و چپ و برونش‌هاي سگمانته با بيوپسي تراشه يا برونش به هر تعداد
کد ملي: ۳۰۰۵۰۲

(ب) موارد ضروري انجام مداخله تشخيصي:

- دیدن ضایعات مخاطي یا تومورال
- شک به ضایعات ارتشاحي (آنفلاماتوار) برونش‌ها و تراشه مثل سارکوئیدوز
- برونشیت یا برونشیت ائوزینوفيلي
- آمیلوئیدوز و موارد مشابه

(ج) تعداد دفعات مورد نیاز

- یکبار و تکرار در صورت ضرورت، پس از انجام درمان

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص عفوني، متخصص داخلی، متخصص اطفال و فوق تخصص ریه

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلي صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده‌سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی و ونتیلاتور، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین/پتدین	
۱۱	ترانس آمین	

ی) استانداردهای گزارش

- گزارش وضعیت طنابهای صوتی و راه‌های هوایی
- گزارش محل ضایعه
- پایه‌دار بودن یا نبودن
- خونریزی دهنده بودن
- نکروز
- قوام

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضرور است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- اختلال جدی خونریزی دهنده
- فشار بالای شریان پولمونر (بیشتر از ۶۵)
- عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کتر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) یا یا بدون CT قفسه سینه • آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) • مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) * استانداردهای گزارش شامل: ۱. گزارش وضعیت طنابهای صوتی و راههای هوایی ۲. گزارش محل ضایعه ۳. پایه دار بودن یا نبودن ۴. خونریزی دهنده بودن ۵. نکروز ۶. قوام	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	یکبار و تکرار در صورت ضرورت و پس از انجام درمان	بیمارستان مرکز جراحی محدود	۱- اختلال جدی خونریزی دهنده ۲- فشار بالای شریان پولمونر (بیشتر از ۱۵)	• دیدن ضایعات مخاطی یا تومورال • شک به ضایعات ارشاحی (آنفلاماتوار) برونش ها و تراشه مثل سارکوئیدوز	فوق تخصص ریه	متخصص عفونی متخصص داخلی متخصص اطفال	*	*	۳۰۰۵۰۲	برونکوسکوپ، قابل انعطاف تشخیصی، با یا بدون راهنمایی فلئوروسکوپ شامل بررسی طنابهای صوتی، تراشه، برونش های اصلی راست و چپ و برونش های سگمانه یا بیوپسی تراشه یا برونش به هر تعداد	

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخيصي، بايابدون راهنمايي فلئوروسکوپ شامل بررسي طناب هاي
صوتي، تراشه، برونش هاي اصلي راست و چپ و برونش هاي گانگنه با شستشوي سلولي و بايابدون برس
زدن يا برس زدن محافظت شده

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخيصي، با يا بدون راهنمائي فلئوروسکوپ شامل بررسي طناب‌هاي صوتي، تراشه، برونش‌هاي اصلي راست و چپ و برونش‌هاي سگمانته با شستشوي سلولي و با يا بدون برس زدن يا برس زدن محافظت شده
کد ملی: ۳۰۰۵۰۱

(ب) تعريف و تشریح خدمت مورد بررسی:

برونکوسکوپي تشخيصي با انجام برونکوالوئولار لاواژ

(ج) موارد ضروري انجام مداخله تشخيصي:

- عفونت ويروسي، قارچي، باکتريال، سلي و PCP ريوي
- عفونت ريوي تشخيص داده نشده
- عدم جواب پونوموني به درمان
- شک به پنموني ائوزینوفيلیک، پروتئينوز آلوئولار، ABPA، PLCH، بدخيمي، خونريزي آلوئولر
- تشخيص عوارض دارويي مثل آميودارون

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص عفوني، فوق تخصص ايمونولوژی باليني، متخصص داخلي، متخصص اطفال، فوق تخصص ريه و فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت‌هاي ويژه

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ريه، فلوشیپ / فوق تخصص مراقبت‌هاي ويژه (در بيماران زیر ونتيلاتور)

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده‌سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب با نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین / پتدین	
۱۱	ترانس آمین	

ی) استانداردهای گزارش

- گزارش وضعیت طنابهای صوتی
- وضعیت تراشه
- وضعیت کارینا
- وضعیت برونش
- گزارش رنگ مایع برگشتی

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی در خصوص کتترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- اختلال شدید همودینامیک
- آریتمی قلبی پایدار
- هیپوکسی غیر قابل اصلاح
- عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سہارن دہان

بسمہ تعالیٰ

فرم تدوین راہنمای تجویز



جہاز سیکرٹری

وزارتہ بہداشت و اوقاف اور برقی

توضیحات	مدت زمانہ	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کثیرالند یکا سیون	اند یکا سیون			سروپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی کہ بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: - رادیوگرافی قفسه سینه (CXRray) یا بدون CT - قفسه سینه - آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) - مشاودہ قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) - استاندا ردهای گزارش: صوتی - وضعیت تراشه - وضعیت کارینا - وضعیت برونش - گزارش رنگ مایع برگشتی	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان مرکز جراحی محدود	- اختلال شدید - همودینامیک - آریتمی قلبی - پایدار - هیپوکسی غیر قابل اصلاح - عدم همکاری بیمار	- عفونت ویروسی، قارچی، باکتریال، سل و PCP ریوی - عفونت ریوی تشخیص داده نشده - عدم جواب پرمونونی به درمان - شک به پنومونی اتوزینوفیلیک، پروتئینوز الیوٹولار، PLCH، ABPA - بدخیمی، خونریزی - آلوٹولر - تشخیص عوارض دارویی مثل آمیودارون	فوق تخصص ریه فوق فلوئشپ / فوق تخصص مراقبت‌های ویژه (در بیماران زیر و نیتلاتور)	متخصص عفونی، فوق تخصص ایمنونولوژی بالینی، متخصص داخلی، متخصص مراقبت‌های ویژه، اطفال، فوق تخصص ریه فلوشپ / فوق تخصص مراقبت‌های ویژه			۳۰۰۵۰۱	برونکوسکپی، قابل انعطاف تشخیصی، یا بدون راهنمایی فلوئروسکوپ شامل بررسی طناب‌های صوتی، تراشه، برونش‌های اصلی راست و چپ و برونش‌های سگمانته با شستشوی سلولی و یا بدون برس زدن یا برس زدن محافظت شده

تاریخ اعتبار این راہنما از زمان ابلاغ بہ مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

دبیر خانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپي، قابل انعطاف تشخيصي، بايادون راهبردي فلئوروسکوپ شامل بررسي طناب‌هاي صوتي، تراشه، برونش‌هاي اصلي راست و چپ و برونش‌هاي گمانه‌بايوپسي ريه (TBLB) به هر تعداد با و بدون بيوپسي تراشه يا برونش به هر تعداد

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپی، قابل انعطاف تشخیصی، با یا بدون راهنمایی فلئوروسکوپ شامل بررسی طناب‌های صوتی، تراشه، برونش‌های اصلی راست و چپ و برونش‌های سگمانته با بیوپسی ریه (TBLB) به هر تعداد با و بدون بیوپسی تراشه یا برونش به هر تعداد
کد ملی: ۳۰۰۵۰۳

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

برونکوسکوپی و بیوپسی از پارانشیم از طریق راه هوایی

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

- نمونه‌برداری از بافت ریه جهت تشخیص عفونت در ضعف ایمنی
- نمونه‌برداری هنگام شک به بیماری‌های ائوزینوفیلی ریه و سایر بیماری‌های منتشر ریوی
- نمونه‌برداری جهت تشخیص کانسره‌های پارانشیم ریه یا متاستاز به ریه
- نمونه‌برداری جهت تشخیص BOOP و موارد مشابه
- تشخیص عوارض دارویی با درگیری ریه
- بررسی پاسخ به درمان

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

یکبار و تکرار بر حسب ضرورت و پس از انجام درمان

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

فوق تخصص جراحی توراکس، متخصص داخلی، متخصص عفونی، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص اطفال و فوق تخصص ریه

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین/پتیدین	
۱۱	ترانس آمین	

ی) استانداردهای گزارش

- گزارش خونریزی یا علائم خونریزی
- گزارش برونکوسکوپی ساده

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

- در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:
- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) یا بدون CT قفسه سینه
- با یا بدون سونوگرافی قفسه سینه

گ) شواهد علمی درخصوص کنتر اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- اختلالات جدی خونریزی دهنده
- عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

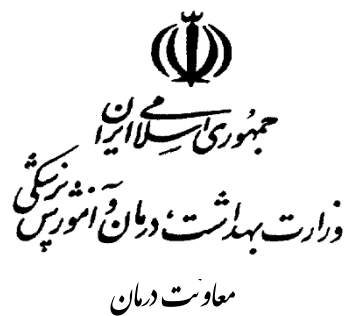
فرم تدوین راهنمای تجویز



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
جمهوری اسلامی ایران

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل فواصل انجام		اندا یکا سیون	اندا یکا سیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT ۱۵ الی ۳۰ دقیقه استانداردهای گزارش شامل: ۱. گزارش خونریزی یا علائم خونریزی ۲. گزارش پروکوسکوپی ساده		یکبار و تکرار بر حسب ضرورت و پس از انجام درمان	بیمارستان مرکز جراحی محدود	۱. اختلالات جدی خونریزی دهنده ۲. عدم همکاری بیمار	۱. نمونه برداری از بافت ریه جهت تشخیص عفونت در ضعف ایمنی ۲. نمونه برداری هنگام شک به بیماری های ائزیئوفیجی ریه و سایر بیماری های منتشر ریوی ۳. نمونه برداری جهت تشخیص کانسره های پارانشیم ریه یا مناسنار به ریه ۴. نمونه برداری جهت تشخیص BOOP و موارد مشابه ۵. تشخیص عوارض دارویی با درگیری ریه ۶. بررسی پاسخ به درمان	فوق تخصص ریه	فوق تخصص جراحی توراکی، داخلی، متخصص	فوق تخصص جراحی توراکی، داخلی، متخصص			۳۰۰۵۰۳	برونکوسکوپی، قابل انعطاف تشخیصی، با یا بدون راهنمایی فائوروسکوپ شامل بررسی طناب های صوتی، تراشه، برونش های اصلی راست و چپ و برونش های سگمانه با بیوپسی ریه (TBLB) به هر تعداد با و بدون بیوپسی تراشه یا برونش به هر تعداد

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیر خانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد ارد خدمت

سونوگرافی داخل برونش در حین انجام برونکوسکوپی، تشخیصی، یادمانی

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

سونوگرافی داخل برونش (EBUS) در حین انجام برونکوسکوپی، تشخیصی، یا درمانی
 کد ملی: ۳۰۰۵۳۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

سونوگرافی داخل برونش (EBUS) در حین انجام برونکوسکوپی، تشخیصی، یا درمانی

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

- بررسی تومورهای ریه
- بررسی شریان پولمونری
- بررسی لنف نودهای مدیاستن و هیلار
- بررسی پریکارد و قلب

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی و فوق تخصص جراحی توراکس

(هـ) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی و ونتیلاتور، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین/پتدین	
۱۱	ترانس آمین	
۱۲	ابزار مورد نیاز خدمت	

ی) استانداردهای گزارش

گزارش وضعیت حرکت طناب‌های صوتی، وضعیت تراشه، وضعیت کارینا، وضعیت برونش‌ها، وضعیت ضایعه قبل و بعد از اقدام تشخیصی و درمانی، وضعیت اندازه و شکل لنف نود

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضرور است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی درخصوص کترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

عدم همکاری بیمار

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

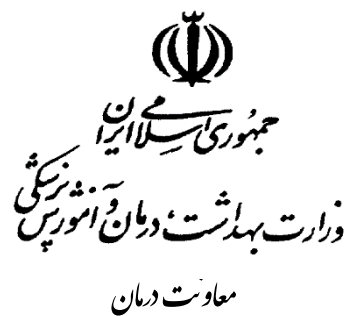
منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		اندریکاسیون	کتر اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه (CXRay) با یا بدون CT قفسه سینه • آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) • مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) استانداردهای گزارش شامل: وضعیت حرکت طنابهای صوتی، وضعیت تراشه، وضعیت کاربنا، وضعیت برونش ها، وضعیت ضایعه قبل و بعد از اقدام تشخیصی و درمانی، وضعیت اندازه و شکل لنف نود	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان مرکز جراحی محدود	عدم همکاری بیمار	۱. بررسی تومورهای ریه ۲. بررسی شریان پئولمونی ۳. بررسی لنف نودهای مدیاستن و هیلار ۴. بررسی پریکارد و قلب	فوق تخصص ریه	متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی	*	*	۳۰۰۵۳۵	بروکوسکوپی تشخیصی درمانی با سونوگرافی داخل برونش (EBUS)

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیر خانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برونکوسکوپی، قابل انعطاف، درمانی، بایوپسی آسپیراسیون سوزنی از طریق برونش

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

برونکوسکوپي، قابل انعطاف، درمانی، با بیوپسی آسپیراسیون سوزنی از طریق برونش، هر لوب اضافه و یا کرایو یا HOT بیوپسی
کد ملی: ۳۰۰۵۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

برونکوسکوپي، قابل انعطاف، درمانی، با بیوپسی آسپیراسیون سوزنی از طریق برونش، هر لوب اضافه و یا کرایو یا HOT بیوپسی

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

وجود لنف نود مدیاستینال یا تومورهای چسبیده به برونش یا نمونه برداری از بافت های کنار برونش و تراشه

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

در صورت عدم تشخیص یا نیاز به بررسی پس از درمان می بایست تکرار گردد.

د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی و فوق تخصص جراحی توراکس

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار
۲	تکنسین بیهوشی	۱ نفر	فوق دیپلم به بالا	ندارد	صرفاً جهت مانیتورینگ بیمار (بر حسب نیاز)
۳	پرستار	۱ نفر	لیسانس	کارآموزی	آموزش به بیمار
۴	متخصص بیهوشی	۱ نفر	دکترای تخصصی	ندارد	بر حسب نیاز

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب و نور کافی در بیمارستان و مرکز جراحی محدود

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه برونکوسکوپ قابل انعطاف (استاندارد و پرتابل) با ملحقات، وسایل احیا، مانیتور، فشار سنج، اکسیژن، دستگاه بیهوشی و ونتیلاتور، ماسک CPAP و LMA

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	اسپری سالبوتامول	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	اپی نفرین و آتروپین	
۴	انواع سرم‌های تزریقی	
۵	میدازولام	
۶	فنتانیل	
۷	پروپوفول	
۸	هیدروکورتیزون	
۹	آمینوفیلین	
۱۰	مرفین/پتدین	
۱۱	ترانس آمین	
۱۲	ابزار مورد نیاز خدمت	

ی) استانداردهای گزارش

گزارش تعداد و شکل لنف نود، مشخصات نمونه برداشته شده

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می‌نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) با یا بدون CT قفسه سینه
- آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری)
- مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت)

گ) شواهد علمی درخصوص کترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- عدم همکاری بیمار
- اختلالات جدی خونریزی‌دهنده

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ الی ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان درمان

بسمه تعالی

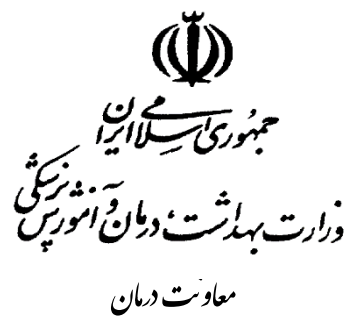
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVT	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کتر اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: * رادیوگرافی قفسه سینه (CXRay) با یا بدون CT قفسه سینه * آزمایش خلط منفی از نظر BK (در موارد ضروری) * مشاوره قلب و عروق در افراد بالای ۵۰ سال (در صورت ضرورت) گزارش شامل: تعداد و شکل لنف نود، مشخصات نمونه برداشته شده	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	در صورت عدم تشخیص یا نیاز به بررسی پس از درمان میبایست تکرار گردد.	بیمارستان مرکز جراحی محدود	- عدم همکاری بیمار - اختلالات جدی خونریزی دهنده	وجود لنف نود مدیاستینال یا تومورهای چسبیده به برونش یا نمونه برداری از بافت های کنار برونش و تراشه	فوق تخصص ریه	متخصص داخلی، متخصص اطفال، متخصص جراح عمومی، فوق تخصص ریه، فوق تخصص ایمنونولوژی بالینی	فوق تخصص جراحی توراکس	*	*	۳۰،۰۵۱۵	برونکوسکوپی، قابل اعطاف، درمانی، با بیوپسی آسپیراسیون سوزنی از طریق برونش، هر لوب اضافه و یا کرایو یا HOT بیوپسی

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد خدمت

تست استثنائی واکنش برونگیال (بدون احتساب تست عملکرد ریوی)؛

بایستامین، متاکولین یا ترکیبات مشابه

دی ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

تست استنشاقی واکنش برونکیال (بدون احتساب تست عملکرد ریوی)؛ با هیستامین، متاکولین یا ترکیبات مشابه
کد ملی: ۹۰۱۱۵۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

بررسی تحریک پذیری راه های هوایی با اندازه گیری حجم بازدمی ثانیه اول و ارزیابی تغییرات آن پس از استنشاق ماده محرک

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

- تشخیص حساسیت و تحریک پذیری راه های هوایی

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

- در ارزیابی تشخیصی بیماران (یکبار در سال)

(د) ویژگی های فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص داخلی (با کلیه گرایش ها)، فوق تخصص ریه، متخصص طب کار، فوق تخصص ایمونولوژی بالینی، متخصص پزشک قانونی، متخصص پزشکی اجتماعی و متخصص اطفال (با کلیه گرایش ها)

(ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه و فوق تخصص ایمونولوژی بالینی

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده سازی بیمار تایپ گزارشات و ارائه گزارش

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق حاوی تهویه مناسب در بیمارستان، مطب، درمانگاه، مرکز جراحی محدود و دی کلینیک و سایر مراکز تشخیصی درمانی که وجود دستگاه اسپرومتری، ترازو و متر ضروری است.

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه متاکولین، دستگاه اسپرومتری، کپسول اکسیژن یا اکسیژن ساز، وسایل احیاء و دستگاه اندازه گیری قد و وزن

(ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کاغذ چاپگر	بر حسب نیاز
۲	دهانی یکبار مصرف	
۳	اسپری سالبوتامول	
۴	اسپیسر	
۵	دستگاه متاکولین	

ی) استانداردهای گزارش

تعیین برگشت پذیری حساسیت و انسداد راه های هوایی

گ) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت:

- بیمارانی که قادر به همکاری نمی باشند
- در مصرف کنندگان داروهای مهارکننده کولین استراز (مستینون و ...)
- بیماران انسداد شدید مجاری هوایی (FEV1 کمتر از ۵۰٪)

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۳۰ دقیقه تا یک ساعت

منابع:

- راهنمای ملی آسم
- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان درمان

بسمه تعالی

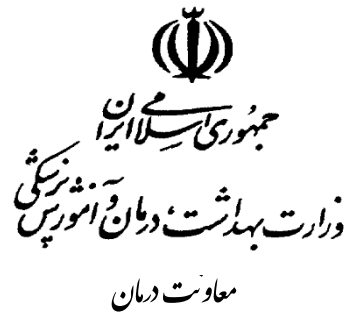
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		اندیکاسیون	کتر اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
گزارش شامل: تعیین برگشت پذیری حساسیت و انسداد راه های هوایی	۳۰ دقیقه تا یک ساعت	یکبار در سال		بیمارستان مطب درمانگاه مرکز جراحی محدود	۱- بیماری که قادر به همکاری نمی باشند ۲- در مصرف کنندگان داروهای مهارکننده کوپلین استراز (مستینون و ...) ۳- بیماران انسداد شدید مجاری هوایی (FEV1) کمتر از (٪۵۰)	تشخیص حساسیت و تحرک پذیری راه های هوایی	فوق تخصص ریه فوق تخصص فوق تخصص ایمونولوژی بالینی	فوق تخصص ریه فوق تخصص کار فوق تخصص فوق تخصص ایمونولوژی بالینی	*	*	۹۰۱۱۵۵	تست استنشاقی واکنش برونگیال (لدون) احتساب تست عملکرد ریوی؛ با هیستامین، متاکولین یا ترکیبات مشابه

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

کارگذاری کاتتر دائم و کاف دار به فضای پلورباتونل زدن

بهمن ماه ۱۳۹۶

تنظیم و تدوین:

دکتر محمدرضا مسجدی

دکتر اردا کیانی

دکتر انسیه واحدی

دکتر علیرضا اسلامی نژاد

دکتر سید علی جواد موسوی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر سید موسی طباطبایی، فرانک ندرخانی

دکتر آرمین شیروانی، دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

کارگذاری کاتتر دائم و کاف دار به فضای پلور با تونل زدن

کد ملی: ۳۰۰۶۳۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

توراستنز و آسپیراسیون درمانی و کارگذاری کاتتر فضای پلور جهت بررسی درمانی پلورزی

(ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی:

پلورال افیوژن

(ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر حسب ضرورت

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص جراحی توراکس، فوق تخصص ریه، فلوشیپ/ فوق تخصص مراقبت‌های ویژه،

متخصص جراحی عمومی، متخصص عفونی، متخصص طب اورژانس

(هـ) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص ریه، فوق تخصص جراحی توراکس، فلوشیپ ایترنشنال رادیولوژی و فلوشیپ/ فوق تخصص مراقبت‌های ویژه

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کمک پرستار	۱ نفر	دیپلم به بالا	ندارد	آماده‌سازی بیمار
۲	پرستار	۱ نفر	لیسانس	ندارد	

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق تهویه مناسب با نور کافی در بیمارستان

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

ندارد

(ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	سرنگ	بر حسب نیاز
۲	لیدوکائین	
۳	آنژیوکت	
۴	سرم‌های تزریقی	
۵	ساکشن	
۶	کاتتر پلور	

ی) استانداردهای گزارش

خصوصیات فیزیکی مایع (رنگ، بو و ...) و مقدار مایع تخلیه شده

م) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری، دارویی و ... مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است:

- رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) یا بدون CT قفسه سینه، با یا بدون سونوگرافی قفسه سینه

گ) شواهد علمی درخصوص کنترا اندیکاسیونهای دقیق خدمت:

ندارد

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۱۵ تا ۳۰ دقیقه

منابع:

- BTS Guideline

- ATS/ERS

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان درمان

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز



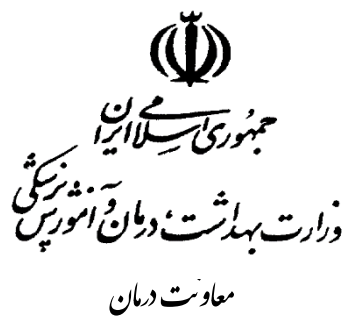
جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کترالند یکاسیون	اند یکاسیون			سریایی	بستری		
در موارد غیر اورژانسی که بیمار بصورت الکتیو مراجعه می نماید رعایت موارد ذیل قبل از ارائه خدمت ضروری است: • رادیوگرافی قفسه سینه CT (CXRay) با یا بدون CT قفسه سینه، با یا بدون سونوگرافی قفسه سینه * استانداردهای گزارش شامل: خصوصیات فیزیکی مایع (رنگ، بو و ...) و مقدار مایع تخلیه شده	۱۵ الی ۳۰ دقیقه	بر حسب ضرورت		بیمارستان	ندارد	پلورال افیوژن	فوق تخصص ریه، فوق تخصص تخصص جراحی توراکیس، فلوئشیپ / ایتر و نشنال رادیولوژی و فلوئشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه	متخصص داخلی، متخصص اطفال، فوق تخصص جراحی توراکیس، فوق تخصص ریه، فلوئشیپ / فوق تخصص مراقبت های ویژه، متخصص جراحی عمومی، متخصص عفونی، متخصص طب اورژانس		*	۳۰۰۶۳۵	کارگذاری کاتتر دائم و کف دار به فضای پلور با توانل زدن

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

شناسنامه و استاندارد خدمات
گروه طب هوا فضا



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

درمان بیماری برداشت فشار

با اکسایشن هایپر بار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)

درمان با اکسیژن پرفشار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان بیماری برداشت فشار با اکسیژن پرفشار:

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) for Treatment of Decompression Sickness (DCS)

بیماری برداشت فشار (Decompression sickness) بیماری است که به طور معمول برای تمام تغییرات پاتولوژیک ثانویه به تغییرات فشار محیط به کار می‌رود. سایر اشکال آن، باروترومای ریه و همچنین نکرور آسپتیک استخوان را شامل می‌شود که شکلی از این بیماری هستند. این بیماری باعث ایجاد حباب‌های گاز در بافت‌های مختلف بدن (از جمله عضلات، مفاصل، سیستم قلبی-عروقی، سیستم عصبی و...) می‌شود که ناشی از کاهش سریع فشار محیط و به مرحله فوق اشباع رسیدن گازهای غیر محلول در بافت است. گاز اصلی دخیل در این بیماری نیتروژن است اما اگر مخلوط اکسیژن و هلیوم استفاده شود هلیوم باعث ایجاد آن می‌گردد و سایر گازهای موجود در بافت‌های بدن نیز در پیشرفت آن نقش ایفا می‌کنند. این بیماری همچنین با عناوین دیگری هم نامیده می‌شود مثل بیماری caisson و بسته به محل درگیری در بدن به نام‌های مختلفی مانند "the bends" (درگیری مفصلی)، "the chokes" (درگیری ریوی)، "the staggers" (درگیری سیستم وستیبولار)، و "hits" (درگیری طناب نخاعی) و درگیری پوستی (the creeps) نامیده می‌شود. در کل این بیماری به دو نوع تیپ I و تیپ II تقسیم می‌شود. این بیماری که با نام اختصاری DCS شناخته می‌شود به طور شایع در غواصان در خلال ۲۴ ساعت بعد از غواصی و کاهش فشار محیطی بعد از رسیدن به سطح از عمق حداقل ۶ متری آب دریا دیده می‌شود. همچنین در افرادی که در تونل‌ها و اعماق زمین کار می‌کنند اتفاق می‌افتد. همچنین می‌تواند ناشی از کاهش فشار بارومتریک در اتاق هیپوبار یا ناشی از صعود هواپیما در ارتفاع بالای ۵۰۰۰ متری و بروز نقص در سیستم فشاربندی آن دیده شود. این بیماری می‌تواند پرواز را در ارتفاع بالا در هواپیماهای نظامی به مخاطره بیندازد و یا ممکن است در فضاوردانی که فعالیت‌های خارج سفینه ای انجام می‌دهند مشکل ساز شود. درمان با اکسیژن هایپر بار روش درمانی است که بیمار در داخل اتاقک مخصوص قرار داده می‌شود و اکسیژن ۱۰۰٪ یا دیگر مخلوط‌های گازی خاص را بالاتر از فشار اتمسفر سطح دریا (>۷۶۰ میلی متر جیوه) تنفس می‌کند. درمان با اکسیژن هایپر بار، درمان اصلی بیماری DCS است و بسته به نوع بیماری و بر اساس جداول و یا پروتکل درمانی خاص انجام می‌گیرد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با زخم پای دیابتی با اکسیژن هایپر بار:

اقدامات قبل از درمان:

- ۱) تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون‌های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان
- ۲) گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان
- تبصره: رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).
- ۳) گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده
- ۴) کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۵) انجام اقدامات اورژانسی مانند گرفتن مسیر وریدی و انجام احیای قلبی-ریوی در صورت اندیکاسیون داشتن
- ۶) گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض)
- تبصره: بررسی‌های پیشرفته تر مانند سی تی اسکن با رزولیشن بالا (HRCT) و سایر ارزیابی‌های پاراکلینیکی (مانند تست‌های عملکرد کبدی و ...) طبق نظر پزشک معالج
- ۷) تست‌های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول در صورت نیاز و تشخیص پزشک)
- ۸) معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۹) معاینه و بررسی سینوس‌های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)

۱۰) بررسی دستگاه‌های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)
 ۱۱) آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپر بار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی و وسایلی که ممکن است ایمنی فرد را به مخاطره بیندازد

۱۲) معاینه کامل نورولوژیک قبل از شروع درمان

۱۳) سایر معاینات و بررسی‌های پاراکلینیکی (مانند MRI و ...) بسته به محل درگیری انجام می‌گردد.

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، بروز باروترومای گوش، سینوس ها و ریه در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- ۱) کنترل علائم حیاتی
- ۲) معاینه کامل نورولوژیک پس از درمان
- ۳) ارزیابی مجدد از نظر تاثیر جلسه درمانی پس از پایان هر جلسه.

د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار برای بیماران مبتلا به بیماری برداشت فشار می‌باشند:

- ۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی
- ۲) متخصص نورولوژی
- ۳) متخصص داخلی
- ۴) فوق تخصص ریه

تبصره: در نهایت تصمیم گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و متخصصین بیهوشی خواهد بود.

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیبروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

• عوارض ریوی HBO:

مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی

می‌توان دسته‌بندی کرد.

- مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن:

تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می‌تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می‌شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول‌های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می‌شود. یافته‌ها نشان داده‌اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می‌گردد. مخصوصاً، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می‌گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می‌شود.

- باروترومای ریوی:

بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهر حال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیژم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند.

پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتفاق چند نفره، پزشک باید ریه‌های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستنز باید انجام گیرد. واضح است که اگر این معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می‌شود.

• تشنج ناشی از اکسیژن:

در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتفاق چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباریتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می‌تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می‌توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک‌های تک نفره به دنبال بروز تشنج می‌توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.

• حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO:

یک حادثه پزشکی ممکن است در اتفاق هایپر بار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می‌شود.

حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده‌اند در زیر می‌آید:

➤ سکتة مغزی

➤ انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی

➤ تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

(ه) محل ارائه خدمت:

مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار (HBOT)

(ن) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

(۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

(۲) متخصص بیهوشی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن‌هایپر بار (۴۰ ساعت)	*ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

- ۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار
- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علایم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علایم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک‌های وریدی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاههای داخل و خارج HBOT را اداره کند
- ۷) مکانیسم‌های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.
- ۱۱) ثبت تغییرات ایجاد شده بعد از هر جلسه درمانی مثل دردهای عضلانی و تغییرات نورولوژیک

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن‌هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاه‌های چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه یک محفظه ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می‌شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین‌های آتش‌نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول‌های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن ساز)، محل تی شوئی. بخش‌های درمان با اکسیژن‌هایپر بار مستقر در بیمارستان می‌توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شوئی مشترک با بخش‌های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

- ۱) دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه‌ای یا چند محفظه‌ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- ۲) منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- ۳) ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- ۴) وسایل کامل معاینه عمومی و ENT

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه‌ای و در دستگاه‌های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۲	لباس پنبه ای	یک دست برای هر بیمار

ی) استانداردهای ثبت:

لازم است پرونده‌ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در حین انتقال بیمار به مرکز
- ۲) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه براساس جداول استاندارد موجود و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۳) درخواست و ثبت نتایج بررسی‌های پاراکلینیک لازم در پرونده بیمار
- ۴) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان‌های مدیکال و ...) در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان DCS بر اساس دسته‌بندی زیر در خصوص نوع بیماری ایجاد شده صورت می‌گیرد:

همه بیماران مبتلا به بیماری برداشت فشار نیاز به درمان با اکسیژن هایپر بار خواهند داشت. در بیماری برداشت فشار نوع یک (درگیری پوست و مفاصل) بر اساس جدول ۵ نیروی دریایی درمان صورت می‌گیرد و در بیماری برداشت فشار نوع دو و مواردی از بیماری برداشت فشار نوع یک که به جدول ۵ جواب نمی‌دهند باید بر اساس جدول ۶ نیروی دریایی درمان صورت گیرد. خصوصیات بیماری برداشت فشار یک و دو در جدول زیر بیان شده است:

بیماری برداشت فشار نوع ۱:

درد مفاصل و اندام

ضایعات و درگیری پوستی

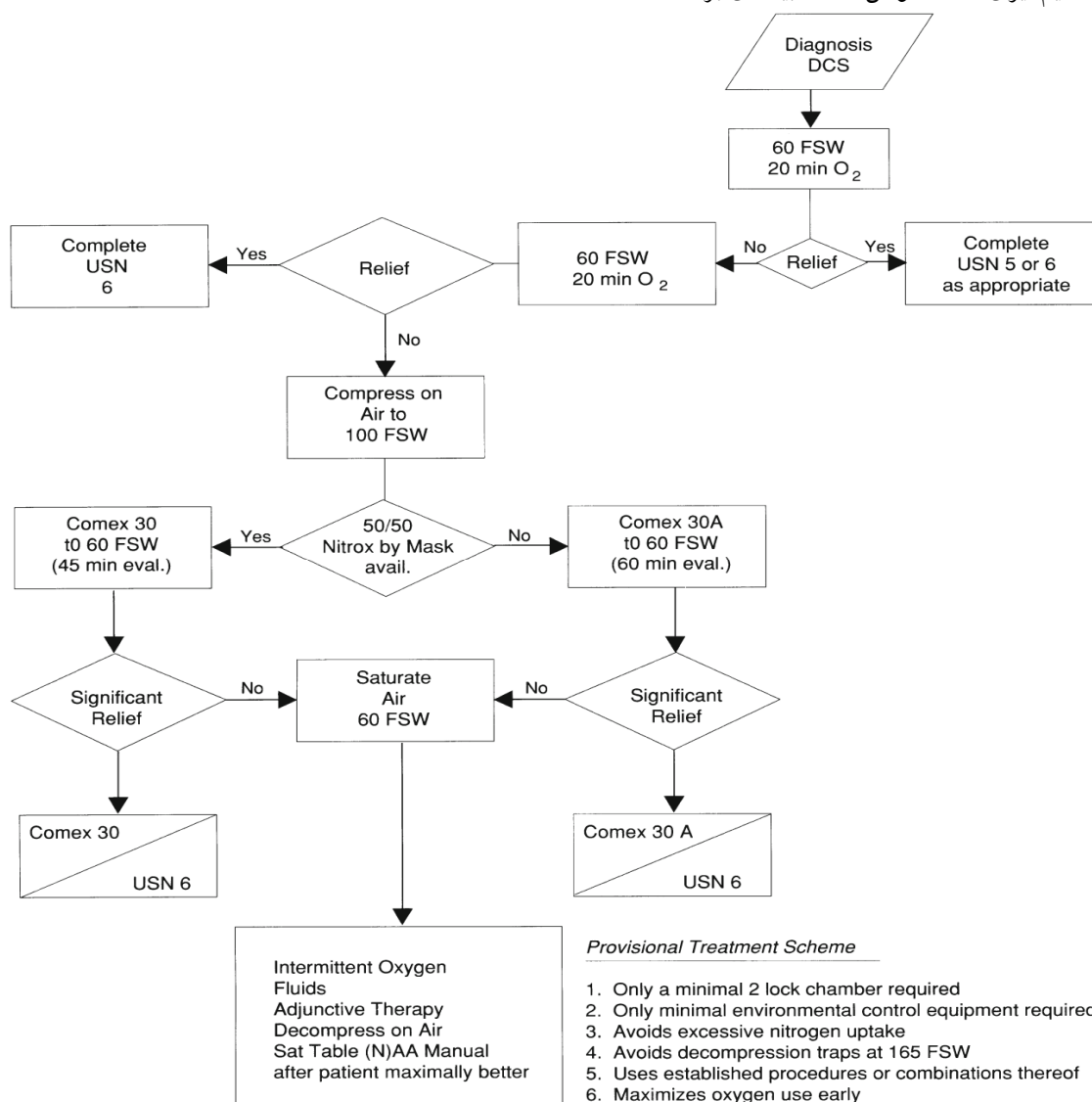
بیماری برداشت فشار نوع ۲:

درگیری نورولوژیک، نخاع و سیستم وستیبولار

درگیری ریوی

درگیری قلبی

آلگوریتم تصمیم‌گیری در خصوص درمان بیماری برداشت فشار:



ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنتراندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:

مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
- آمفیزم ریوی
- کیست‌های ریوی
- تاریخچه جراحی گوش و توراکس
- تب بالای کنترل نشده
- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)
- ترس از فضای بسته

➤ کنتراندیکاسیون مطلق:

- **پنوموتوراکس:** تنها کتراندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.
- کتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.
- **عفونت تنفسی فوقانی:** این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس ها خواهد کرد.
- **آمفیزم با احتباس CO₂:** بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفیزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.
- **کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است:** این مسئله ممکن است درحین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.
- **سابقه‌ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش:** بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.
- **تب بالای کنترل نشده:** تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.
- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتا شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی DCS با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت به شکل زیر می‌باشد:

Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد.

Operation: در صورت درگیری اندام و مفاصل

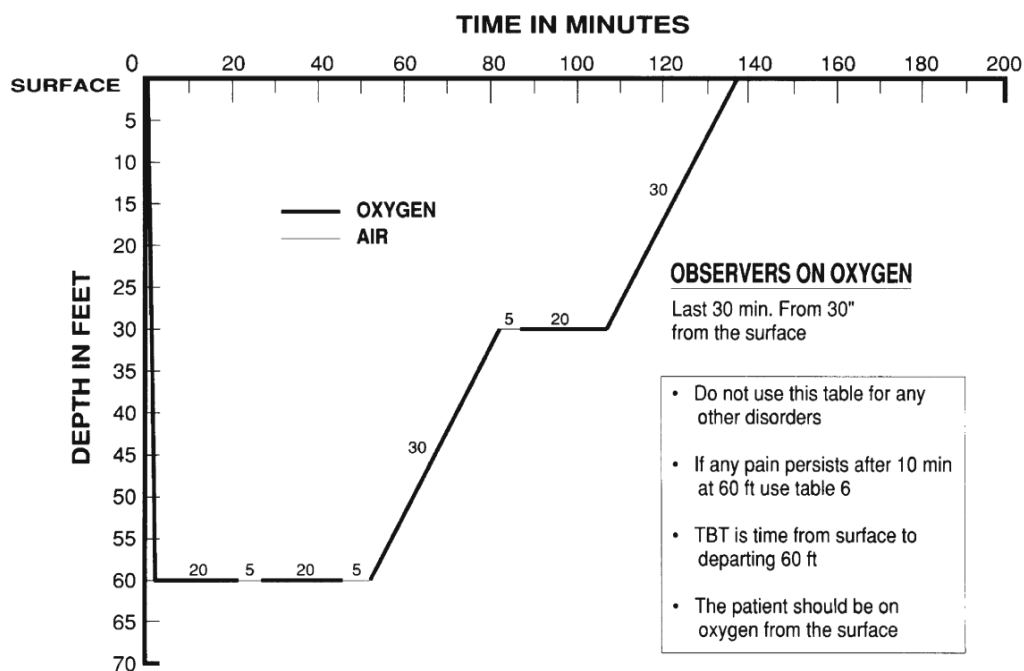
براساس جدول ۵ نیروی دریایی آمریکا بیمار به مدت ۱۴۰ دقیقه تحت درمان با اکسیژن هایپر بار (با وقفه‌های هوا) و در صورت درگیری سیستم عصبی، قلبی، ریوی

براساس جدول ۶ نیروی دریایی آمریکا بیمار به مدت ۲۸۰ دقیقه تحت درمان با اکسیژن هایپر بار (با وقفه‌های هوا) قرار می‌گیرد.

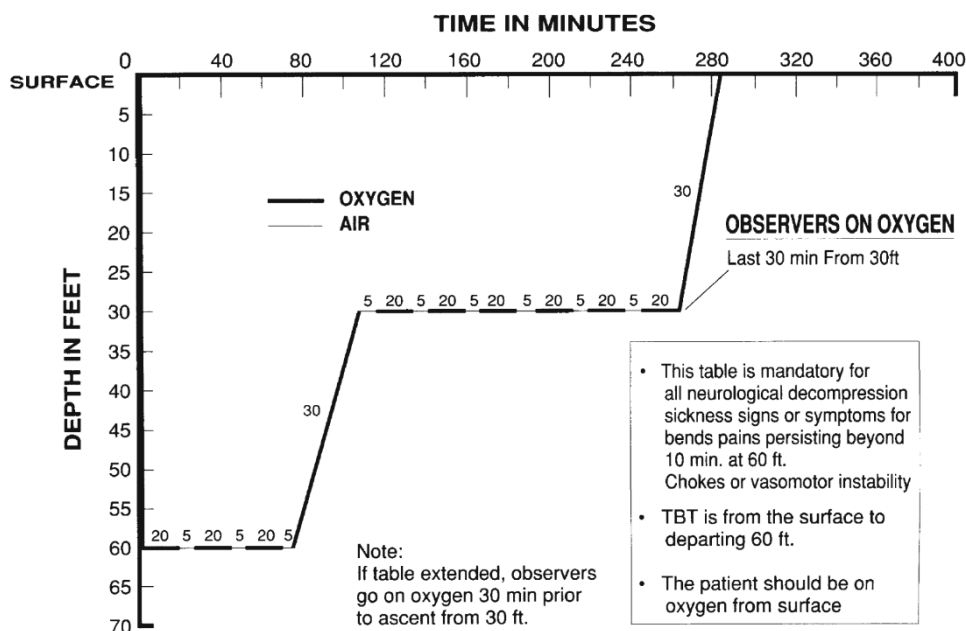
شرح جداول ۵ و ۶ در زیر آمده است؛

Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده حدود ۲۰ دقیقه می‌باشد.

جدول ۵



جدول ۶



نکته: جداول درمانی پیشرفته‌تر با توجه به امکانات موجود دستگاه انجام می‌گردند.

(ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت بستری یا سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به شدت بیماری و روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد. معمولاً بیماران به یک جلسه درمانی برای بهبود کامل

علائم نیاز خواهند داشت ولی در مواردی که علائم و نشانه‌های نورولوژیک (علائم حسی و حرکتی) وجود داشته باشد لازم است جلسات درمانی تا زمانی که بهبودی در علائم بالینی ایجاد نشود ادامه پیدا کند که این امر جلسات درمانی بیمار را به ۲ تا ۳ جلسه افزایش خواهد داد.

در موارد زیر بیمار نیاز به بستری دارد:

- ۱) بیمار با افت سطح هوشیاری
- ۲) بیماری که از نظر همودینامیک ناپایدار است
- ۳) بیماری که نیاز به مونیتورینگ قلبی - عروقی دارد
- ۴) بیماری که قبل یا حین درمان دچار حملات تشنج شده باشد

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

بیمار محترم ضمن آرزوی شفای کامل و بهبودی هر چه سریعتر و امید به برطرف شدن مشکل شما، توصیه میشود برای افزایش میزان پاسخ دهی و موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار، به نکات زیر توجه فرمائید:

- ۱) ارتباط با پزشک معالج و کسب دستورات ایشان جهت درمان‌های مناسب در شرایط مختلف و بسته به شرایط هر بیمار موجب افزایش موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار خواهد شد.
- ۲) قبل از ورود به مرکز برای استفاده از اتاقک اکسیژن پرفشار، سنجاق، ساعت، کمر بند و کلیه لوازم فلزی خود را در منزل بگذارید. از به همراه آوردن اشیای فلزی به مرکز خودداری نمایید.
- ۳) صبح روزی که قرار است تحت درمان قرار بگیرید، حتما استحمام کنید.
- ۴) قبل از شروع درمان، سابقه هرگونه بیماری قلبی، روانی، کلیوی، مادرزادی، جراحی، اختلالات خونی و غیره را به پزشک خود اطلاع دهید.
- ۵) در صورت ترس از مکان‌های بسته قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

منابع:

- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

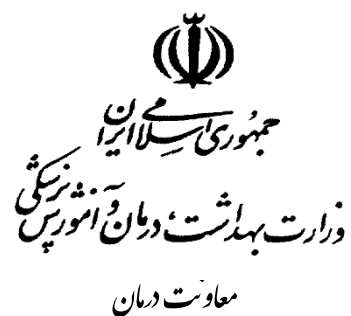
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت		انندیکاسیون	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی	مدت زمان ارائه	اقدامات قبل از ارائه خدمت
		بستری و بستری موقت	بستری										
عنوان استاندارد	کد RVU	بستری و بستری موقت	انندیکاسیون بستری:	۱. متخصص طب و فضای زیرسطحی	۱. متخصص طب و فضای زیرسطحی	۱. متخصص طب و فضای زیرسطحی	کلیه بیماران مبتلا به بیماری برداشت فشار	* عفونت دستگاه تنفسی فوقانی * آمفیزم ریوی * کیست های ریوی * تارپچیه * جراحی گوش و توراکیس * تب بالایی * کنترل نشده * بارداری (به خصوص در ماه های اول) * ترس از فضای بسته	بیمارستان دارای اکسیژن هایپر بار (HBOT)	۱ جلسه ، درمورد وجود علائم حسی حرکتی ۲ تا ۳ جلسه نیاز است	۲۳۰ الی ۵۰۰ ساعت		۱. گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) تبصره: بررسی های پیشرفته تر مانند سی تی اسکن با رزولوشن بالا (HRCT) و سایر ارزیابی های پاراکلینیکی (مانند تست های عملکرد کبدی و ...) طبق نظر پزشک معالج ۲. تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول در صورت نیاز و تشخیص پزشک) ۳. معاینه و ارزیابی برده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیبور استاش (قبل از هر جلسه درمانی) ۴. معاینه و بررسی سینوس های پارانازال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج) ۵. بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (قبل از جلسه اول) ۶. سایر معاینات و بررسی های پاراکلینیکی (مانند MRI و ...) بسته به محل درگیری ۷. معاینه کامل نورولوژیک قبل از شروع درمان

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دیپرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

درمان بیماری آمبولی گازی

با اکسیژن هایپر بار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy

درمان با اکسیژن پرفشار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان آمبولی گازی شریانی با اکسیژن پرفشار (Hyperbaric Oxygen Therapy in Arterial gas embolism (AGE)) آمبولی هوا/گازی زمانی ایجاد می‌شود که حباب‌های هوا یا گاز به صورت عمومی در هنگام اقدامات جراحی، حوادث غواصی، و/یا فرآیندهای تشخیصی، وارد جریان خون بیمار می‌شود. درمان با اکسیژن پرفشار موجب کوچک شدن حباب‌های گازی و افزایش روند جذب گاز مذکور می‌شود. در موارد آمبولی گازی شریانی، فشار هائپرباریک برای کاهش اندازه حباب‌های بزرگ حیاتی است. درمان اکسیژن هائپربار با یک پروتکل ویژه به نام جدول درمانی آغاز می‌شود. جداول درمانی متفاوت وجود دارد که هر کدام با شروع تنفس اکسیژن، یک برنامه فشار در واحد زمان مختص خود را دارد. آمبولی گازی شریانی از جمله اورژانس‌های پزشکی می‌باشند که به درمان سریع با ایجاد فشار مجدد نیاز دارد. علائم این بیماری عبارتند از سرگیجه (Dizziness)، تاری دید (Visual blurring)، درد سینه (Chest pain)، گیجی (Disorientation)، تغییر رفتاری (Personality change)، ضعف (Weakness) یا فلج (Paralysis). نشانه‌های بیماری عبارتند از: خونریزی کف آلود از دهان یا بینی، فلج (Paralysis) یا ضعف (Weakness)، تشنج (Convulsion)، افت سطح هوشیاری (Unconsciousness)، احتمال قطع تنفس (Breath disruption) و در نهایت مرگ.

(ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار آمبولی گازی شریانی با اکسیژن هائپربار:

اقدامات قبل از درمان:

- ۱) تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون‌های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان
- ۲) گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان
- ۳) تبصره: رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).
- ۴) گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده
- ۵) کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۶) گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) و بررسی‌های پیشرفته تر مانند سی تی اسکن با رزولیشن بالا (HRCT) طبق نظر پزشک معالج
- ۷) درخواست و تجویز اکوکاردیوگرافی (TTE) و در صورت لزوم (TEE)
- ۸) درخواست CT یا MRI با توجه به تشخیص پزشک معالج
- ۹) تست‌های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
- ۱۰) معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۱۱) معاینه و بررسی سینوس‌های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
- ۱۲) بررسی دستگاه‌های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)
- ۱۳) آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هائپربار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، بروز باروترومای گوش، سینوس ها و ریه در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- (۱) کنترل مجدد علائم حیاتی
- (۲) معاینه و بررسی بیمار از لحاظ پاسخ به درمان (نورولوژی، قلب و عروق و ...)

(د) ویژگی‌های فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار می‌باشند:

- (۱) متخصص بیهوشی
 - (۲) متخصص جراح عمومی
 - (۳) فوق تخصص جراح قلب و عروق
 - (۴) متخصص طب اورژانس
 - (۵) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی
- تبصره: در نهایت تصمیم‌گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و متخصصین بیهوشی خواهد بود.

• عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیبروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

- عوارض ریوی HBO: مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می‌توان دسته‌بندی کرد.

- مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن:

تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می‌تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می‌شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول‌های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می‌شود. یافته‌ها نشان داده‌اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می‌گردد. مخصوصاً، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می‌گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می‌شود.

- باروترومای ریوی:

بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهرحال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیژم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند.

پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتاقک چند نفره، پزشک باید ریه‌های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستز باید انجام گیرد. واضح است که اگر این معاینات دوره‌ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می‌شود.

• تشنج ناشی از اکسیژن:

در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباریتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می‌تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می‌توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک‌های تک نفره به دنبال بروز تشنج می‌توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.

• ناخوشی برداشت فشار:

ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می‌دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می‌کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می‌افتد. در این خدمت حداکثر از فشار ۲/۸ اتمسفر استفاده می‌شود که بروز ناخوشی برداشت فشار بسیار نادر است.

• حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO:

یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپر بار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می‌شود.

حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده اند در زیر می‌آید:

➤ سکنه مغزی

➤ انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی

➤ تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

متخصص بیهوشی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار (۴۰ ساعت)	* ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار

- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علایم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علایم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاه‌های داخل و خارج HBOT را اداره کند
- ۷) مکانیسم‌های فشرده‌سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاه‌های چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه یک محفظه‌ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه‌ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می‌شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول‌های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن ساز)، محل تی شویی. بخش‌های درمان با اکسیژن هایپر بار مستقر در بیمارستان می‌توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شویی مشترک با بخش‌های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

- دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه‌ای یا چند محفظه‌ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- دستگاه TCOM
- ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- وسایل کامل معاینه عمومی و ENT

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

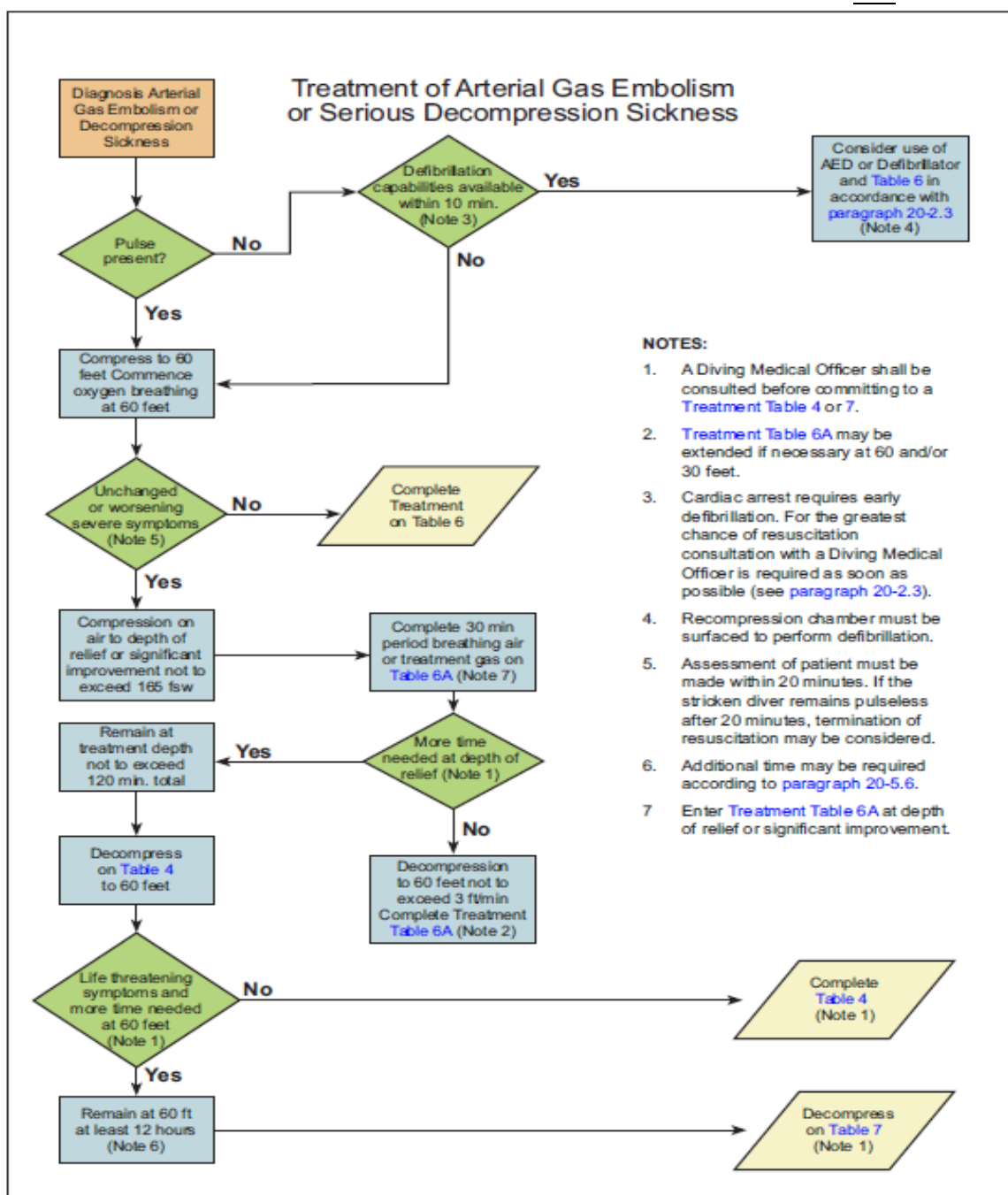
ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه‌ای و در دستگاه‌های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۲	لباس پنبه‌ای	یک دست برای هر بیمار

ی) استانداردهای ثبت

لازم است پرونده‌ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در حین انتقال بیمار به مرکز
- ۲) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه براساس جداول استاندارد موجود و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۳) درخواست و ثبت نتایج بررسی‌های پاراکلینیک لازم در پرونده بیمار
- ۴) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان‌های مدیکال و ...) در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:



از آنجایی که اکسیژن پرفشار درمان انتخابی در آمبولی گازی شریانی می‌باشد، لذا تمام بیماران دچار آمبولی گازی شریانی، باید تحت درمان با اکسیژن پرفشار قرار گیرند.

Treatment of Arterial Gas Embolism or Serious Decompression Sickness.

(ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنتراندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:

مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

- آمفیزم ریوی

- کیست‌های ریوی

- تاریخیچه جراحی گوش و توراکس

- تب بالای کنترل نشده

- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)

- ترس از فضای بسته

➤ کنتراندیکاسیون مطلق:

- **پنوموتوراکس:** تنها کنتراندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.

➤ کنتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.

- **عفونت تنفسی فوقانی:** این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس ها خواهد کرد.

- **آمفیزم:** بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفیزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.

- **کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است:** این مسئله ممکن است درحین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.

- **سابقه ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش:** بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.

- **تب بالای کنترل نشده:** تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.

- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.

- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کنتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتاً شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از

اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بیشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

(م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی آمبولی گازی شریانی با اکسیژن هایپر بار، مدت زمان ارائه خدمت به شکل زیر می‌باشد:

- (۱) Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد.
- (۲) Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار، با توجه به جداول درمانی برداشت فشار (با توجه به شدت بیماری و پاسخ به درمان) می‌باشد. در صورت درگیری سیستم عضلانی - اسکلتی (وجود درد در مفاصل، میالژی) و پوست (ضایعات پوستی ناشی از آمبولی) بر اساس جدول ۵ نیروی دریایی آمریکا بیمار به مدت ۱۴۰ دقیقه و در صورت درگیری سیستم عصبی (درگیری سیستم حسی، حرکتی و وستیبولار)، ریوی و سیستم قلبی - عروقی و در صورت عدم پاسخ بیمارانی که تحت درمان با جدول ۵ نیروی دریایی به مدت حداقل ۱۰ دقیقه قرار نمی‌گیرند، بر اساس جدول ۶ نیروی دریایی آمریکا بیمار به مدت ۲۸۰ دقیقه تحت درمان با اکسیژن هایپر بار قرار می‌گیرد.
- (۳) Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده (با توجه به شدت بیماری و پاسخ به درمان) مانند درمان مدیکال، ریه‌دراسیون و ...، حدود ۹۰-۳۰ دقیقه می‌باشد.

(ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت بستری یا سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به شدت بیماری و روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد. معمولاً بیماران به یک جلسه درمانی برای بهبود کامل علائم نیاز خواهند داشت ولی در مواردی که علائم و نشانه‌های نورولوژیک (علائم حسی و حرکتی) وجود داشته باشد لازم است جلسات درمانی تا زمانی که بهبودی در علائم بالینی ایجاد نشود ادامه پیدا کند که این امر جلسات درمانی بیمار را به ۲ تا ۳ جلسه افزایش خواهد داد.

در موارد زیر بیمار نیاز به بستری دارد:

- بیمار با افت سطح هوشیاری
- بیماری که از نظر همودینامیک ناپایدار است
- بیماری که نیاز به مونیتورینگ قلبی - عروقی دارد
- بیماری که قبل یا حین درمان دچار حملات تشنج شده باشد

(س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

بیمار محترم ضمن آرزوی شفای کامل و بهبودی هر چه سریعتر و امید به برطرف شدن مشکل شما، توصیه میشود برای افزایش میزان پاسخ دهی و موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار، به نکات زیر توجه فرمائید:

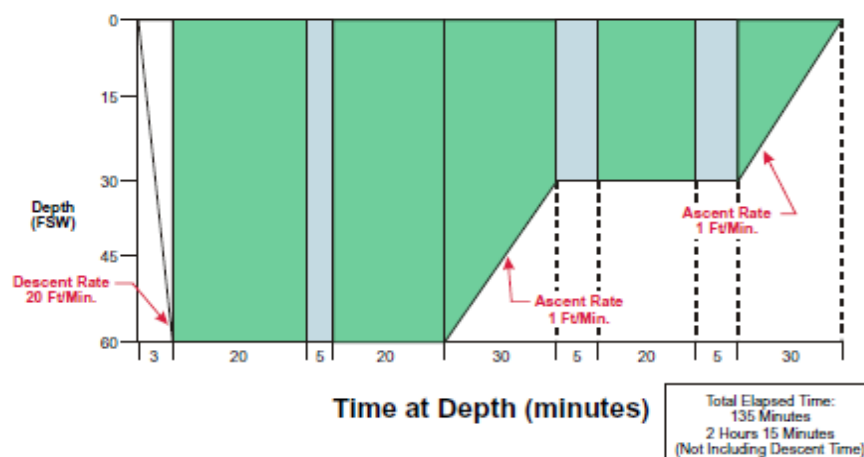
- (۱) ارتباط با پزشک معالج و کسب دستورات ایشان جهت درمان‌های مناسب در شرایط مختلف و بسته به شرایط هر بیمار موجب افزایش موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار خواهد شد.
- (۲) قبل از ورود به مرکز برای استفاده از اتاقک اکسیژن پرفشار، سنجاق، ساعت، کمربند و کلیه لوازم فلزی خود را در منزل بگذارید. از به همراه آوردن اشیای فلزی به مرکز خودداری نمایید.
- (۳) صبح روزی که قرار است تحت درمان قرار بگیرید، حتما استحمام کنید.
- (۴) قبل از شروع درمان، سابقه هرگونه بیماری قلبی، روانی، کلیوی، مادرزادی، جراحی، اختلالات خونی و غیره را به پزشک خود اطلاع دهید.
- (۵) در صورت ترس از مکان‌های بسته قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

جداول درمانی برداشت فشار مورد استفاده در آمبولی گازی شریانی برحسب مورد

Treatment Table 5

1. Descent rate - 20 ft/min.
2. Ascent rate - Not to exceed 1 ft/min. Do not compensate for slower ascent rates. Compensate for faster rates by halting the ascent.
3. Time on oxygen begins on arrival at 60 feet.
4. If oxygen breathing must be interrupted because of CNS Oxygen Toxicity, allow 15 minutes after the reaction has entirely subsided and resume schedule at point of interruption (see paragraph 20-7.11.1.1).
5. Treatment Table may be extended two oxygen-breathing periods at the 30-foot stop. No air break required between oxygen-breathing periods or prior to ascent.
6. Tender breathes 100 percent O₂ during ascent from the 30-foot stop to the surface. If the tender had a previous hyperbaric exposure in the previous 18 hours, an additional 20 minutes of oxygen breathing is required prior to ascent.

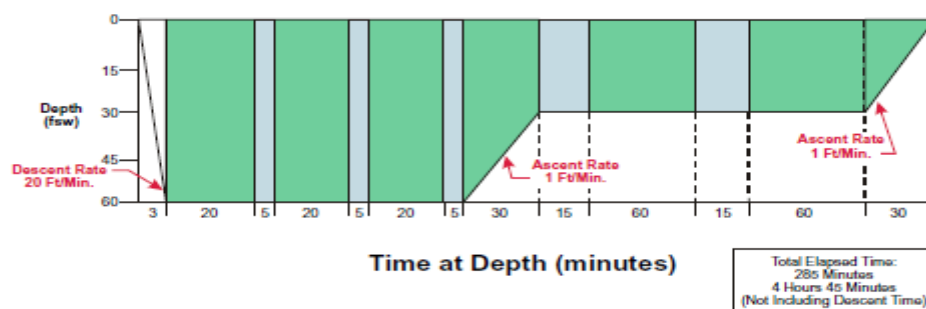
Treatment Table 5 Depth/Time Profile

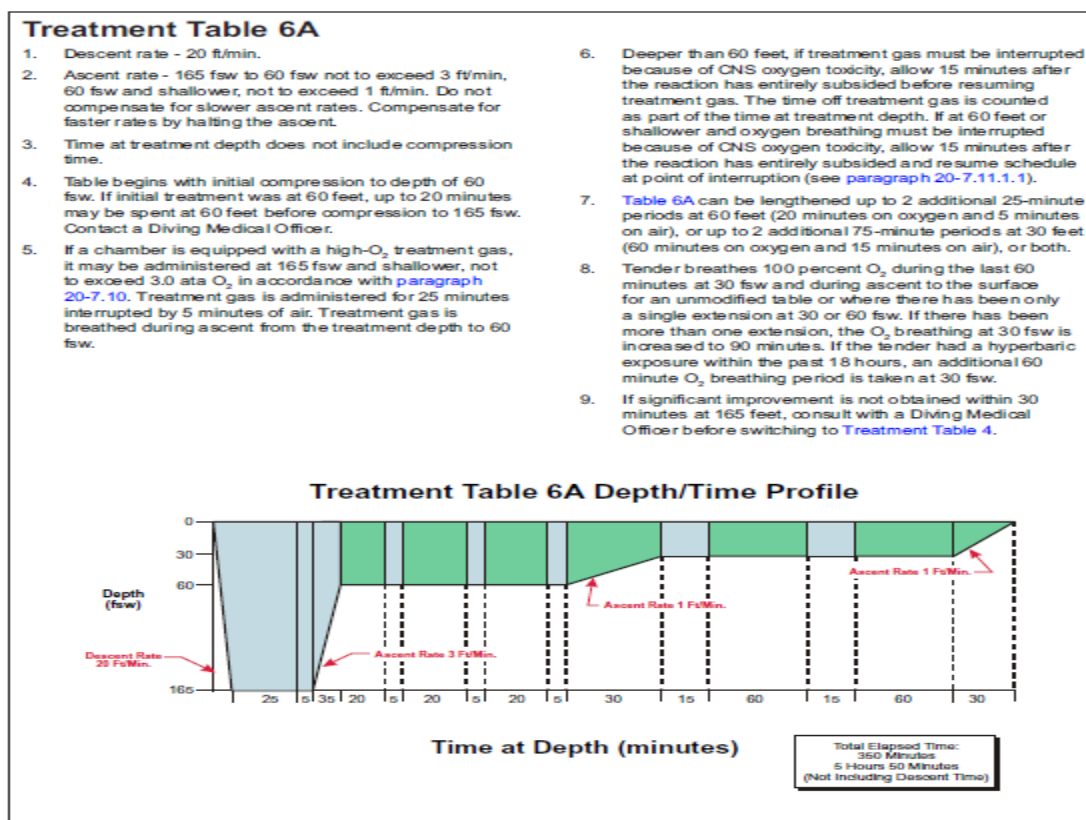


Treatment Table 6

1. Descent rate - 20 ft/min.
2. Ascent rate - Not to exceed 1 ft/min. Do not compensate for slower ascent rates. Compensate for faster rates by halting the ascent.
3. Time on oxygen begins on arrival at 60 feet.
4. If oxygen breathing must be interrupted because of CNS Oxygen Toxicity, allow 15 minutes after the reaction has entirely subsided and resume schedule at point of interruption (see paragraph 20-7.11.1.1).
5. Table 6 can be lengthened up to 2 additional 25-minute periods at 60 feet (20 minutes on oxygen and 5 minutes on air), or up to 2 additional 75-minute periods at 30 feet (15 minutes on air and 60 minutes on oxygen), or both.
6. Tender breathes 100 percent O₂ during the last 30 min. at 30 fsw and during ascent to the surface for an unmodified table or where there has been only a single extension at 30 or 60 feet. If there has been more than one extension, the O₂ breathing at 30 feet is increased to 60 minutes. If the tender had a hyperbaric exposure within the past 18 hours an additional 60-minute O₂ period is taken at 30 feet.

Treatment Table 6 Depth/Time Profile





منابع:

- 1) Diving Medicine, 4e 4th (fourth) Edition by Alfred A. Bove, Jefferson Davis published by Saunders (2003)
- 2) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 3) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 4) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

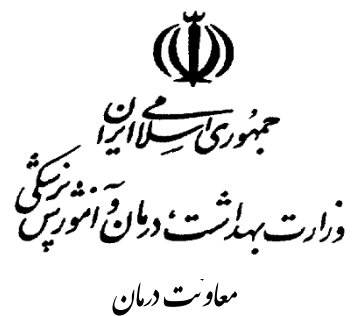
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	اندیکاسیون	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی	مدت زمان ارائه	اقدامات قبل از ارائه خدمت
درمان با اکسیژن پر فشار	۹۰۱۹۱۵	- بستری - بستری موقت اندیکاسیون بستری: * بیمار با افت سطح هوشیاری * بیماری که از نظر همودینامیک ناپایدار است. * بیماری که نیاز به مونیتورینگ قلبی - عروقی دارد. * بیماری که قبل یا حین درمان دچار حملات تشنج شده باشد	۱. متخصص طب هوافضا و زیرسطحی ۲. متخصص جراح عمومی ۳. فوق تخصص جراح قلب و عروق ۴. متخصص طب اورژانس ۵. متخصص بینوشی	۱. متخصص طب هوافضا و زیر سطحی ۲. متخصص جراح عمومی ۳. فوق تخصص جراح قلب و عروق ۴. متخصص طب اورژانس ۵. متخصص بینوشی	* عفونت دستگاه تنفسی فوقانی * آمفیژم ریوی * کیست‌های ریوی * تاربخچه جراحی گوش و توراکس * تب بالائی کنترل نشده * بارداری (به خصوص در ماه‌های اول) * ترس از فضای بسته	تمام بیماران دچار آمبولی گازی شریانی	بیمارستان دارای اکسیژن هایپر بار (HBOT)	۱ جلسه، در موارد وجود علائم حسی حرکتی ۳۱۲ جلسه نیاز است	۰۳:۳۰ الی ۰۶:۰۰ ساعت		۱. گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) و بررسی‌های پیشرفته تر مانند سی تی اسکن با رزولوشن بالا (HRCT) طبق نظر پزشک معالج ۲. درخواست و تجویز اکوکاردیوگرافی (TTE) و در صورت لزوم (TEE) ۳. درخواست CT یا MRI با توجه به تشخیص پزشک معالج ۴. تست‌های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج) ۵. معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استنشاق (قبل از هر جلسه درمانی) ۶. معاینه و بررسی سینوس‌های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج) ۷. بررسی دستگاه‌های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

درمان زخم پای دیابتی با

اکسژن پسرپار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)

درمان با اکسیژن پرفشار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان زخم پای دیابتی با اکسیژن پرفشار

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) for Treatment of Diabetic Foot Ulcer

زخم پا در بیماران دیابتی (DFUs) شایع ترین عامل در قطع عضو اندام تحتانی غیر تروماتیک است. در پاسخ به چالش بهبود زخم پای دیابتی، برنامه های خاصی طراحی شده اند تا این بیماران را شناسایی کنند و درمان نمایند. درمان با اکسیژن هایپر بار (درمانی است که بیمار در داخل اتاقک مخصوص قرار داده می شود و اکسیژن ۱۰۰٪ یا دیگر مخلوط های گازی خاص را بالاتر از فشار اتمسفر سطح دریا (>۷۶۰ میلی متر جیوه) تنفس می کند) به عنوان یک درمان جانبی در کنار سایر روش های مراقبت از زخم بطور گسترده ای در حال استفاده است. فاکتورهای متعددی شامل پاسخ اتونومیک نامناسب، نوروپاتی و ترومای ناشی از آن، بیماری انسدادی شریانی و اختلال خون رسانی میکروواسکولار، التهاب نامناسب و بیش از حد و پاسخ نامناسب به آسیب و التهاب ایجاد شده روند بهبود زخم پا را در بیمار دیابتی دستخوش اختلال می کنند. درمان با اکسیژن هایپر بار بسیاری از این موانع را مانند اختلال در میکروسیرکولاسیون، التهاب بیش از حد، ادم بافتی و هایپوکسی را مرتفع می کند.

ت) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با زخم پای دیابتی با اکسیژن هایپر بار:

اقدامات قبل از درمان:

- ۱) تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان
- ۲) گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان
- تبصره: رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).
- ۳) گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده
- ۴) کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۵) گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض)
- تبصره: بررسی های پیشرفته تر طبق نظر پزشک معالج
- ۶) درخواست و تجویز سونوگرافی داپلر اندام تحتانی جهت بررسی وضعیت عروقی و جریان خون اندام تحتانی در صورت لزوم (قبل از جلسه اول)
- ۷) تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول)
- ۸) معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۹) معاینه و بررسی سینوس های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
- ۱۰) بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)
- ۱۱) اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست (Transcutaneous oxygen tension).
- ۱۲) اندازه گیری قند خون بیمار قبل از ورود به داخل دستگاه
- ۱۳) باز کردن و برداشت پانسمان محل زخم
- ۱۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپر بار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی
- ۱۵) تکمیل چارت ارزیابی زخم

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، بروز باروترومای گوش، سینوس ها و ریه در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- ۱) کنترل مجدد علائم حیاتی و قند خون
- ۲) درمان آنتی بیوتیکی مناسب در هر جلسه درمانی
- ۳) دبریدمان زخم و برداشتن بافت های نکروزه در هر جلسه درمانی
- ۴) بررسی روند بهبود زخم در هر جلسه درمانی
- ۵) انتخاب و انجام پانسمان مناسب با توجه به وضعیت بیمار و زخم پا در هر جلسه درمانی

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

- عوارض ریوی HBO: مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می توان دسته بندی کرد.
 - مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن: تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می شود. یافته ها نشان داده اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می گردد. مخصوصا، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می شود.
 - باروترومای ریوی: بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهر حال، پرهوا شدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیزم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده ظاهر پیدا کند.
- پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتفاق چند نفره، پزشک باید ریه های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستنز باید انجام گیرد. واضح است که

اگر این معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می‌شود.

- تشنج ناشی از اکسیژن: در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباربیتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می‌تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می‌توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک‌های تک نفره به دنبال بروز تشنج می‌توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.
- ناخوشی برداشت فشار: ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می‌دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می‌کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می‌افتد. در این خدمت حداکثر از فشار ۲/۸ اتمسفر استفاده می‌شود که بروز ناخوشی برداشت فشار بسیار نادر است.
- حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO: یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپر بار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می‌شود.

حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده‌اند در زیر می‌آید:

- سکنه مغزی
- انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی
- تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

ج) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار می‌باشند:

- ۱) متخصص داخلی
 - ۲) فوق تخصص غدد
 - ۳) متخصص ارتوپدی
 - ۴) متخصص جراح عمومی
 - ۵) متخصص عفونی
 - ۶) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی
- تبصره: در نهایت تصمیم گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و بیهوشی خواهد بود.

د) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

- ۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی
- ۲) متخصص بیهوشی

ر) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هاپریار (۴۰ ساعت)	*ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

- ۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار
- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علایم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علایم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک‌های وریدی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاه‌های داخل و خارج HBOT را اداره کند
- ۷) مکانیسم‌های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هاپریار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاه‌های چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه یک محفظه ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می‌شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول‌های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن ساز)، محل تی شوئی. بخش‌های درمان با اکسیژن هاپریار مستقر در بیمارستان می‌توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شوئی مشترک با بخش‌های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- ۱) دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه ای یا چند محفظه ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- ۲) منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- ۳) دستگاه TCOM
- ۴) ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- ۵) وسایل کامل معاینه عمومی و ENT
- ۶) تجهیزات لازم برای دبریدمان زخم

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	انواع پانسمان ها بر اساس وضعیت بیمار	-
۳	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه ای و در دستگاه های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۴	دستگاه تست قند به همراه کیت مخصوص	یک عدد
۵	لباس پنبه ای	یک دست برای هر بیمار

ف) استانداردهای ثبت

لازم است پرونده ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در گذشته
- ۲) چک لیست ارزیابی زخم بیمار (پیوست استاندارد)
- ۳) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۴) درخواست و ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیک (مانند سونوداپلر، اسپرومتری و ...) لازم در پرونده بیمار
- ۵) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان آنتی بیوتیکی، دبریدمان جراحی، پانسمان های پیشرفته لازم) در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

تصمیم گیری در خصوص استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان زخم پای دیابتی بر اساس دسته بندی زیر در خصوص زخم پای دیابتی صورت می گیرد (دسته بندی و گتر):

مرحله ۱: زخم های سطحی. نیاز به درمان با اکسیژن هایپر بار ندارد.

مرحله ۲: زخم های عمقی که به تاندون و استخوان می رسد؛ اکسیژن هایپر بار به عنوان یک روش درمانی مقرون به صرفه اندیکاسیون دارد.

مرحله ۳: درگیری بافت های عمقی به همراه عفونت؛ اکسیژن هایپر بار به عنوان یک روش کمک کننده در کنار سایر درمان ها اندیکاسیون دارد.

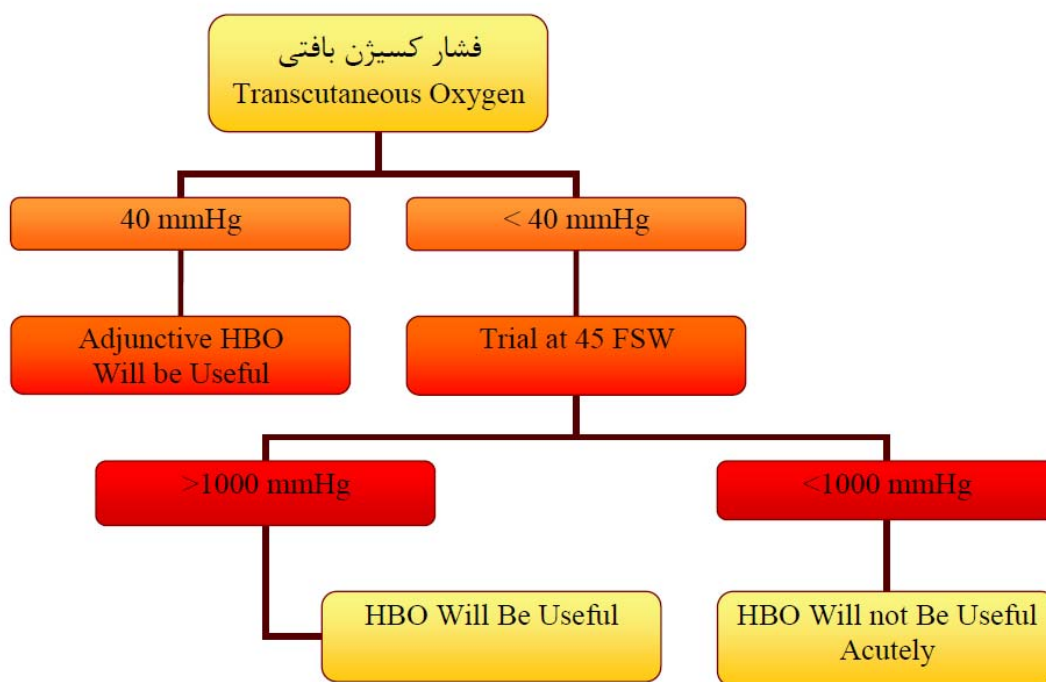
مرحله ۴: گانگرن قسمتی از پا؛ درمان با اکسیژن هایپر بار موجب کاهش اندازه بافت گانگرن و پیشگیری از آمپوتاسیون اندام می گردد.

مرحله ۵: گانگرن کل پا؛ معمولاً آمپوتاسیون مورد نیاز است؛ درمان با اکسیژن هایپر بار می تواند میزان آمپوتاسیون را کاهش دهد.

همانطور که مشخص است اکسیژن هایپر بار در موارد زخم های ایسکمیک و عفونی پای دیابتی (دسته بندی و گتر ۳ و به بالا) سودمند خواهد بود. هر چند شواهدی در خصوص مفید بودن این روش در موارد دسته بندی ۲ و گتر هم وجود دارد. در خصوص تایید

پاراکلینیکی سودمندی این روش می‌توان از روش اندازه‌گیری فشار اکسیژن از طریق پوست ($PtcO_2$) هم استفاده کرد و در صورتی که میزان فشار اکسیژن کمتر از ۴۰ میلی‌متر جیوه باشد مفید بودن آن تایید می‌گردد (آلگوریتم زیر). درمان زخم پای دیابتی با اکسیژن هایپر بار از میزان قند خون بیمار قبل از شروع درمان متاثر نمی‌شود، بنابراین نباید درمان را تا زمان رسیدن به کنترل مناسب بر روی قند خون به تاخیر انداخت. استفاده از درمان با اکسیژن هایپر بار موجب جلوگیری از قطع عضو و تسریع در روند بهبود و ترمیم زخم بیمار خواهد شد.

آلگوریتم تصمیم‌گیری در خصوص سودمندی HBOT در زخم پای دیابتی:



ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنتراندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:

مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
- آمفیزم ریوی
- کیست‌های ریوی
- تاریخیچه جراحی گوش و توراکس
- تب بالای کنترل نشده
- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)
- ترس از فضای بسته
- کنتراندیکاسیون مطلق:

- پنوموتوراکس: تنها کنتراندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.

- کتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.
- **عقونت تنفسی فوقانی:** این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس‌ها خواهد کرد.
- **آمفیزم با احتباس CO₂:** بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفیزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.
- **کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است:** این مسئله ممکن است درحین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.
- **سابقه ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش:** بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.
- **تب بالای کنترل نشده:** تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.
- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتاً شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بیشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی زخم پای دیابتی با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت در هر جلسه به شکل زیر می‌باشد:

- (۱) Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد
- (۲) Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار حدود ۹۰ دقیقه می‌باشد.
- (۳) Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده مانند دبریدمان زخم، درمان آنتی بیوتیکی تزریقی و پانسمان زخم حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

ن) تعداد دفعات مورد نیاز

تعداد جلسات کلی باید توسط پزشک معالج و میزان پاسخ بیمار به درمان تعیین شود و بطور میانگین حدود ۲۰ الی ۳۰ جلسه بطور روزانه مورد نیاز است.

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	متخصص طب هوافضا و زیر سطحی / متخصص بیهوشی	دکترای تخصصی	در کل زمان ارائه خدمت	به عنوان پزشک درمانگر و ارائه‌کننده خدمت ویزیت بیمار، تعیین تعداد جلسات درمانی و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز در هر جلسه
۲	پرستار	کارشناسی	در کل زمان ارائه خدمت	به عنوان پرستار انجام وظایف ذکر شده در بندهای فوق

ه) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه‌کننده خدمت با توجه به شدت زخم بیمار و روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد.
اندیکاسیون‌های بستری بیمار:

۱) نیاز بیمار به درمان آنتی بیوتیکی وریدی (مثل عفونت‌های سیستمیک و ...)

۲) نیاز بیمار به دبریدمان جراحی (گرید ۴-۵ و گنر)

۳) قند خون کنترل نشده

۴) بروز تشنج حین درمان یا سابقه قبلی اخیر (زیر ۲ سال) از تشنج

ی) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

بیمار محترم ضمن آرزوی شفای کامل و بهبودی هر چه سریعتر و امید به برطرف شدن مشکل شما، توصیه میشود برای افزایش میزان پاسخ دهی و موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار، به نکات زیر توجه فرمائید:

۱) ارتباط با پزشک معالج و کسب دستورات ایشان جهت درمان‌های مناسب در شرایط مختلف و بسته به شرایط هر بیمار موجب افزایش موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار خواهد شد.

۲) قبل از ورود به مرکز برای استفاده از اتاقک اکسیژن پرفشار، سنجاق، ساعت، کمربند و کلیه لوازم فلزی خود را در منزل بگذارید. از به همراه آوردن اشیای فلزی به مرکز خودداری نمایید.

۳) صبح روزی که قرار است تحت درمان قرار بگیرید، حتما استحمام کنید.

۴) قبل از شروع درمان، سابقه هرگونه بیماری قلبی، روانی، کلیوی، مادرزادی، جراحی، اختلالات خونی و غیره را به پزشک خود اطلاع دهید.

۵) در صورت ترس از مکان‌های بسته قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

منابع:

- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

Wound Assessment Chart

Patient's name:

Date: Time:

Wound Etiology

- ☐ Surgical ☐ Arterial ☐ Venous
☐ Pressure ulcer ☐ neurotrophic/DM ulcer
☐ Skin tears ☐ Trauma ☐ Other

Anatomic Location of Wound

- ☐ Upper/lower chest ☐ abdomen
☐ Back ☐ Head ☐ Ear ☐ R ☐ L
☐ Sacrum ☐ coccyx ☐ Trochanter ☐ R ☐ L
☐ Elbow ☐ R ☐ L ☐ Arm ☐ R ☐ L
☐ Leg ☐ R ☐ L ☐ Foot ☐ R ☐ L
☐ Ischium ☐ R ☐ L
☐ Heal ☐ R ☐ L
☐ Lateral malleolus ☐ R ☐ L
☐ Medial malleolus ☐ R ☐ L

Age of Wound

- ☐ Acute Date of onset:
☐ Chronic Date of onset:

Size

..... cm Length cm Widthcm Depth

Shape

- ☐ Oval ☐ Round ☐ Irregular ☐ Other

Stage, Grade, Category

- PrUs ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ sDTI
☐ Unstageable-Ulcer is necrotic

Wagner ulcer grade for neurotrophic ulcers:

- ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Sinus tract, tunnelling, undermining, fistulas

- ☐ Sinus tract/ tunnelling at o'clock cm
☐ Undermining (bigger area of tissue destruction - area is more like a cave than a tract)

Exudate

Colour

- ☐ Serous ☐ Serosanguineous ☐ Sanguineous
☐ Green ☐ Brown

Amount

- ☐ Scant ☐ Moderate ☐ Large

Consistency

- ☐ Clear ☐ Purulent ☐ Odor

Sepsis

- ☐ Local ☐ Systemic ☐ Both ☐ None

Surrounding skin

- ☐ Dark ☐ Edematous ☐ Erythematous
☐ Intact ☐ Swollen ☐ Other

Age:y/o ☐ M ☐ F

Margins

- ☐ Attached (connect to the sides of wound)
☐ Not attached (aren't connect to the sides of wound)
☐ Rolled

Maceration

- ☐ Present ☐ Not Present

Epithelialization

- ☐ Present ☐ Not Present

Eschar (necrotic tissue)

- ☐ Yellow slough ☐ Black ☐ Soft ☐ Hard
☐ String

Area around Eschar is:

- ☐ Dry ☐ Moist ☐ Reddened

Neovascularization

- ☐ Present ☐ Not Present

Tissue Bed

- ☐ Granulation tissue present
☐ Not present

Tenderness to Touch

- ☐ No Pain ☐ Pain Present ☐ On touch
☐ Anytime
☐ Only when performing ulcer care

Pain Score (circle appropriate numbers)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Patient getting pain medication

- ☐ Yes ☐ No

Pain Management:

- ☐ Effective ☐ Not Effective

Tension

- ☐ Tautness, hardness present
☐ Not present

Temperature

- ☐ Skin warm to touch ☐ Skin cool to touch
☐ Normal

Status

- ☐ Supportive Therapy
☐ Compression ☐ Off-Loading
☐ Pressure Redistribution Device
☐ Other

☐ Nutrition Consultation Request

Wound Status

Date of Assessment: / /

- ☐ Improve ☐ Unchanged

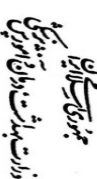
Doctor Signature:

Date:

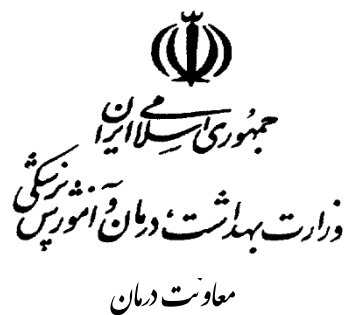
چارت ارزیابی زخم بیمار



فرم تدوین راهنمای تجویز



تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

درمان فلاپ و کرافت عارضه دار

با اکسشن هایپر بار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)

درمان با اکسیژن پرفشار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان فلاپ‌ها و گرافت‌های عارضه دار با اکسیژن پرفشار

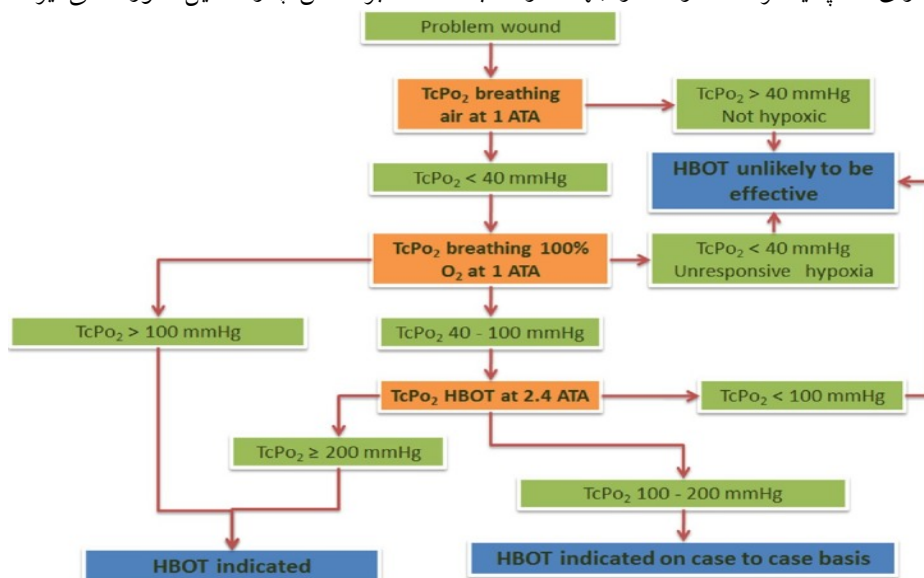
for Treatment of Compromised skin grafts and flaps Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)

بیشتر فلاپ‌ها و گرافت‌های پوستی در افراد سالم بدون مشکل ترمیم می‌شوند اما در بیمارانی با اختلال در گردش خون (Compromised circulation) این حالت رخ نمی‌دهد. فاکتور اصلی پاتوفیزیولوژیک در فلاپ‌ها و گرافت‌های دچار مشکل (Compromised) هیپوکسی است. که اکسیژن درمانی پرفشار (HBOT) با رفع هیپوکسی موجب بهبودی می‌شود. HBOT با اثر بر گرافت و بستر زخم موجب هیپراکسی و آنژیوژنز و افزایش عملکرد لکوسیتی و عمل آنتی میکروبی می‌شود. HBOT با کاهش ادم و ایجاد هیپراکسی در فلاپ موجب بهبود جریان خون می‌شود بعلاوه هنگامی که ری پرفیوژن اتفاق می‌افتد HBOT موجب کاهش پدیده No flow می‌شود. که این خاصیت بخاطر اثر روی نوتروفیل‌ها، اندوتلیوم و رادیکال‌های آزاد می‌باشد. مفید بودن HBOT در گرافت و فلاپ‌های عارضه دار در مطالعات حیوانی و انسانی به اثبات رسیده است. اثر آن هنگامی که حجم گرافت اندازه بزرگتری دارد بیشتر است.

درمان با اکسیژن هایپر بار (درمانی است که بیمار در داخل اتاقک مخصوص قرار داده می‌شود و اکسیژن ۱۰۰٪ یا دیگر مخلوط‌های گازی خاص را بالاتر از فشار اتمسفر سطح دریا (<۷۶۰ میلی متر جیوه) تنفس می‌کند) به عنوان یک درمان جانبی در کنار سایر روش‌های مراقبت از فلاپ‌ها و گرافت‌های مشکل دار بطور گسترده ای در حال استفاده است. HBOT در زخم‌ها زمانی اندیکاسیون دارد که فشار اکسیژن بافتی از طریق پوست ($TcpO_2$) به کمتر از ۴۰ میلی متر جیوه برسد که در فلاپ‌ها و گرافت‌های عارضه دار معمولاً کمتر از ۱۵ میلی متر جیوه است.

درمان با HBOT در فشار ۲ تا ۲/۴ اتمسفر برای مدت ۹۰ دقیقه دوبار در روز برای ۲ تا ۳ روز و سپس بعد از پایدارسازی کلینیکی که رخ می‌دهد یکبار در روز برای ۲۰ تا ۳۰ (بر حسب مورد) جلسه درمانی انجام می‌شود. در مواردی که انسداد شریانی یا وریدی خصوصاً در انتقال بافت جدا شده (Free) وجود داشته باشد ۳ بار در روز اول، دوبار در روز بعدی و سپس یکبار در روز بعد از درمان جراحی مناسب ادامه می‌یابد. اگر در داخل اتاقک در فشار ۲،۴ اتمسفر با اکسیژن ۱۰۰ درصد $TcpO_2$ بافتی زیر ۵۰ باقی بماند زنده ماندن بافت علی‌رغم استفاده از HBOT غیر ممکن است.

انتخاب بیمار دارای فلاپ یا گرافت عارضه‌دار جهت درمان با HBOT بر اساس چارت ذیل صورت می‌گیرد.



ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با فلاپ و گرافت عارضه دار با اکسیژن هایپر بار:
اقدامات قبل از درمان:

- ۱) تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان
- ۲) گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان
- تبصره:** رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).
- ۳) گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده
- ۴) کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۵) گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) و بررسی های پیشرفته تر مانند سی تی اسکن با رزولیشن بالا (HRCT) طبق نظر پزشک معالج
- ۶) درخواست و تجویز سونوگرافی داپلر اندام مبتلا جهت بررسی وضعیت عروقی و جریان خون عضوی در صورت لزوم (قبل از جلسه اول)
- ۷) تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول)
- ۸) معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)
- ۹) معاینه و بررسی سینوس های پارانازال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
- ۱۰) بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)
- ۱۱) اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست (Transcutaneous oxygen tension).
- ۱۲) اندازه گیری قند خون بیمار قبل از ورود به داخل دستگاه
- ۱۳) باز کردن و برداشت پانسمان محل زخم
- ۱۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپر بار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی
- ۱۵) تکمیل چارت ارزیابی زخم

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، بروز باروترومای گوش، سینوس ها و ریه در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- ۱) کنترل مجدد علائم حیاتی و قند خون
- ۲) درمان آنتی بیوتیکی مناسب در هر جلسه درمانی
- ۳) بررسی روند بهبود زخم و زنده بودن بافت فلاپ یا گرافت در هر جلسه درمانی
- ۴) انتخاب و انجام پانسمان مناسب با توجه به وضعیت بیمار و محل گرافت یا فلاپ در هر جلسه درمانی

د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار بر اساس اندیکاسیون ها و کنترااندیکاسیون ها و تعیین تعداد جلسات درمانی می باشند:

- ۱) فوق تخصص جراحی پلاستیک
- ۲) متخصص جراح عمومی
- ۳) متخصص ارتوپدی

۴) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

۵) متخصص پوست

۶) متخصص گوش و حلق و بینی

تبصره: در نهایت تصمیم گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و بیهوشی که گواهینامه دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار را دریافت کرده باشد خواهد بود.

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیبروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

- عوارض ریوی HBO: مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می توان دسته بندی کرد.
- مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن: تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می شود. یافته ها نشان داده اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می گردد. مخصوصا، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می شود.
- باروترومای ریوی: بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهر حال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیزم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند.
- پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتاقک چند نفره، پزشک باید ریه های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستنز باید انجام گیرد. واضح است که اگر این معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می شود.
- تشنج ناشی از اکسیژن: در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئنا موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباریتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک های تک نفره به دنبال بروز تشنج می توان فشار اتاقک

را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.

- ناخوشی برداشت فشار: ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می‌دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می‌کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می‌افتد.
- حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO: یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپربر اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می‌شود. حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده اند در زیر می‌آید:

➤ سکتة مغزی

➤ انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی

➤ تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

- متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

- متخصص بیهوشی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار (۴۰ ساعت)	* ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

- ۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار
- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علایم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علایم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک‌های وریدی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاههای داخل و خارج HBOT را اداره کند
- ۷) مکانیسم‌های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاههای چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه یک محفظه ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۲۰ متر به مقدار فوق اضافه می شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابان های اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن ساز)، محل تی شویی. بخش های درمان با اکسیژن هایپر بار مستقر در بیمارستان می توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شویی مشترک با بخش های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- ۱) دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه ای یا چند محفظه ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- ۲) منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- ۳) دستگاه TCOM
- ۴) ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- ۵) وسایل کامل معاینه عمومی و ENT
- ۶) تجهیزات لازم برای دبریدمان زخم

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مورد نیاز	میزان (تعداد یا نسبت)
۱	انواع پانسمان ها بر اساس وضعیت بیمار	-
۳	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه ای و در دستگاه های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۴	دستگاه تست قند	یک عدد
۵	لباس پنبه ای	یک دست برای هر بیمار

ی) استانداردهای ثبت:

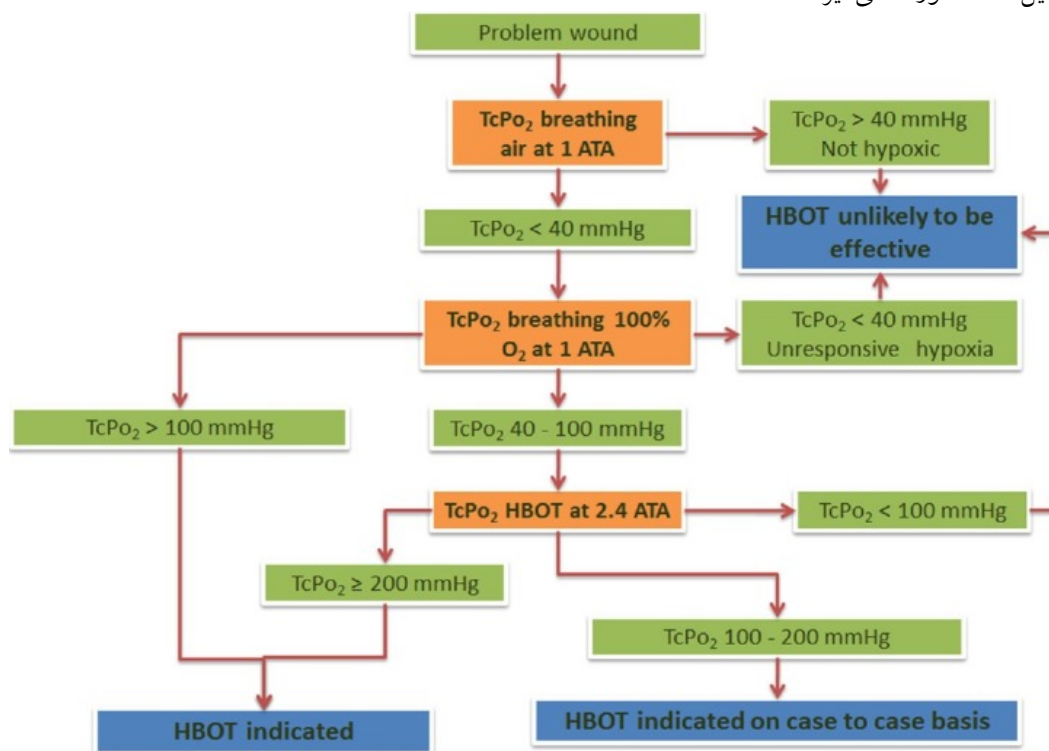
لازم است پرونده ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی
- ۲) چک لیست ارزیابی زخم بیمار
- ۳) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۴) درخواست و ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیک (مانند سونوداپلر، اسپیرومتری و ...) لازم در پرونده بیمار
- ۵) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان آنتی بیوتیکی، پانسمان های پیشرفته لازم) در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

درمان با HBOT در فشار ۲ تا ۲/۴ اتمسفر برای مدت ۹۰ دقیقه دوبار در روز برای ۲ تا ۳ روز و سپس بعد از پایداری سازی کلینیکی که رخ می‌دهد یکبار در روز برای ۲۰ تا ۳۰ جلسه درمانی انجام می‌شود. در مواردی که انسداد شریانی یا وریدی خصوصا در انتقال بافت جدا شده (Free) وجود داشته باشد ۳ بار در روز اول، دوبار در روز بعدی و سپس یکبار در روز همزمان با درمان جراحی مناسب ادامه می‌یابد. اگر در داخل اتاقک فشار در فشار ۲/۴ اتمسفر با اکسیژن ۱۰۰ درصد $TcpO_2$ بافتی زیر ۵۰ باقی بماند زنده ماندن بافت علی‌رغم استفاده از HBOT غیر ممکن است.

تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان فلاپ‌ها یا گرافت‌های عارضه‌دار بر اساس چارت زخم‌های مقاوم به درمان که در ذیل آمده صورت می‌گیرد:



ل) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنترااندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:

مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
- آمفیزم ریوی
- کیست‌های ریوی
- تاریخچه جراحی گوش و توراکس
- تب بالای کنترل نشده
- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)
- ترس از فضای بسته
- کنترااندیکاسیون مطلق:

- پنوموتوراکس: تنها کنترااندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از

جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.

➤ کتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.

- **عفونت تنفسی فوقانی:** این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس ها خواهد کرد.
- **آمفیزم:** بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفیزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.
- **کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است:** این مسئله ممکن است درحین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.
- **سابقه ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش:** بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.
- **تب بالای کنترل نشده:** تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.
- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتا شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بیشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی گرافت ها و فلپ‌های مختل با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت به شکل زیر می‌باشد:

Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد

Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار حدود ۹۰ دقیقه می‌باشد.

Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد.

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

بیمار محترم ضمن آرزوی شفای کامل و بهبودی هر چه سریعتر و امید به برطرف شدن مشکل شما، توصیه میشود برای افزایش میزان پاسخ‌دهی و موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار، به نکات زیر توجه فرمائید:

۱) ارتباط با پزشک معالج و کسب دستورات ایشان جهت درمان‌های مناسب در شرایط مختلف و بسته به شرایط هر بیمار موجب

افزایش موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار خواهد شد.

۲) قبل از ورود به مرکز برای استفاده از اتاقک اکسیژن پرفشار، سنجاق، ساعت، کمربند و کلیه لوازم فلزی خود را در منزل بگذارید. از به همراه آوردن اشیای فلزی به مرکز خودداری نمایید.

۳) صبح روزی که قرار است تحت درمان قرار بگیرید، حتما استحمام کنید.

۴) قبل از شروع درمان، سابقه هرگونه بیماری قلبی، روانی، کلیوی، مادرزادی، جراحی، اختلالات خونی و غیره را به پزشک خود اطلاع دهید.

۵) در صورت ترس از مکان‌های بسته قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

منابع:

- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازت دهان

بسمه تعالی

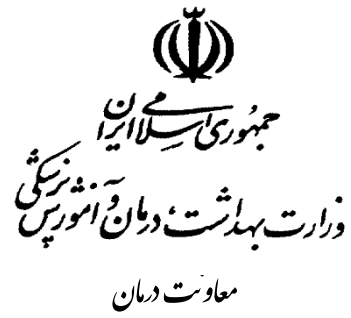
فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اقدامات قبل از ارائه خدمت	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
				کتر از اندیکاسیون	اندیکاسیون					
۱. گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) به صورت: بررسی های پیشرفته تر طبق نظر پزشک معالج ۲. درخاست و تجویز سونوگرافی داپلر انعام تحتانی جهت بررسی وضعیت عروقی و جریان خون انعام تحتانی در صورت لزوم (قبل از جلسه اول) ۳. تست های عملکردیه (قبل از جلسه اول) ۴. معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی) ۵. معاینه و بررسی سینوس های پارانازال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج) ۶. بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضریان سازهای قلابی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول) ۷. اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست ۸. اندازه گیری قند خون بیمار قبل از ورود به داخل دستگاه	۲ ساعت	* درمان با HBOT در فشار ۲ تا ۲/۴ اتمسفر برای مدت ۹۰ دقیقه دوبار در روز برای ۲ تا ۳ روز و سپس بعد از پایداری کلینیکی که رخ می دهد برای ۲۰ تا ۳۰ جلسه درمانی بطور روزانه انجام می شود. * در مواردی که انسداد شریانی یا وریدی خصوصاً در انتقال بافت جدا شده (Free) وجود داشته باشد ۳ بار در روز اول، دوبار در روز بعدی و سپس یکبار در روز (۲۰-۳۰ جلسه) همزمان با درمان جراحی مناسب ادامه می یابد.	بیمارستان دارای اکسیژن هابریار (HBOT)	مطلق: * پیوتراکس فشاری درمان نشده نسبی: * عفونت دستگاه تنفسی فوقانی * آمیزم ریوی * کیست های ریوی * تاریخچه جراحی گوش و توراکس * تب بالای کنترل نشده * بارداری (به خصوص در ماه های اول) * ترس از فضای بسته	فلاپ ها و گرفت های عارضه دار	۱. متخصص طب هوافضا و زیر سطحی ۲. فوق تخصص جراحی پلاستیک ۳. متخصص جراح عمومی ۴. متخصص ارتوپدی ۵. متخصص پوست ۶. متخصص ENT	۱. متخصص طب هوافضا و زیر سطحی ۲. فوق تخصص جراحی پلاستیک ۳. متخصص جراح عمومی ۴. متخصص ارتوپدی ۵. متخصص پوست ۶. متخصص ENT	بستری موقت	۹۰۱۹۱۵	درمان با اکسیژن پر فشار

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

درمان استثناییت مزمن و راجحه

با اکسپشن باسپر بار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT)

درمان با اکسیژن هایپر بار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان استئومیلیت مزمن و راجعه با اکسیژن هایپر بار

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) for Treatment of Refractory & chronic Osteomyelitis

استئومیلیت یک عفونت استخوانی یا مغز استخوانی است که معمولاً به وسیله باکتری‌های پیوژن یا مایکوباکتریوم‌ها بوجود می‌آید. استئومیلیت عود کننده، یا یک فرم از استئومیلیت مزمن پایدار و راجعه است که به اقدامات درمانی مناسب پاسخ درمانی کافی نداده است یا استئومیلیتی حاد است که به درمان‌های مرسوم و تکنیک‌های مورد پذیرش پاسخ مناسب نداده باشد. وجود یک شرایط هایپوکسیک در استخوان علتی برای ایجاد استئومیلیت است ۳ احتمال عمده برای ایجاد این شرایط هایپوکسیک متصور است:

۱- مصرف اکسیژن توسط میکرو ارگانیسم‌های پاتوژن

۲- مصرف اکسیژن بوسیله سلول‌های التهابی

۳- اختلال پرفیوژن موضعی در بافت به علت ادم بافتی

بنابراین استئومیلیت یک شرایط هایپوکسیک استخوانی است که در آن PO_2 اینترامدولاری به زیر ۳۰ میلی متر جیوه می‌رسد و این هایپوکسی عضو را مستعد عفونت و عدم ترمیم می‌کند.

استفاده از روش درمانی اکسیژن هایپر بار که توسط اتاقک‌های پر فشار درمانی با فشار بالای ۱،۴ اتمسفر و استنشاق اکسیژن صد در صد صورت می‌گیرد یکی از روش‌های درمانی در استئومیلیت‌های مزمن و راجعه می‌باشد.

مکانیسم عملکردی اکسیژن هایپر بار در استئومیلیتها به شرح ذیل می‌باشد:

۱- HBOT باعث افزایش تانسیون اکسیژن بافتی خصوصاً در موضع هیپوکسیک - ایسکمیک می‌شود.

۲- HBOT با تامین اکسیژن مورد نیاز باعث تقویت عملکرد کشندگی لکوسیت‌ها با مکانیسم وابسته به اکسیژن در مسیر هیدروژن پر اکساید و سوپر اکساید می‌شود.

۳- بالا رفتن PO_2 در زخم استخوانی باعث تقویت روند استئوژنز و نئواسکولاریزاسیون و پر شدن محل استخوان مرده با عروق و ساختارهای بافتی جدید می‌شود. بهبود واسکولاریتی باعث حضور و عملکرد بهتر لکوسیت‌ها آنتی بادی‌ها و آنتی بیوتیک‌ها می‌شود.

۴- HBOT باعث تقویت عملکرد استئوکلاست‌ها و از بین بردن استخوان‌های مرده می‌شود.

۵- مهم‌ترین اثر HBOT در درمان استئومیلیت به علت تقویت فاکتورهای میزبان می‌باشد تا اثر مستقیم بر میکرو ارگانیسم ایجاد کننده بیماری.

بنابراین به نظر میرسد تاثیر مطلوب HBOT در درمان استئومیلیت بیشتر به علت تاثیر بر دفاع میزبان بوده است تا تاثیر مستقیم بر میکرو ارگانیسم.

درمان با اکسیژن هایپر بار در استئومیلیت‌های غیرعارضه‌دار اندامی و در بیماران بدون موربیدیتی و مورتالیتی بر اساس توصیه‌های AHA در کلاس IIb درمان قرار می‌گیرد همچنین بر اساس توصیه‌های AHA در صورت وجود استئومیلیت در بیماران دیابتی با زخم اندامی grade 3,4 و گنر استفاده از این روش درمانی در کلاس I AHA قرار می‌گیرد.

همچنین استفاده از این روش درمانی در استئومیلیت‌های استخوانی در نواحی که وجود استئومیلیت با مورتالیتی و موربیدیتی بالا همراه است همانند Skull و استرنوم و jaw...می‌تواند در کلاس I AHA قرار گیرد.

Table 2. Summary of AHA Class Recommendations for HBO ₂ Treatment of Osteomyelitis			
	Patient descriptors	Treatment method combination	AHA class recommendation
Long bone / non-specified	Adult	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Adult	HBO ₂ & antibiotics	Class IIb
	Adult	HBO ₂ alone	Class III
	Before debilitating surgery / amputation	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Mandibular	Adult	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Adult	HBO ₂ & antibiotics	Class IIb
	Adult	HBO ₂ alone	Class III
	Child	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
	Child	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
Spinal	Before debridement surgery / hardware removal	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Cranial	Before debridement surgery / hardware removal	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Malignant otitis external	Tisch Stage III or IV	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Tisch Stage I or II	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIb
Sternal	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa

بیشتر موارد استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان استئومیلیت با نتایج درمانی خوبی به صورت جلسات پیوسته اکسیژن هایپر بار همزمان با درمان آنتی بیوتیکی اختصاصی بر اساس کشت مستقیم از محل زخم و عموماً بعد از درمان دبریدمان جراحی همراه بوده است.

HBOT معمولاً به صورت درمان روزانه به مدت ۹۰-۱۲۰ دقیقه با فشار ۲-۳ ATA (۲۰۲/۶۵-۳۰۳/۹۸ K.pa) تجویز می گردد.

البته توصیه درمانی در این بازه فشار و زمان درمان بر اساس شرایط بالینی بیمار و تصمیم پزشک معالج خواهد بود. بر این اساس حداقل مدت زمان نیاز برای درمان در استئومیلیت عود کننده یک بازه زمانی ۴ الی ۶ هفته می باشد. به طور مشخص ۲۰ حداقل ۲۰ تا ۴۰ جلسه بعد از درمان دبریدمان اولیه جراحی تعداد جلسات درمان با اکسیژن هایپر بار خواهد بود. اگرچه که در بیماران با استئومیلیت نواحی , cranial, spinal, sternal استئومیلیت های که دبریدمان وسیع جراحی نیاز داشته باشند

تعداد جلسات در همراهی با آنتی بیوتیک اختصاصی بر اساس کشت مستقیم از محل بیشتر خواهد بود .

در مقابل در صورتیکه پاسخ درمانی در یک پریود زمانی عموماً ۴ تا ۶ هفته بوجود نیاید حتماً باید استراتژی درمان عوض شود و دیریدمان جراحی مجدد و تغییر آنتی بیوتیک بر اساس کشت مجدد از محل زخم و مدت زمان درمان با اکسیژن هایپر بار و فشار مورد استفاده در هر جلسه از درمان مورد بازبینی قرار گیرد.

مهم ترین توجیه استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان استئومیلیت مزمن بالا بردن تانسیون اکسیژن در استخوان عفونی است مطالعات نشان داده است که کاهش تانسیون اکسیژن در موضع استخوان عفونی بعد از درمان با اکسیژن هایپر بار به سطح نرمال یب بالاتر از نرمال رسیده است.

نوترو فیل ها برای فعالیت اکسیداتیو خود برای از بین بردن باکتری ها به تانسیون اکسیژن معادل ۳۰-۴۰ میلی مت جیوه نیاز دارند.

لکوسیت ها هم برای از بین بردن باکتری های گرم منفی هوازی و گرم مثبت ها همانند استافیلوکوک آئروس نیازمند تانسیون قابل قبولی از اکسیژن می باشند که در صورت کاهش تانسیون اکسیژن موضع هایپوکسیک استخوانی مستعد عفونت می گردد. میزان کشندگی فاگوسیت ها در PO_2 معادل ۲۳ میلی متر جیوه کاهش واضح دارد این کشندگی در PO_2 بین ۴۵ تا ۱۰۹ میلی متر جیوه افزایش می یابد اما این تاثیر به طور قابل توجهی زمانی که PO_2 معادل یا بالاتر از ۱۵۰ میلی مت جیوه می شود افزایش چشمگیری می یابد.

به طو کلی می توان گفت که PO_2 در سطح دریا در تنفس هوای در موضع غیر عفونی استخوان معادل $31 \pm 4/6$ میلی متر جیوه و در سطح دریا با تنفس اکسیژن معادل $98/8 \pm 22$ و در ۲ ATA فشار و تنفس هوا معادل $191 \pm 47/9$ و در ۲ ATA فشار و تنفس اکسیژن ۱۰۰٪ معادل $309/3 \pm 29/6$ خواهد بود.

همچنین جهت عملکرد بهتر لکوسیت ها HBOT باعث انتقال بهتر آنتی بیوتیک ها از cell wall باکتری ها می شود. انتقال آمینوگلیکوزید ها از cell wall باکتری ها وابسته به اکسیژن است و محیط هایپوکسیک کاهش می یابد. همچنین انتقال آنتی بیوتیک ها ی همانند جنتامایسین توبرامایسین آمیکاسین د رتانسیون اکسیژن بافتی بین ۲۰ تا ۳۰ میلی متر جیوه انجام نمی شود بنابراین HBOT با بالا بردن تانسیون اکسیژن در بافت باعث تقویت و انتقال بهتر و موثرتر آنتی بیوتیک ها می شود.

در همراهی HBOT با سفالوسپورین ها اثر synergistic وجود دارد. به طوری که همراهی HBOT با سفازولین ها باعث کاهش ۱۰۰ برابری colony count باکتری در مقایسه با دیگر آنتی بیوتیک ها با HBOT به تنهایی شده است. به طور کلی استفاده از HBOT باعث کاهش ۴۶٪ در میزان عفونت و کاهش مدت بستری از ۱۳ روز به ۶ روز در صورت استفاده همزمان از HBOT و آنتی بیوتیک شده است.

HBOT اثرات مستقیم و ساپرس کننده بر عفونت های بی هوازی که حدود ۱۵ درصد از عفونت های ایزوله و مزمن و غیر هماتوژن استئومیلیت ها را شامل می شود دارد.

رمودلینگ استخوانی بوسیله استئوکلاست ها انجام می شود یک فرایند وابسته به اکسیژن است که تانسیون اکسیژن پایین باعث مهار این روند می شود. مینرالیزاسیون و healing استخوانی در مواجهه های intermittent با HBOT افزایش می یابد. HBOT باعث کاهش ادم بافتی کاهش فشار کمپارتمان تسریع روند کلاژن سازی کمک به آنژیو ژنز کاپیلری در استخوان و بافت هیپوکسیک می شود. استئومیلیت مزمن:

عموماً زمانی از این ترم استفاده می شود که مدت زمان درمان کلینیکال بیشتر از ۴ تا ۶ هفته باشد.

استئومیلیت عودکننده:

عموماً زمانی از این ترم استفاده می شود که علی رغم درمان آنتی بیوتیکی و جراحی و دیریدمان در یک فاصله زمانی ۴ تا ۶ هفته هنوز پاسخ درمانی مناسب بوجود نیامده باشد.

کلاسیفیکاسیون درمان در استئومیلیت:

یکی از مهم ترین طبقه بندی های انجام شده در زمینه استئومیلیت ها طبقه بندی cierny –mader است که می تواند به عنوان راهنمایی برای این مورد باشد که چه بیمارانی از درمان با اکسیژن هایپر بار سود می برند. اگرچه طبقه بندی های دیگری نیز موجود است اما طبقه بندی cierny –mader یک طبقه بندی عملکردی بر اساس نوع عفونت و محل آناتومیک و معیارهای فیژیولوژیک میزبان می باشد و یک طبقه بندی مقبول و ارزشمند درمانی می باشد.

بر اساس طبقه‌بندی cierny-mader استئومیلیت به چهار گروه اصلی طبقه‌بندی می‌شود:

- 1) bones intramedullary surface
- 2) superficial cortical aspects and adjacent soft tissues
- 3) full thickness but localized
- 4) segmental of cortex or diffuse through and through portion of the bone

این طبقه‌بندی آناتومیک به ترتیب نامگذاری localized, diffuse, superficial, medullary استئومیلیت گفته

می‌شود و به نوعی 1,2,3,4 stage هم گفته می‌شود.

همچنین بیماران بر اساس وضعیت میزبان هم به ۳ گروه تقسیم می‌شوند:

- 1-A host: normal
- 2- B host: compromised
- 3-C host: whom the treatment of the disease is worse than disease

در این طبقه‌بندی گروه B host خودش به ۳ زیر گروه تقسیم می‌شود شامل:

- 1-Bs: compromised systemically
- 2-BL: locally at site of osteomyelitis
- 3-BLs: both

Table 1. Systemic or Local Factors Affecting Immune Surveillance, Metabolism, and Local Vascularity				
Physiologic Class				
A Host	B Host			C Host
Normal Host	Systemic compromise (B _s)	Local compromise (B _L)	Both compromised (B _{LS})	Treatment worse than the disease
	Malnutrition	Chronic lymphedema		
	Renal failure	Venous stasis		
	Diabetes mellitus	Major vessel compromise		
	Chronic hypoxia	Arteritis		
	Immune deficiency	Extensive scarring		
	Malignancy	Radiation fibrosis		
	Extremes of age	Small vessel disease		
	Immunosuppression	Complete loss of local sensation		
	Tobacco abuse			

بر اساس طبقه‌بندی cierny-mader بیماران در stage 1 بیماری با درمان آنتی بیوتیکی مدیریت می‌شوند. در stage 2 بیماران با درمان آنتی بیوتیکی و دبریدمان جراحی در بافت نرم و بافت استخوانی گرفتار درمان می‌شوند. بیماران در stage 3,4 استئومیلیت خصوصا اگر استئومیلیت عارضه دار باشد چه سیتیک باشد چه لوکال از درمان با اکسیژن هایپر بار (HBOT) در همراهی با آنتی بیوتیک اختصاصی و دبریدمان جراحی سود می‌برند.

Figure 1. Cierny-Mader's Anatomic Staging

<p>Stage 1: Medullary osteomyelitis</p>	<p>Stage 2: Superficial osteomyelitis</p>	<p>Stage 3: Localized osteomyelitis</p>	<p>Stage 4: Diffuse osteomyelitis</p>
<p>Anatomic Characteristic: Infection confined to bone intramedullary surfaces</p> <p>Typical Etiology: Hematogenous seeding, infected intramedullary hardware</p> <p>Primary Management: Culture directed antibiotics, hardware removal for refractory infection of stable bone</p>	<p>Anatomic Characteristic: Surface infection of periosteum and cortical bone</p> <p>Typical Etiology: Bone coverage defect allowing infection spread from overlying soft tissue wounds</p> <p>Primary Management: Culture directed antibiotics, superficial debridement of necrotic bone & tissue</p>	<p>Anatomic Characteristics: Localized full thickness involvement of cortical bone, ± sequestration</p> <p>Typical Etiology: Penetrating trauma, surgical contamination, infected hardware</p> <p>Primary Management: Culture directed antibiotics, debridement of necrotic bone & tissue, adjunctive HBO₂ therapy for refractory/progressive infection</p>	<p>Anatomic Characteristics: Through-and-through bone involvement (i.e. combined Stage 1, 2 and 3 characteristics), ± sequestration, with mechanical instability either before or after debridement</p> <p>Typical Etiology: Penetrating trauma, surgical contamination, infected hardware</p> <p>Primary Management: Culture directed antibiotics, debridement of necrotic bone & tissue, bone stabilization, adjunctive HBO₂ therapy for refractory /progressive infection</p>

پرتکل درمانی در استئومیلیت‌های مزمن عموماً به صورت در مان با اکسیژن هاپیر بار یک بار در روز به صورت پایه و یا پنج تا هفت درمان در هفته می‌باشد. مدت زمان هر جلسه بین ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه می‌باشد. اگرچه بعضی رژیم‌های درمانی به صورت دو بار در روز خصوصاً در دو تا سه روز اول بعد از جراحی با هدف جلوگیری از کلونیزاسیون باکتری به صورت تهاجمی و هم چنین با هدف کم کردن ادم بافتی و کاهش inflamaiton بر اساس نظر پزشک معالج کاربرد دارد. تعداد جلسات درمان از ۱۴ تا ۱۰۰ جلسه در مطالعات مختلف بیان شده است اما تعداد ۲۰ الی ۵۰ جلسه عموماً مورد پذیرش است. اگرچه تعداد جلسات درمانی به شدت بیماری میزان پاسخ بیمار و ریسک عود بیماری بستگی دارد.

به عنوان یک قانون در درمان استئومیلیت استفاده از آنتی بیوتیک تراپی باید در همراهی با درمان HBOT تا زمانی که شواهد کامل از رواسکولاریزاسیون در استخوان عفونی دیده شود ادامه یابد که بر اساس ملاحظات گفته شده در بالا این مدت حداقل ۴ تا ۶ هفته خواهد بود.

همواره باید مد نظر داشت که فاکتورهای B در طبقه‌بندی cierny- mader باعث آهسته شدن روند بهبود و طولانی شدن جلسات HBOT و آنتی بیوتیک تراپی به میزان یک تا دو هفته بیش از مدت معمول درمان خواهد شد و در صورت وجود این فاکتورها حداقل مدت زمان HBOT بین ۶ تا ۸ هفته خواهد شد.

نتایج بالینی درمان با اکسیژن هاپیر بار:

میزان موفقیت درمان با اکسیژن هاپیر بار در استئومیلیت‌های مزمن و عود کننده بین ۶۰ تا ۸۵ درصد است. استفاده از این روش درمانی با نتایج امید بخشی خصوصاً در نواحی که برداشت استخوان و دیریدمان آن امکان پذیر نباشد همانند skull, spain نقش حیاتی این روش درمانی را بارزتر خواهد کرد.

استئومیلیت فک jaw:

استئومیلیت مندیبل عموماً ناشی از یک عفونت درمان نشده دندانی یا به دنبال عارضه دار شدن یک دندان کشیده شده بوجود می‌آید. از آنجایی که استخوان مندیبل خونرسانی کم تری نسبت به ماگزایلا دارد استعداد عفونت آن بیشتر است. با این اوصاف

استئومیلیت در ناحیه فک از پروگنوز بهتری نسبت به استئومیلیت‌های استخوان‌های دراز بر خوردار است. علت این مسئله دسترسی راحت تر مندیبل جهت دبریدمان و وجو عروق کلترا ل زیاد در ناحیه صورت می‌باشد. ارگانسیم‌های معمول استئومیلیت فک شامل موارد ذیل می‌باشد:

- 1) *Actinomyces israelii*
- 2) *Eikenella corrodens*
- 3) *Bacteroides fragilis*
- 4) *Staphylococcus aureus*

به طور کلی در درمان استئومیلیت فک موارد ذیل باید رعایت شود:

برداشتن موضع عفونی

دبریدمان بافت نکروتیک

رنگ‌آمیزی و کشت از بافت عفونی

کارگذاری درن شستشو با محلول Dakins

بی‌حرکی و فیکساسیون

آنتی بیوتیک تراپی

استفاده از درمان اکسیژن هاپر بار به عنوان یک درمان adjuant باعث بهبود استئومیلیت‌های مزمن این ناحیه و جلوگیری از ablation surgical در این ناحیه خواهد شد.

اندیکاسیون‌های ویژه:

استئومیلیت استرنوم:

استئومیلیت استرنال بعد از استرنوتومی مدیال ناشایع است اما در صورت ایجاد یک شرایط بسیار کشنده است میزان کشندگی این حالت بین ۲۵ ال ۳۰ درصد است. استفاده از اکسیژن هاپر بار در درمان استئومیلیت استرنوم که یکی از عوارض استرنوتومی در جراحی‌های قلب باز می‌باشد با نتایج درمانی بسیار خوبی همراه بوده است. استئومیلیت ورتبرال:

این استئومیلیت نیز از مورتالیتی و موربیدیتی بالای برخوردار است. به طور کلی استئومیلیت‌های کرائیال حدود ۱,۵ درصد از کل موارد استئومیلیت‌ها را شامل می‌شود که در ۲-۹ درصد بیماران با کرانیوتومی ایجاد می‌شود و میزان مورتالیتی آن در حدود ۱۳ درصد می‌باشد. استفاده از اکسیژن هاپر بار در کنار درمان آنتی بیوتیکی و خروج فیکساتورها و دبریدمان جراحی با نتایج درمانی مناسبی همراه بوده است.

اتیت اکسترن بدخیم:

این سندرم که بوسیله CHANDLE تعریف شده است یک مقاومت آنتی بیوتیکی ناشی از عفونت سودومونا آئروژیناز در ناحیه مئاتوس گوش خارجی با استئومیلیت استخوان تمپورال می‌باشد. این بیماری عموماً در افراد دیابتی با ضعف سیستم ایمنی دیده می‌شود. میزان مورتالیتی آن حدود ۳۵ درصد می‌باشد. گسترش عفونت در ناحیه گوش خارجی و تهاجم به استخوان تمپورال باعث استئومیلیت در این ناحیه می‌شود. در این بیماران حتماً باید رادیوگرافی ساده سر و گردن و CT scan استخوان تمپورال انجام شود. درمان با اکسیژن هاپر بار و آنتی بیوتیک مناسب و جراحی هر چه سریع‌تر باید شروع شود.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با استئومیلیت مزمن با اکسیژن هاپر بار:

اقدامات قبل از درمان:

تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترا اندیکاسیون‌های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان گرفتن رضایت‌نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان. در صورتی که بیمار زیر ۱۸ سال سن دارد رضایت‌نامه توسط پدر بیمار یا سرپرست قانونی آن تکمیل می‌گردد.

تبصره: رضایت‌نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).

گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده

کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)

گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض)

تبصره: بررسی های پیشرفته تر طبق نظر پزشک معالج

درخواست و تجویز سونوگرافی داپلر اندام تحتانی جهت بررسی وضعیت عروقی و جریان خون اندام تحتانی در صورت لزوم (قبل از جلسه اول)

رادیوگرافی ساده از استخوان مبتلا قبل از شروع جلسات HBOT و ۱۰ تا ۱۴ روز بعد از شروع درمان از جهت بررسی cortical erosion, periosteal reaction, mixed bony lucency, sclerosis and sequestrum.

MRI بهترین مودالیتیه جهت بررسی استئومیلیت خصوصا در ستون مهره و بررسی طناب نخاعی و استئومیلیت در اندام ها خصوصا در پای دیابتی است. در صورت در دسترس نبودن MRI می توان از CT و سونو گرافی استفاده کرد.

تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول)

معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)

معاینه و بررسی سینوس های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)

بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)

اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست (Transcutaneous oxygen tension).

اندازه گیری قند خون بیمار قبل از ورود به داخل دستگاه

باز کردن و برداشت پانسمان محل زخم

آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپر بار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب از جنس cotton بدون جیب که مرکز درمانی در اختیار بیمار قرار می دهد، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه

جسم خارجی

مصرف الکل تا ۴ ساعت قبل از هر جلسه ممنوع است.

بیمار بهتر است قبل از هر جلسه دوش گرفته باشد یا هر گونه وسایل آرایشی بهداشتی make up یا هر گونه لوسیون که احتمال شعله ور شدن را داشته باشد قبل از شروع جلسات پاک بنماید.

Baseline Ophthalmology Examination خصوصا در مواردی که تعداد جلسات بیش از ۴۰ جلسه خواهد شد.

اندازه گیری سطح CO₂ در چمبرهای مولتی پلیس

داشتن تجهیزات air break خصوصا در درمان ها با فشار بالای 2ATA

ECG قبل از شروع جلسات

تکمیل چارت ارزیابی زخم و استئومیلیت

اقدامات حین درمان:

۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار (treatment plan)

۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار و شرایط بالینی

۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، هایپوگلیسمی بروز باروترومای گوش، درد سینوس ها و بارو ترومای ریه کوتاهی تنفس، کلاستروفوبیا در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

۱) کنترل مجدد علائم حیاتی و قند خون

۲) درمان آنتی بیوتیکی مناسب در هر جلسه درمانی

۳) دبریدمان زخم و برداشتن بافت های نکروزه در هر جلسه درمانی

۴) بررسی روند بهبود زخم در هر جلسه درمانی

۵) انتخاب و انجام پانسمان مناسب با توجه به وضعیت بیمار و زخم پا در هر جلسه درمانی

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

- عوارض ریوی HBO: مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می‌توان دسته‌بندی کرد.
 - مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن: تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می‌تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می‌شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول‌های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می‌شود. یافته‌ها نشان داده‌اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می‌گردد. مخصوصاً، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می‌گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می‌شود.
 - باروترومای ریوی: بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهر حال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیژم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند.
- پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتاقک چند نفره، پزشک باید ریه‌های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و تورااستز باید انجام گیرد. واضح است که اگر این
- معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می‌شود.
- تشنج ناشی از اکسیژن: در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباریتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می‌تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می‌توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک‌های تک نفره به دنبال بروز تشنج می‌توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.
 - ناخوشی برداشت فشار: ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می‌دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می‌کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می‌افتد. در این خدمت حداکثر از فشار ۲/۸ اتمسفر استفاده می‌شود که بروز ناخوشی برداشت فشار بسیار نادر است.

- حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO: یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپر بار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می شود. حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده اند در زیر می آید:

➤ سکته مغزی

➤ انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی

➤ تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار بر اساس اندیکاسیون ها و کنترااندیکاسیون ها و تعیین تعداد جلسات درمانی می باشند:

۱) متخصص ارتوپدی

۲) متخصص داخلی

۳) متخصص عفونی

۴) متخصص جراح عمومی

تبصره: در نهایت تصمیم گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و بیهوشی خواهد بود.

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

۲) متخصص بیهوشی

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار (۴۰ ساعت)	*ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

- ۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار
- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علایم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علایم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک های وریدی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاه های داخل و خارج HBOT را اداره کند

- ۷) مکانیسم‌های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاههای چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه یک محفظه ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول‌های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن‌ساز)، محل تی شویی.

بخش‌های درمان با اکسیژن هایپر بار مستقر در بیمارستان می‌توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شویی مشترک با بخش‌های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

- ۱) دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه‌ای یا چند محفظه‌ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- ۲) منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن‌ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- ۳) دستگاه TCOM
- ۴) ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- ۵) وسایل کامل معاینه عمومی و ENT
- ۶) تجهیزات لازم برای دبریدمان زخم

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	انواع پانسمان‌ها بر اساس وضعیت بیمار	-
۳	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه‌ای و در دستگاه‌های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۴	دستگاه تست قند به همراه کیت مخصوص	یک عدد
۵	لباس پنبه‌ای	یک دست

ی) استانداردهای ثبت

لازم است پرونده‌ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در گذشته
- ۲) چک لیست ارزیابی زخم بیمار (پیوست استاندارد)
- ۳) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۴) درخواست و ثبت نتایج بررسی‌های پاراکلینیک (مانند سونوداپلر، اسپیرومتری و ...) لازم در پرونده بیمار
- ۵) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان آنتی بیوتیکی، دبریدمان جراحی، پانسمان‌های پیشرفته لازم) در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

استئومیلیت مقاوم به درمان (< ۶ هفته) که به درمان‌های متداول دبریدمان جراحی و تجویز آنتی بیوتیک جواب نداده است.

ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنتراندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:
مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی
- آمفییزم ریوی
- کیست‌های ریوی
- تاریخچه جراحی گوش و توراکس
- تب بالای کنترل نشده
- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)
- ترس از فضای بسته
- کنتراندیکاسیون مطلق:

- پنوموتوراکس: تنها کنتراندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.
- کنتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان‌آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.

- عفونت تنفسی فوقانی: این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس‌ها خواهد کرد.
- آمفییزم: بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفییزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.
- کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است: این مسئله ممکن است در حین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.
- سابقه‌ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش: بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.
- تب بالای کنترل نشده: تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن

قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.

- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ‌گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتاً شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بیشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی استئومیلیت مزمن با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت در هر جلسه به شکل زیر می‌باشد:

- 1) Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد
- 2) Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار حدود ۹۰ دقیقه می‌باشد.
- 3) Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده مانند دبریدمان زخم، درمان آنتی بیوتیکی تزریقی و پانسمان زخم حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

تعداد جلسات کلی باید توسط پزشک معالج و میزان پاسخ بیمار به درمان تعیین شود و بطور میانگین حدود ۳۰ جلسه معمولاً مورد نیاز است.

ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به شدت زخم بیمار و روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد.

اندیکاسیون‌های بستری بیمار:

- 1) نیاز بیمار به درمان آنتی بیوتیکی وریدی (مثل عفونت‌های سیستمیک و ...)
- 2) وجود سابقه تشنج در ۲ سال اخیر
- 3) وجود بیماری زمینه‌ای مانند دیابت با کنترل نامناسب

منابع:

- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و آموزش پزشکی

بسمه تعالی

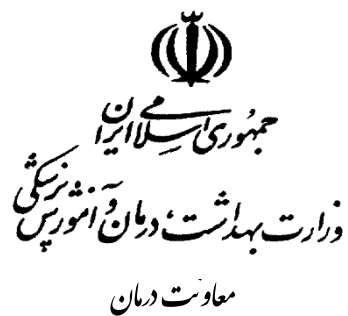
فرم تدوین راهنمای تجویز



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اقدامات قبل از ارائه خدمت	مدت زمان ارائه	توانر خدمتی	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
				کترا اندیکاسیون	اندیکاسیون					
۱. گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض) و بررسی های پیشرفته طبق نظر پزشک ۲. درخواست و تجویز سونوگرافی داپلر اندام تحتانی جهت بررسی وضعیت عروقی و جریان خون اندام تحتانی در صورت لزوم ۳. تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول) ۴. معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استنشاق (قبل از هر جلسه) ۵. معاینه و بررسی سینوس های پارافازال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک ۶. بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار ۷. اندازه گیری سطح CO ₂ در چمبرهای مولتی پلیس ۸. رادیوگرافی ساده از استخوان مبتلا قبل از شروع جلسات و ۱۰ تا ۱۴ روز بعد از شروع درمان جهت بررسی ۹. MRI بهترین مودالیتیه جهت بررسی استئومیلیت خصوصاً در ستون مهره و بررسی طناب نخاعی و استئومیلیت در اندام ها خصوصاً در پای دیابتی است. در صورت در دسترس نبودن MRI می توان از CT اسکنو گرافی استفاده کرد. ۱۰. ECG قبل از شروع جلسات	۲ ساعت	بطور میانگین حدود ۳۰ جلسه	بیمارستان دارای اکسژون هایپر بار (HBOT)	مطلق: * پنوموتوراکس * فشاری درمان نشده نسبی: * عفونت دستگاه تنفسی فوقانی * آمفیژم ریوی * کیست های ریوی * تاربخچه * جراحی گوش و توراکی * تب بالای کنترل نشده * بارداری (به خصوص در ماه های اول) * ترس از فضای بسته	استئومیلیت مقاوم به درمان (> ۶ هفته)، که به درمان های متداول و دیدمان جراحی و تجویز آنتی بیوتیک جواب نداده است.	۱. متخصص طب هو افضا و زیر سطحی ۲. متخصص بیماری های تنفسی	۱. متخصص ارتوپدی ۲. متخصص داخلی ۳. متخصص عفونی ۴. متخصص جراح عمومی	- بستری - بستری موقت اندیکاسیون بستری: * وجود سابقه تشنج در ۲ سال اخیر * نیاز بیمار به درمان آنتی بیوتیکی وریدی (مثل عفونت های سیستمیک و ...) * وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت یا کنترل نامناسب	۹۰۱۹۱۵	درمان با اکسژون پر فشار

تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

درمان مسمومیت با مونوکسید کربن

با اکسیژن باسپرار

خرداد ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:

دکتر محمود مومن زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، معاونت آموزش دانشکده طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر رضا اسلامی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

دکتر حسین قاضی زاده

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر محمد کریم هروی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر عباس نورمحمدی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
دکتر امید قطره سامانی

متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،

دکتر مریم خیری، مرتضی ماهینی، مرجان مستشارنظامی، آزاده حقیقی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

Hyperbaric Oxygen Therapy

درمان با اکسیژن پرفشار

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

درمان مسمومیت با مونوکسید کربن با اکسیژن پرفشار

Hyperbaric Oxygen Therapy for Treatment of Carbon Monoxide Poisoning

اکسیژن هایپر بار یک درمان شناخته شده برای درمان مسمومیت با مونوکسید کربن می باشد و نقش درمان مکمل در درمان سایر مسمومیت های بافتی دارد. درمان با اکسیژن هایپر بار (درمانی است که بیمار در داخل اتاقک مخصوص قرار داده می شود و اکسیژن ۱۰۰٪ یا دیگر مخلوط های گازی خاص را بالاتر از فشار اتمسفر سطح دریا (< ۷۶۰ میلی متر جیوه) تنفس می کند) به عنوان درمان اصلی مسمومیت با مونوکسید کربن و درمان جانبی در کنار روش های درمانی دیگر سایر مسمومیت های بافتی در حال استفاده است. وقتی بیمار دچار مسمومیت با CO از محیط آغشته به آن خارج می شود، CO به آهستگی از هموگلوبین جدا می شود. نیمه عمر COHb در تنفس هوا در محیط با فشار ۱ ATA، ۵ ساعت و ۲۰ دقیقه، در تنفس اکسیژن ۱۰۰٪ در محیط با فشار ۱ ATA، ۱ ساعت و ۲۰ دقیقه و در تنفس اکسیژن ۱۰۰٪ در محیط با فشار ۳ ATA، ۲۳ دقیقه می باشد. همچنین هایپراکسیژناسیون میزان انتقال اکسیژن به بافتهای آنوکسیک و هایپوکسیک را افزایش می دهد. اهداف اصلی HBOT در درمان مسمومیت با مونوکسید کربن شامل: تسریع در برداشت و حذف CO، مقابله با هیپوکسی و مقابله با مسمومیت مستقیم بافتی بوده و در حال حاضر درمان اصلی مسمومیت با مونوکسید کربن می باشد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با زخم پای دیابتی با اکسیژن هایپر بار:

اقدامات قبل از درمان:

تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان
 گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان
 تبصره: رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی).
 گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده
 کنترل علائم حیاتی (قبل از هر جلسه درمانی)
 گرافی قفسه سینه (قبل از جلسه اول و در صورت بروز عوارض)
 تبصره: بررسی های پیشرفته تر طبق نظر پزشک معالج
 درخواست سطح خونی COHb (قبل از جلسه اول)
 ABG و اندازه گیری سطح خونی اسید لاکتیک (قبل از جلسه اول)
 انجام تست های غربالگری لازم برای مسمومیتهای دارویی و مسمومیت با الکل (قبل از جلسه اول)
 اندازه گیری سطح خونی قند و آنزیمهای CK, LDH, SGOT, SGPT و نیز CBC (قبل از جلسه اول)
 انجام EEG, ECG و تصویربرداری مغز به یکی از روشهای: CT scan, MRI, SPECT/PET (قبل از جلسه اول) بنا به صلاح دید پزشک درمانگر
 انجام بررسی ها و تست های عصبی-روانشناختی (Neuropsychological testing) (قبل از جلسه اول)
 تست های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول)
 معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی)
 معاینه و بررسی سینوس های پاراناژال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
 بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول)
 اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست (Transcutaneous oxygen tension).
 آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپر بار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس

مناسب، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، بروز باروترومای گوش، سینوس ها و ریه در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- ۱) کنترل مجدد علائم حیاتی و قند خون
- ۲) کنترل سطح خونی COHb و سطح لاکتات (اسید لاکتیک) خون و سایر آزمایشات و بررسی های لازم در هر جلسه درمانی بنا به صلاحدید پزشک درمانگر

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی
کراتوکونوس
دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن
کاتاراکت
نزدیک بینی
مسمومیت شبکیه با اکسیژن
رترولتال فیبروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

- عوارض ریوی HBO: مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می توان دسته بندی کرد.
 - مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن: تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشأت مایع، پروتئین و گلبول های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می شود. یافته ها نشان داده اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می گردد. مخصوصا، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می شود.
 - باروترومای ریوی: بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. به هر حال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفیزم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند.
- پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتفاق چند نفره، پزشک باید ریه های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم- درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد. شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستنز باید انجام گیرد. واضح است که اگر این معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می شود.

- تشنج ناشی از اکسیژن: در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباربیتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می‌تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می‌توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک‌های تک نفره به دنبال بروز تشنج می‌توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.
- ناخوشی برداشت فشار: ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می‌دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می‌کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می‌افتد. در این خدمت حداکثر از فشار ۲/۸ اتمسفر استفاده می‌شود که بروز ناخوشی برداشت فشار بسیار نادر است.
- حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO: یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپر بار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می‌شود. حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده‌اند در زیر می‌آید:

➤ سکته مغزی

➤ انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتورهای خطر برای بیماری قلبی

➤ تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال

د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپر بار بر اساس اندیکاسیون ها و کنترااندیکاسیون ها و تعیین تعداد جلسات درمانی می‌باشند:

۱) متخصص طب اورژانس

۲) متخصص داخلی

۳) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

۴) متخصص مغز و اعصاب

۵) فلوشیپ مسمومیت

۶) فوق تخصص مراقبت‌های ویژه

تبصره: در نهایت تصمیم‌گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و بیهوشی خواهد بود.

ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

۲) متخصص بیهوشی

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار (۴۰ ساعت)	*ذیل جدول توضیح داده شده است.
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده

* نقش پرستار:

- ۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار
- ۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علائم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار
- ۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علائم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- ۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه
- ۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک‌های وریدی
- ۶) در بین جلسات درمانی، دستگاه‌های داخل و خارج HBOT را اداره کند
- ۷) مکانیسم‌های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند
- ۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است
- ۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- ۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم‌های کنترل.

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاه‌های چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر مربع برای دستگاه یک محفظه‌ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می‌شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیماربر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه، واحد پذیرش، اتاق مدیریت، اتاق معاینه، محل مدارک پزشکی و بایگانی، آبدارخانه، انبار، رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران، محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول‌های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن‌ساز)، محل تی شویی. بخش‌های درمان با اکسیژن هایپر بار مستقر در بیمارستان می‌توانند از واحد پذیرش، اتاق مدیریت، آبدارخانه، سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار، سرویس‌های بهداشتی کارکنان و بیماران، محل تی شویی مشترک با بخش‌های مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- ۱) دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه‌ای یا چند محفظه‌ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت
- ۲) منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار)
- ۳) دستگاه TCOM
- ۴) ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک
- ۵) وسایل کامل معاینه عمومی و ENT
- ۶) تجهیزات لازم برای دبریدمان زخم

ط) داروها، مواد و لوازم پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه‌ای و در دستگاه‌های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۲	لباس پنبه‌ای	یک دست

ی) استانداردهای ثبت

لازم است پرونده‌ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

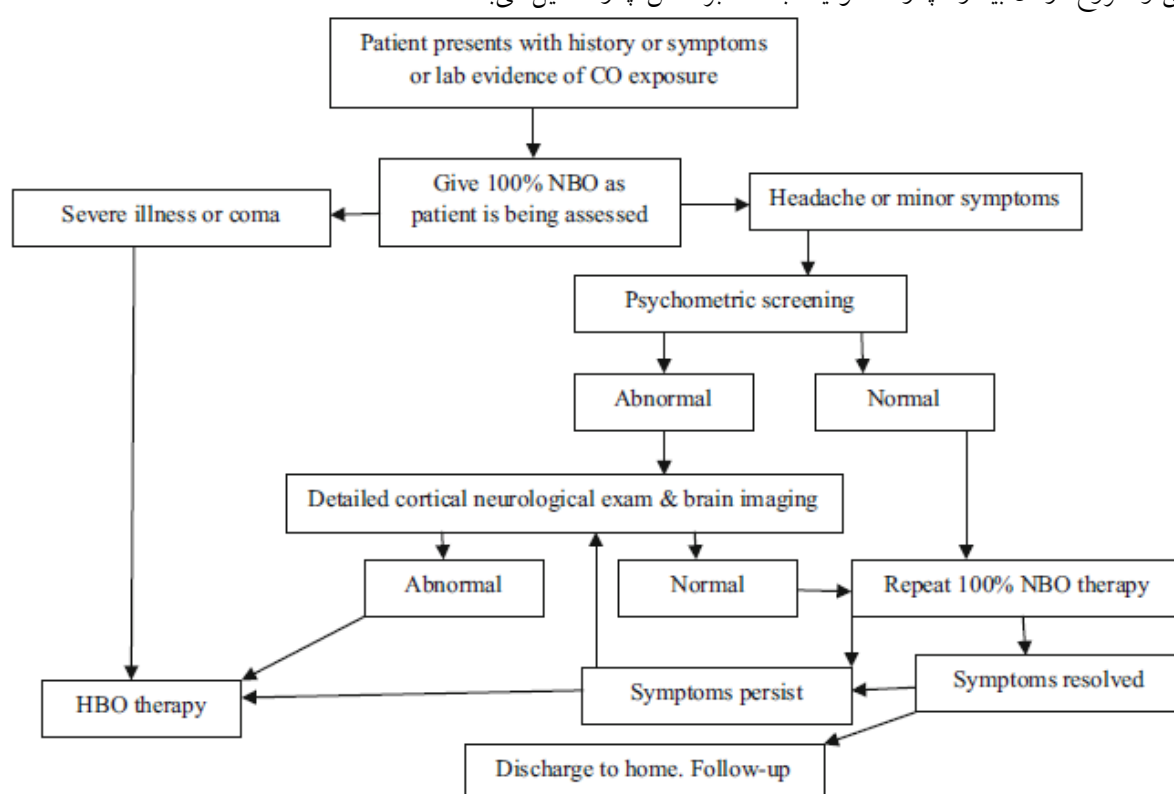
- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در گذشته
- ۲) چک لیست کنترل سطح COHb، سطح خونی اسید لاکتیک و سایر آزمایشات لازم ذکر شده پیش از جلسه اول و در جلسات بعد بنا به صلاحدید پزشک درمانگر
- ۳) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار
- ۴) درخواست و ثبت نتایج بررسی‌های پاراکلینیک (مانند سطح COHb، سطح خونی اسید لاکتیک، ABG، گرافی قفسه سینه، اسپرومتری و ...) لازم در پرونده بیمار
- ۵) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل در پرونده بیمار

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

تصمیم‌گیری در خصوص استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان مسمومیت با CO بر اساس اپروچ‌های ذیل توصیه می‌شود:

- بیماران با مسمومیت شدید بدون در نظر گرفتن سطوح COHb باید درمان با HBO را دریافت کنند.
- بیماران باردار صرف‌نظر از علائم و نشانه‌ها باید تحت درمان با HBO قرار گیرند.
- تجویز بیش از یک جلسه درمانی در بیمارانی که در کما باقی می‌مانند مورد بحث بوده و بسته به ارزیابی و نظر پزشک درمانگر می‌باشد.

ارزیابی و شروع درمان بیمار دچار مسمومیت با CO براساس چارت ذیل می‌باشد:



سطوح خونی COHb به تنهایی تعیین کننده استفاده از درمان HBO نیست و نیز الزاما با شدت مسمومیت با CO متناسب نیست.

تعیین استفاده از HBO در مقابل استفاده از درمان با اکسیژن در فشار نرمال (NBO) در درمان مسمومیت با CO، با توجه به در دسترس بودن امکانات و تجهیزات درمان با HBO، بر اساس جدول ذیل می‌باشد:

Hyperbaric facilities available	COHb > 25 %	HBO
	COHb < 25 %	HBO if symptoms, NBO if none
No hyperbaric facilities	COHb > 40 % no symptoms	NBO
	COHb < 40 % with symptoms	Referral to HBO center

استفاده از فشارهای بین ۲/۵ تا ۳ ATA برای مسمومیت با CO مناسب می‌باشد. طول مدت هر جلسه درمانی بین ۳۰ تا ۹۰ دقیقه با توجه شرایط بیمار و بسته به نظر پزشک درمانگر تعیین می‌گردد. تعیین تعداد جلسات مورد نیاز نیز بر اساس سطح هوشیاری، شرایط بالینی و آزمایشات و پاراکلینیک به عهده پزشک درمانگر می‌باشد.

ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

کنتراندیکاسیون‌های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می‌شود:

مطلق:

- پنوموتوراکس فشاری درمان نشده

نسبی:

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

- آمفیژم ریوی

- کیست‌های ریوی

- تاریخچه جراحی گوش و توراکس

- تب بالای کنترل نشده

- بارداری (به خصوص در ماه‌های اول)

- ترس از فضای بسته

➤ کنتراندیکاسیون مطلق:

- **پنوموتوراکس:** تنها کنتراندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می‌کند.

➤ کنتراندیکاسیون‌های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.

- **عفونت تنفسی فوقانی:** این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس ها خواهد کرد.

- **آمفیژم:** بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفیژم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.

- **کیست‌های هوا یا بلب‌های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است:** این مسئله ممکن است درحین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.

- **سابقه‌ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش:** بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.

- **تب بالای کنترل نشده:** تب فرد را مستعد تشنج می‌کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.

- **بارداری:** شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی‌های (Malformation) مادرزادی را افزایش می‌دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می‌رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان‌های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- **ترس از فضای بسته (Claustrophobia):** اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می‌شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می‌دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتا شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می‌تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک‌های تک نفره کوچک یا قابل حمل بیشتر احتمال دارد و در اتاقک‌های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک‌های تک نفره باید درمان شود.

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل‌های درمانی مسمومیت با CO با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت در هر جلسه به شکل زیر می‌باشد:

- 1) Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۱۰ دقیقه می‌باشد
 - 2) Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار معمولا بین ۳۰ تا ۹۰ دقیقه می‌باشد.
 - 3) Post-operation: انجام درمان‌های دیگر کمک کننده بسته به شرایط و وضعیت بالینی بیمار می‌باشد.
- تعداد جلسات کلی باید توسط پزشک معالج و میزان پاسخ بیمار به درمان تعیین شود و معمولا بین ۱ تا ۳ جلسه در هر دوره درمان مورد نیاز است. دوره‌های درمانی با توجه به عوامل و متغیرهایی مانند: سطح هوشیاری، عوارض سیستم عصبی، سطح خونی اسید لاکتیک و ... بنا به نظر پزشک درمانگر قابل تکرار می‌باشد.

ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

این خدمت می‌تواند بصورت سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به شدت زخم بیمار و روند پیشرفت درمان تعیین می‌گردد.

اندیکاسیون‌های بستری بیمار:

- 1) بیمار دارای کاهش سطح هوشیاری
- 2) بیمار نیازمند مانیتورینگ قلبی - عروقی
- 3) بیماری که از نظر همودینامیک ناپایدار است

و) تواتر خدمتی

- ۵ الی ۱۰ جلسه
- در موارد مسمومیت شدید طی ۱ الی ۲ روز اول ۲ جلسه در روز

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

بیمار محترم ضمن آرزوی شفای کامل و بهبودی هر چه سریعتر و امید به برطرف شدن مشکل شما، توصیه میشود برای افزایش میزان پاسخ دهی و موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار، به نکات زیر توجه فرمائید:

- 1) ارتباط با پزشک معالج و کسب دستورات ایشان جهت درمان‌های مناسب در شرایط مختلف و بسته به شرایط هر بیمار موجب افزایش موفقیت درمان با اکسیژن پرفشار خواهد شد.

- ۲) قبل از ورود به مرکز برای استفاده از اتاقک اکسیژن پرفشار، سنجاق، ساعت، کمربند و کلیه لوازم فلزی خود را در منزل بگذارید. از به همراه آوردن اشیای فلزی به مرکز خودداری نمایید.
- ۳) صبح روزی که قرار است تحت درمان قرار بگیرید، حتما استحمام کنید.
- ۴) قبل از شروع درمان، سابقه هرگونه بیماری قلبی، روانی، کلیوی، مادرزادی، جراحی، اختلالات خونی و غیره را به پزشک خود اطلاع دهید.
- ۵) در صورت ترس از مکان‌های بسته قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

منابع:

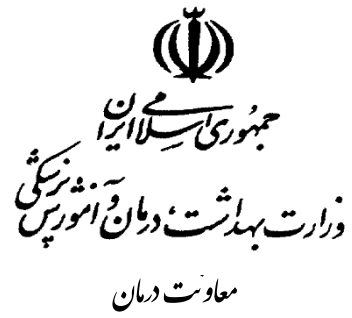
- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2014
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

عنوان استاندارد	کد RYTU	کاربرد خدمت	انفراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صلاحیت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	توانر خدمتی	مدت زمان ارائه	اقدامات قبل از ارائه خدمت
					اندا یکاسیون	کترا اند یکاسیون				
درمان با اکسیژن پرفشار	۹۰۱۹۱۵	اندا یکاسیون بستری: (۱) بیمار دارای کاهش سطح هوشیاری (۲) بیمار نیازمند مانیترینگ قلبی - عروقی (۳) بیماری که از نظر همودینامیک ناپایدار است	۱. متخصص طب هوافضا و زیر سطحی ۲. متخصص داخلی ۳. متخصص طب اورژانس ۴. حلق و تنفس مسمومیت ۵- متخصص نرولوژی ۶- فوق تخصص تخصص مراقبت‌های ویژه	۱. متخصص طب هوافضا و زیر سطحی ۲. متخصص داخلی ۳. متخصص طب اورژانس ۴. حلق و تنفس مسمومیت ۵- متخصص نرولوژی ۶- فوق تخصص تخصص مراقبت‌های ویژه	۱. بیماران با مسمومیت شدید CO ₂ بدون در نظر گرفتن سطح COHb باید درمان با HBO را دریافت کنند. ۲. بیماران باردار صرف نظر از علائم و نشانه‌ها باید تحت درمان با HBO قرار گیرند. ۳. تجویز پیش از یک جلسه درمانی در بیمارانی که در کما باقی می‌مانند بسته به ارزیابی و نظر پزشک در مانگر می‌باشد.	۱. بیماران با مسمومیت شدید CO ₂ بدون در نظر گرفتن سطح COHb باید درمان با HBO را دریافت کنند. ۲. بیماران باردار صرف نظر از علائم و نشانه‌ها باید تحت درمان با HBO قرار گیرند. ۳. تجویز پیش از یک جلسه درمانی در بیمارانی که در کما باقی می‌مانند بسته به ارزیابی و نظر پزشک در مانگر می‌باشد.	بیمارستان دارای اکسیژن هائپر بار (HBO)	* ۵ الی ۱۰ جلسه * در موارد مسمومیت شدید طی ۱ الی ۲ روز اول ۲ جلسه در روز	۲ ساعت	۱. انجام EEG, ECG و تصویربرداری مغزی به یکی از روشهای: CT scan, MRI, SPECT/PET (قبل از جلسه اول) بنا به صلاحیت پزشک درمانگر ۲. انجام بررسیها و تستهای عصبی-روانشناختی (Neuropsychological testing) (قبل از جلسه اول) ۳. تست‌های عملکرد ریه (قبل از جلسه اول) ۴. معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استنشاق (قبل از هر جلسه) ۵. معاینه و بررسی سینه‌س‌های پارانازال (گرافی ساده سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک) ۶. بررسی دستگاه‌های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.

شناسنامه و استاندارد خدمات
خدمات گروه چشم پزشکی



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

تزریق آواستین داخل ویتره

تیر ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:
انجمن چشم پزشکی ایران

تحت نظارت فنی:
گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،
دکتر مریم خیری، دکتر زهرا عزیزیان و مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:
تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل)

کد ملی: ۶۰۲۲۷۵

Intravitreal injection of a pharmacologic agent (separate procedure) (67028)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

در این عمل جراحی، از ناحیه پارس پلانا، اقدام به تزریق دارو و یا ایمپلنت به داخل چشم (عموما فضای زجاجیه) جهت درمان بیماری می‌گردد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی یا اقدامات قبل از انجام پروسیجر

- در ارزیابی قبل از این عمل، معاینات کامل چشمی به خصوص از نظر عدم وجود عفونت‌های پلک و سطح چشم، میزان فشار چشم، وضعیت شبکیه، عصب بینایی با ابزارهای معاینه و تصویربرداری‌های لازم از قبیل OCT و آنژیوگرافی فلورسین در صورت لزوم انجام می‌شود.
- باید مجرای نازولاکریمال بیمار با تست regurgitation باید بررسی شود.
- زنجیره سرما دارو رعایت شده باشد. دارو باید در دمای ۲ تا ۸ درجه نگهداری شود و روی کیسه یخ خشک حمل شود. یخچالی که دارو در آن نگه داشته می‌شود نباید محتوی مواد دیگری مانند نمونه‌های میکروبی و پاتولوژی و غذا ... باشد.
- آنتی بیوتیک موضعی قبل و بعد از عمل لازم نیست.
- احتیاجی به قطع داروهای ضد انعقاد نمی‌باشد.

• ارزیابی یا اقدامات حین انجام پروسیجر

- قطره بیحس کننده موضعی در چشم چکانده شود.
- در موارد عادی نیاز به حضور یا نظارت متخصص بیهوشی نیست. در موارد خاص چنانچه چشم پزشک لازم بداند با حضور متخصص بیهوشی انجام می‌شود.
- قبل از تزریق مژه‌ها و پلک با بتادین ۱۰٪ شسته شود.
- تعداد پرسنل اتاق تزریق حداقل باشد.
- مکالمه در اتاق عمل حداقل باشد.
- چشم با اسپیکولوم استریل باز شود.
- محلول بتادین ۵٪ در چشم چکانده شود.
- در موارد آلرژی به بتادین نیم ساعت قبل تزریق از قطره موضعی فلوروکینولون سه بار به فاصله ۱۵ دقیقه داخل چشم ریخته شود.
- ۳۰ ثانیه تا ۱ دقیقه بعد از ریختن بتادین روی ملتحمه می‌توان تزریق را انجام داد.
- درپوش ویال با الکل استریل شود.
- محلول آواستین رویت شود و چنانچه کدر یا دارای ذرات شناور باشد استفاده نشود.
- ۱،۲۵ الی ۲،۵ میلیگرم از محلول آواستین یا دوز مشخص شده از داروهای ضد VEGF دیگر با سوزن و سرنگ استریل کشیده شود.
- سوزن سرنگ عوض شده و تزریق با سوزن ۳۰ G استریل انجام شود.
- در بررسی حین عمل، به اندازه‌گیری دقیق محل تزریق با ابزار لازم (کالپر) توجه می‌شود.
- محیط تزریق باید کاملاً استریل باشد.
- تزریق همزمان در هر دو چشم توصیه نمی‌شود ولی در موارد خاص و بنا به تصمیم پزشک جراح قابل انجام است؛ در این موارد باید حتماً از دو ویال و دو ست جراحی جداگانه استفاده شود.

• ارزیابی یا اقدامات بعد از انجام پروسیجر

- بعد از تزریق لازم است جراح از درک نور و یا درک حرکت دست توسط بیمار اطمینان حاصل نماید.
- امکان بروز قرمزی چشم و احساس جسم خارجی در چشم تا چند ساعت پس از تزریق به بیمار گفته شود.
- می توان قطره های ضد التهاب موضعی برای بیمار تجویز نمود.
- به بیمار تذکر داده شود که در صورت بروز درد فزاینده یا کاهش بینایی بلافاصله با پزشک تماس بگیرد.
- لازم است پس از تزریق امکان تماس فوری با پزشک معالج در تمام ساعات برای بیمار میسر باشد.
- مراجعه فیزیکی بیمار برای معاینه روتین پس از تزریق لازم نیست و زمان لازم برای مراجعه بعدی بیمار توسط پزشک مشخص می شود.

(د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه:

متخصص چشم پزشکی

(ه) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص چشم پزشکی

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین اتاق عمل	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	آماده سازی وسایل و تجهیزات قبل ، حین و پس از عمل
۲	تکنسین هوشبری	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	کنترل علائم حیاتی و دادن داروی بیهوشی بیمار در حین عمل تحت نظر متخصص بیهوشی
۳	کارشناس پرستاری / بهیار	۱ نفر	لیسانس / دیپلم	ندارد	مراقبتهای قبل و بعد از عمل

* تبصره: عموماً در این عمل نیازی به بیهوشی عمومی نمی باشد.

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

این عمل منحصر در فضای اتاق عمل (بیمارستان، مرکز جراحی محدود) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت که مجهز به وسایل تامین استریلیزاسیون و فیلترهای محافظ است قابل انجام می باشد.

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

تجهیزات مورد نیاز برای ارائه این خدمت همان تجهیزات عمومی اتاق عمل چشم پزشکی از جمله تخت، میکروسکوپ، میز و ابزار جراحی می باشد.

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	دستکش جراحی	۲ عدد
۲	قطره بی حسی (تراکاین)	۱ عدد
۳	سرنگ انسولین	۳ عدد
۴	ماده دارویی یا ایمپلنت قابل تزریق داخل چشم	بر حسب نیاز
۵	گاز ۴×۴	۱۵ عدد
۶	بتادین	۵۰ سی سی
۷	چسب	۵۰ سانتی متر
۸	ماسک صورت	۱ عدد
۹	اسپکولوم استریل	۱ عدد

ی) استانداردهای ثبت:

همانند همه جراحی های چشمی، برای این بیماران نیز شرح حال و معاینه بالینی قبل از عمل، شرح عمل جراحی و خلاصه پرونده درج و ثبت می گردد.

ک) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

اندیکاسیون های ارائه این خدمت روز به روز در حال افزایش است ولی موارد کلی آن عبارتند از:

- عفونت های داخل چشمی (اندوفتالمیت)
- عفونت های شبکیه (رتینیت)
- التهابات داخل چشمی (یووئیت)
- اسنداد عروقی
- خونریزی های داخل چشم
- تورم و یا خونریزی ماکولا
- بیماری استحاله سنی ماکولا
- رتینوپاتی دیابتی
- رتینوپاتی نوزادان نارس
- ضایعات عروقی مختلف شبکیه و مشیمیه
- پیدایش عروق جدید در عنبیه

موارد رایج اندیکاسیون تزریق داخل ویتره اواستین در حال حاضر عبارتند از:

- رتینوپاتی دیابتی همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد
- رتینوپاتی دیابتی همراه با عروق جدید شبکیه
- رتینوپاتی دیابتی همراه با خونریزی زجاجیه
- رتینوپاتی دیابتی همراه با عروق جدید عنبیه
- انسدادهای عروقی وریدی شبکیه که همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد.
- انسدادهای وریدی شبکیه که همراه با پیدایش عروق جدید در شبکیه یا عنبیه باشد.
- خونریزی های داخل چشمی که ناشی از عروق جدید شبکیه، سر عصب بینایی و یا عنبیه باشد.

- تورم‌های مختلف ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد.
- نوع مرطوب بیماری استحال سنی ماکولا همراه با ادم به هر میزان که در OCT قابل رویت باشد و یا با آگزودا و یا خونریزی در ناحیه ماکولا همراه باشد.
- رتینوپاتی نوزادان نارس همراه با پیدایش عروق جدید شبکیه و یا خونریزی داخل زجاجیه
- ضایعات عروقی مختلف شبکیه که همراه با:
 - o خونریزی، آگزودا و یا ادم شبکیه
 - o خونریزی، آگزودا و یا ادم ماکولا
 - o خونریزی داخل زجاجیه
 - o عروق جدید عنبیه
 - o خونریزی داخل اتاق قدامی همراه باشد.
- پیدایش عروق جدید در عنبیه به هر علتی که باشد.
- خونریزی داخل اتاق قدامی چشم که ناشی از عروق جدید عنبیه باشد.

م) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

موارد منع انجام این خدمت عفونت‌های پلک و سطح چشم از جمله قرنیه، ملتحمه و صلیبیه می‌باشند.

ل) تواتر ارائه خدمت:

- از آنجا که طول اثر داروی اواستین پس از تزریق داخل زجاجیه تقریباً ۴ هفته هست این دارو ماهانه یک نوبت تا کنترل و بهبود بیماری تزریق می‌شود و در صورت عود و یا دوام این بیماری‌ها، تعداد موارد تزریق می‌تواند مادام‌العمر هم باشد.
- دوز داروی اواستین ۱,۲۵ میلی‌گرم برای هر نوبت تزریق و برای همه موارد یکسان هست بجز رتینوپاتی نوزادان نارس که ۰,۶۲۵ میلی‌گرم می‌باشد.

س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

مدت زمان ارائه خدمت در اتاق عمل، با احتساب زمان عمل و مراقبت‌های بلافاصله پس از عمل از جمله کنترل فشار چشم، حدود ۳۰ دقیقه می‌باشد.

ع) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

اقامت بیمار در بخش بستری موقت به ازای هر بار انجام این خدمت، از ۲ تا ۶ ساعت ممکن است متغیر باشد.

غ) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

موارد ضروری آموزش به بیمار از جمله:

- اطلاع کامل از نوع بیماری و ضرورت انجام این عمل و پیگیری مداوم تا بهبود نهایی و در صورت ضرورت تکرار این عمل.
- رعایت بهداشت فردی و چشمی قبل از مراجعه به اتاق عمل.
- آگاهی از فرآیند عمل و خطرات احتمالی آن از جمله عفونت داخل چشمی (اندوفتالمیت)، افزایش فشار داخل چشمی، سوراخ شدن و یا پارگی شبکیه، خونریزی داخل چشمی و در نهایت از دست دادن کامل بینایی و یا کره چشم.
- اطلاع از نحوه تماس فوری با جراح و یا مرکز درمانی در مواردی که دچار عوارض حاد پس از عمل تزریق داخل چشمی شده باشد.

منابع:

- سری سیزده گانه کتب دوره علوم پایه و بالینی چشم پزشکی، اکادمی چشم پزشکی امریکا
 - وبسایت چشم پزشکی اکادمی چشم پزشکی امریکا
 - نشریات Focal point چشم پزشکی اکادمی چشم پزشکی امریکا
 - نشریه ماهانه افتالمولوژی اکادمی چشم امریکا
 - نشریه رتینا Retina
- تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازارت ومان

بسمه تعالی

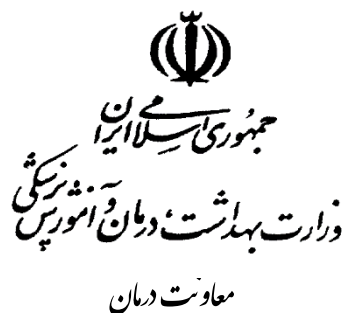
فرم تدوین راهنمای تجویز



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مدت زمان ارائه	توانر خدمتی		محل ارائه خدمت			افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
	تعداد دفعات	تعداد نیاز		کثیرا	انديکاسيون				
یک ساعت				کثیرا	انديکاسيون				
مدت زمان ارائه	توانر خدمتی	تعداد دفعات	محل ارائه خدمت	کثیرا	انديکاسيون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
یک ساعت	توانر خدمتی	تعداد دفعات	محل ارائه خدمت	کثیرا	انديکاسيون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
مدت زمان ارائه	توانر خدمتی	تعداد دفعات	محل ارائه خدمت	کثیرا	انديکاسيون	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

انجام عمل جراحی کاتاراکت پیچیده نیازمند وسایل

تیر ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:
انجمن چشم پزشکی ایران

تحت نظارت فنی:
گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
دکتر محمد حسین رحمتی، فرانک ندرخانی،
دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

عمل جراحی کاتاراکت در بیماران با چشم کوچک (نانوفتالموس)، سندرم مارفان، در رفتگی تروماتیک عدسی، بیماران با سابقه پیوند قرنیه و رینگ گذاری قرنیه، یک چشمی و پارگی قرنیه، همراه با نشت مایع ویتره و کودکان زیر ۱۲ سال
کد ملی: ۶۰۲۲۴۰

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

به کدورت عدسی طبیعی چشم آب مروارید گفته می شود. آب مروارید شایع ترین علت کوری قابل درمان می باشد. در حال حاضر طبق گزارش WHO، ۱۸۰ میلیون نفر از مردمان جهان از لحاظ بینایی ناتوان محسوب می شوند (۴۰ الی ۴۵ میلیون نفر نابینا هستند) که پنجاه درصد از کل نابینایان جهان از آب مروارید رنج می برند.

طبق گزارش WHO در کشورهایی با HDI بالا (Human development index) با گذشت زمان آستانه حدت بینایی برای عمل جراحی کاتاراکت کاهش یافته است که به افزایش در میزان جراحی کاتاراکت (cataract surgery rate) منجر شده است.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

قبل از عمل جراحی کاتاراکت ثبت دقیق هیستوری و انجام معاینه بالینی دقیق چشم پزشکی و اندازه گیری قدرت لنز داخل چشمی (از طریق التراسوند و یا optical coherence reflectometry) الزامی است بعلاوه انجام اقدامات پاراکلینیکی زیر در تشخیص علل احتمالی افت دید که با کاتاراکت همراه شده اند، کمک کننده است:

- سونوگرافی از کره چشم:

سونوگرافی از کره چشم می تواند یکی از ابزارهای تشخیصی بیمارهای پنهان سگمان خلفی چشم باشد، استفاده از این ابزار قبل از عمل جراحی کاتاراکت نه تنها به شناخت پاتولوژی هایی که با افتالموسکوپی ممکن است قابل رویت نباشد بلکه به طبع آن به نتیجه نهایی عمل جراحی کاتاراکت کمک می کند و انجام آن قبل از این عمل خصوصاً در مواردی که مدیا کدورت قابل ملاحظه ای دارد توصیه می گردد. (نیاز به سونوگرافی در دید کمتر از ۰٫۱ می باشد)

- اپتیکال کوهرنس توموگرافی:

تغییرات جزئی ماکولا (لکه زرد شبکیه) ممکن است در معاینه بالینی قبل از عمل جراحی کاتاراکت قابل رویت نباشند، با توجه به احتمال وجود بعضی از پاتولوژی های خاص مانند سوراخ نیمه ضخامت ماکولا و غشای اپی رتینال ظریف در ناحیه تماس بین ویتره و ماکولا که با یک معاینه بالینی شاید قابل تشخیص نباشند و بیمار قبل از عمل جراحی باید از وجود آنها مطلع باشد انجام OCT ماکولا قبل از جراحی کاتاراکت توصیه می شود، لذا در چنین مواردی، انجام OCT از ماکولا قبل از عمل جراحی کاتاراکت نه تنها می تواند سلامت vitreomacular interface را تایید کند بلکه در تشخیص پاتولوژی های احتمالی ماکولا که با کاتاراکت همراه شده اند و اقدامات درمانی دیگری را علاوه بر عمل جراحی کاتاراکت می طلبند را نیز مشخص کند و اقدامات پاراکلینیکی لازم دیگر به تشخیص چشم پزشک انجام می شود. (10-15٪ بیماران)

اگر چه استفاده از آنتی کواگولان قبل از جراحی کاتاراکت بروز عوارض خونریزی دهنده تهدیدکننده دید را افزایش نمی دهد، اما قطع این گونه داروها (مثلاً وارفارین ۳-۵ روز قبل از عمل کاتاراکت) قبل از تزریق رتروبولبار مواد بی حسی با در نظر گرفتن ریسک سیستمیک قطع داروهای آنتی کواگولان و مواردی با سابقه خونریزی سوپراکروئید در جراحی کاتاراکت چشم مقابل توصیه می گردد. در شرح حال اطلاع از داروهای مصرفی و بیماری های زمینه ای بیمار (بزرگی خوش خیم پروستات [BPH]، پر فشاری خون و بیماری های روانپزشکی)، که می تواند زمینه ساز intraoperative floppy iris syndrome (IFIS) که از موارد difficult catarat extraction می باشد، الزامی است. (لیست شماره ۱)

البته قطع این داروها قبل از عمل جراحی کاتاراکت به نظر نمی رسد در شدت IFIS تاثیری داشته باشد.

➤ لیست شماره ۱: داروهایی که با IFIS همراهی دارند.

- Selective α_1 a - adrenergic antagonists

- Tamsulosin (Flomax)
- Silodosin (Rapaflo)
- Tamsulosin and dutasteride (Jaly)
- Nonselective α_1 - adrenergic antagonists
- Alfuzosin (Uroxatrol)
- Doxazosin (Cardura)
- Prazosin (Minipress)
- Terazosin (Hytrin)
- Other drugs with α_1 - adrenergic antagonist activity
- Chlorpromazine (Thorazine)
- Donepezil (Aricept)
- Labetalol (Normodyne.Trandate)
- Mianserin
- Naftopidil
- Risperidone (risperdal)
- Zuclopenthixol

در معاینه بالینی چشم پزشکی قبل از عمل جراحی کاتاراکت، بایستی به عمل‌های جراحی قبلی چشم، اندازه مردمک و تغییرات آناتومی عدسی و زنول بیمار که می‌توانند زمینه‌ساز difficult cataract extraction شود.

در مواردی که مردمک به حد کافی گشاد نمی‌شود باید قبل از عمل به فکر مهیا بودن iris retractors, Y hook یا Malyugin ring در حین عمل بود. در مواردی که زنول‌ها استحکام کافی در معاینه ندارند باید قبل از عمل از مهیا بودن capsular tension ring (CTR) با سایندهای مختلف حین عمل مطمئن شد.

- در اندازه‌گیری قطر قدامی و خلفی کره چشم (AL axial length) باید توجه خاص به AL داشت. (چک مجدد اندازه‌گیری‌ها، فراهم کردن لوازم و ابزار جراحی مورد نیاز از جمله لنز داخل چشمی مناسب، رینگ داخل کیسولی، در دسترس بودن ویتراکتوم و...)

- مواردی مثل AL < 22 high hyperopia، یا AL < 20.5 nanophthalmus.

- High myopia AL > 26.5

باعث می‌شوند روش‌ها و وسایلی حین عمل کاتاراکت نیاز شود که عمل جراحی این بیماران را در گروه difficult cataract extraction قرار دهد.

ارزیابی حین انجام پروسیجر

مواردی از جراحی کاتاراکت که difficult یا complex محسوب می‌شوند:

- کودکان زیر ۱۲ سال
- مردمک تنگ
- دهیسنس زنول با جابجایی عدسی کاتاراکته (مثلاً درفتگی تروماتیک عدسی)
- پسودواکسفولیشن
- انیریדיا
- کره‌های چشمی که قطر خلفی قدامی (AL: Axial length) آنها در دو محدوده ابتدایی و انتهایی آن قرار دارند:
- high hyperopia (AL < ۲۲) یا nanophthalmus (AL < ۲۰,۵)
- High myopia (AL ۲۶,۵)

- افراد یک چشمی

- کلوبوم عنبیه و کورکتوپیا

- کاتاراکت از نوع پلار خلفی

- کاتاراکت و سابقه پیوند قرنیه یا رینگ‌گذاری قرنیه

- آسیب‌های قبلی بافت چشم

- سندرم عنبیه شل حین عمل جراحی کاتاراکت (IFIS) که در قسمت ارزیابی قبل از انجام پروسیجر بطور کامل به آن پرداخته شد.

- سندرم مارفان

- کاتارکت همزمان با پارگی قرنیه و یا نشت مایع زجاجیه
تبصره: در اندیکاسیون‌های ذکر شده، فراهم بودن وسایل خاص زیر ضروری می‌باشد:

- رترکتورهای عنیه و یا کپسول
- رینگ و یا اکسپندرهای مردمکی
- رینگ و یا سگمنت‌های کپسول
- ژل ویسکوالاستیک کوهیسیو و یا ترکیبی
- نخ و سوزن‌های داخل چشمی عنیه و صلبیه
- رنگهای کپسول و یا زجاجیه
- ویتراکتوم و لوازم مربوطه

ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

بیماران ممکن است ناخواسته حین عمل دچار عارضه (complication) چشمی و یا گرفتار عارضه جسمی حین عمل یا بعد از عمل بعثت بیماری جسمی زمینه‌ای اشکار یا پنهان می‌شوند که بایستی توسط متخصص بیهوشی و یا متخصص مربوطه درمان شوند و در صورت لزوم به CCU یا ICU یا مرکز درمانی با امکانات بهتر ارجاع داده شوند. لذا زمان ترخیص بیماران متفاوت خواهد بود. بیماران غیر عارضه دار و در حالت عادی بعد از stable شدن مرخص می‌شوند و بلافاصله پس از ترخیص و در ۴۸ ساعت اول و یک هفته بعد و سپس یک ماه بعد تحت معاینه و پیگیری قرار می‌گیرند. در صورتی که عمل بیمار عارضه‌دار شده باشد زمان ترخیص و نحوه پیگیری با صلاحدید متخصص چشم خواهد بود.

کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

در حین انجام پروسیجر ممکن است جهت درمان عوارض نیاز به استفاده از وسایل مصرفی از جمله پروب ویتراکتومی و ... شود. پارگی کپسول خلفی در جراحی کاتارکت به عنوان یک عارضه شناخته شده در این عمل معرفی و تدابیر خاص برای جلوگیری و management آن ارائه شده است. پارگی کپسول خلفی در تمام مراحل جراحی کاتاراکت (از ابتدا تا انتها) ممکن است اتفاق بیفتد و با توجه به اینکه در چه مرحله‌ای از عمل جراحی کاتاراکت اتفاق بیفتد برخورد با آن متفاوت است.

(د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه:

چشم متخصص چشم پزشکی

(ه) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص چشم پزشکی

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین اتاق عمل	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	آماده سازی وسایل و تجهیزات قبل، حین و پس از عمل
۲	تکنسین هوشبری	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	کنترل علائم حیاتی و دادن داروی بیهوشی بیمار در حین عمل تحت نظر متخصص بیهوشی
۳	پرستار یا بهیار	۱ نفر	کارشناسی / دیپلم	ندارد	مراقبت‌های قبل و بعد از عمل

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق عمل که مجهز به وسایل تامین استریلیزاسیون و فیلترهای محافظ باشد.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

تخت مخصوص اعمال جراحی، دستگاه فیکوآمولسیفیکاسیون و میکروسکوپ مخصوص اعمال جراحی چشم

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	دستکش جراحی	۳ عدد
۲	سرنگ ۱۰ سی سی	۱ عدد
۳	سرنگ ۵ سی سی	۱ عدد
۴	سرنگ ۲ سی سی	۱ عدد
۵	سرنگ انسولین	۳ عدد
۶	چاقوی جراحی فیکو ۱۵ درجه	۱ عدد
۷	چاقوی جراحی فیکو ۳/۲	۱ عدد
۸	محلول BSS	۵۰۰×۲ سی سی
۹	گاز ۴×۴	۱۵ عدد
۱۰	بتادین	۵۰ سی سی
۱۱	چسب	۵۰ سانتی متر
۱۲	ژل مخصوص جراحی آب مروارید (هیلان)	۱ عدد
۱۳	پک یکبار مصرف مخصوص جراحی آب مروارید	۱ عدد
۱۴	اپی نفرین	۱ آمپول
۱۵	دگزامتازون	۱ آمپول
۱۶	آنتی بیوتیک (مثلا جنتامایسین و ونکومایسین)	از هر کدام یک آمپول
۱۷	کاست فیکو	۱ عدد
۱۸	تیوب فیکو	۱ عدد
۱۹	لنز داخل چشم	۱ عدد
۲۰	کارتریج	۱ عدد
۲۱	انژکتور	۱ عدد
۲۲	تریپان بلو	۱ عدد

اقلام فوق در مورد جراحی آب مروارید بدون عارضه می‌باشد و در موارد عارضه دار شده (مثلا ویتروس لاس) می‌تواند تغییر کند (مثلا پروپ ویتراکتومی و سایر نخ‌های جراحی ۰/۷ و ۰/۱ و...)

در مواردی که مردمک به حد کافی گشاد نمی‌شود باید قبل از عمل به فکر مهیا بودن iris retractors, Y hook یا Malyugin ring در حین عمل بود. در مواردی که زنون‌ها استحکام کافی در معاینه ندارند باید قبل از عمل از مهیا بودن capsular tension ring (CTR) با سازه‌های مختلف حین عمل مطمئن شد.

ی) استانداردهای ثبت:

بیماریهای چشمی و سیستمیک همراه، دید قبل از عمل، داروهای مصرفی و وجود عوارض حین عمل می‌بایست در پرونده بیمار ثبت گردد.

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

به کدورت عدسی طبیعی چشم کاتاراکت (آب مروارید) اطلاق می‌شود. هر وقت کاتاراکت باعث افت دید گردد عمل جراحی کاتاراکت اندیکاسیون پیدا می‌کند و این عمل الزاماً به حدی مشخص از حدت بینایی (Visual acuity) بیمار قبل از عمل جراحی کاتاراکت محدود نمی‌شود.

به عبارت دیگر در مواردی که آب مروارید باعث:

افت حدت بینایی یا افت کنتراست بینایی یا افت دید محیطی و میدان بینایی یا افت دید شب یا افت دید سه بعدی، پخش نور و Glare، دو بینی، انیزومتروپی، شیفت میوپی یا هیپروپی، افزایش فشار چشم یا گلوکوم شده باشد نیاز به جراحی خواهد داشت.

ل) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

عمل جراحی آب مروارید در موارد بیماری‌های زیر کنترااندیکاسیون دارد:

- ایریت فعال
- هرگونه هرپس زوستر یا هرپس سیمپلکس چشمی فعال
- پمفیگوئید چشمی فعال
- سندروم شوگرن با خشکی چشم شدید
- دیستروپی فوکس شدید
- کراتوپاتی اکسپوژر شدید

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به روش انجام خدمت (فیکو امولسیفیکاسیون یا جراحی اکستراکپسولار) و نیز وجود یا عدم وجود عارضه حین عمل و نیز استفاده از روش بیهوشی عمومی یا بی‌حسی موضعی زمان عمل متغیر می‌باشد. به طور کلی مدت زمان ارائه خدمت در اتاق عمل، با احتساب آمادگی‌های بلافاصله قبل از شروع جراحی از جمله تزریقات لازم، کنترل فشار چشم، مدت زمان جراحی و مراقبت‌های بعد از عمل، حدود یک ساعت و نیم می‌باشد.

ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

همان‌گونه که در بخش (ج) قسمت ارزیابی بعد از انجام پروسیجر ذکر شد، بسته به عارضه دار شدن عمل جراحی کاتاراکت و یا عارضه‌دار شدن جسمی بیماران حین عمل و یا بعد از عمل، زمان ترخیص بیماران متفاوت خواهد بود.

- بیمار بدون بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل می‌تواند در عرض دوازده ساعت مرخص شود.
- بیمار بدون بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل حداقل ۲۴ ساعت بعد مرخص شود.
- بیمار با بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل در صورت کنترل بیماری سیستمی می‌تواند در عرض ۱۲ ساعت بعد با نظر متخصص بیهوشی مرخص شود.
- بیمار با بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل و عدم کنترل بیماری سیستمی، مشاوره‌های لازم صورت گرفته و ادامه بستری در بخش بر اساس شرایط بیمار صورت گیرد.

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

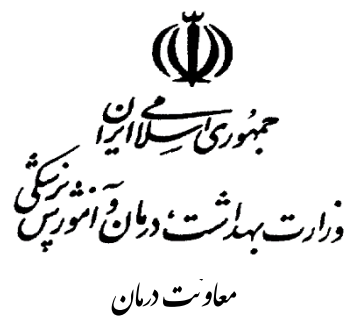
نحوه استفاده از قطره‌های چشمی و زمان شستشوی سر و صورت و استفاده از محافظ چشمی و زمان انجام فعالیت‌های روزمره پس

از عمل به بیمار آموزش داده شود.

منابع:

1. Blindness: Vision 2020-The Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness; Word Health Organization
2. Shaheen P Shah, Clare E Gilbert, Hessom Razavi, et al. preoperative visual acuity among cataract surgery patients and countries 'state of development: a global study. Bulletin of the World Health Organization. 2011; 89: 749-756
3. Dale E. Fajardo, Beth Wilson, Ann McGuire, et al. Basic and clinical Science Course of American Academy Of Ophthalmology. 2016-2017; 11: 70-180
4. Manzoor A Qureshi, Khalida Laghari. Role of B-Scan Ultrasonography in Pre-Operative Cataract Patients. International Journal of Health Science. 2010 Jan; 4(1): 31-37
5. Uday Devgan. OCT screening before cataract surgery: Three must-know diseases. Ocular Surgery News U.S. Edition, 2017 A

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.



دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

انجام عمل کاتاراکت

با کارگذاری لنز به هر روش

تیر ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:
انجمن چشم پزشکی ایران

تحت نظارت فنی:
گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
دکتر محمدحسین رحمتی، فرانک ندرخانی،
دکتر مریم خیری، مرتضی سلمان ماهینی

(الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

انجام عمل کاتاراکت با کارگذاری لنز به هر روش

کد ملی: ۶۰۲۲۳۵

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

به کدورت عدسی طبیعی چشم آب مروارید گفته می‌شود. آب مروارید شایعترین علت کوری قابل درمان می‌باشد. در حال حاضر طبق گزارش WHO، ۱۸۰ میلیون نفر از مردمان جهان از لحاظ بینایی ناتوان محسوب می‌شوند (۴۰ الی ۴۵ میلیون نفر نابینا هستند) که پنجاه درصد از کل نابینایان جهان از آب مروارید رنج می‌برند.

طبق گزارش WHO در کشورهایی با HDI بالا (Human development index) با گذشت زمان آستانه حدت بینایی برای عمل جراحی کاتاراکت کاهش یافته است که به افزایش درمیزان جراحی کاتاراکت (cataract surgery rate) منجر شده است.

(ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

قبل از عمل جراحی کاتاراکت ثبت دقیق هیستوری و انجام معاینه بالینی دقیق چشم پزشکی و اندازه‌گیری قدرت لنز داخل چشمی (از طریق اولتراسوند و یا optical coherence reflectometry) الزامی است به‌علاوه انجام اقدامات پاراکلینیکی زیر در تشخیص علل احتمالی افت دید که با کاتاراکت همراه شده‌اند، کمک‌کننده است:

- سونوگرافی از کره چشم:

سونوگرافی از کره چشم می‌تواند یکی از ابزارهای تشخیصی بیماری‌های پنهان سگمان خلفی چشم باشد، استفاده از این ابزار قبل از عمل جراحی کاتاراکت نه تنها به شناخت پاتولوژی‌هایی که با افتالموسکوپی ممکن است قابل رویت نباشد بلکه به طبع آن به نتیجه نهایی عمل جراحی کاتاراکت کمک می‌کند و انجام آن قبل از این عمل خصوصاً در مواردی که مدیا کدورت قابل ملاحظه‌ای دارد توصیه می‌گردد. (نیاز به سونوگرافی در دید کمتر از ۰٫۱ می‌باشد)

- اپتیکال کوهرنس توموگرافی:

تغییرات جزئی ماکولا (لکه زرد شبکیه) ممکن است در معاینه بالینی قبل از عمل جراحی کاتاراکت قابل رویت نباشند، با توجه به احتمال وجود بعضی از پاتولوژی‌های خاص مانند سوراخ نیمه ضخامت ماکولا و غشای اپی رتینال ظریف در ناحیه تماس بین ویتره و ماکولا که با یک معاینه بالینی شاید قابل تشخیص نباشند و بیمار قبل از عمل جراحی باید از وجود آنها مطلع باشد انجام OCT ماکولا قبل از جراحی کاتاراکت توصیه می‌شود، لذا در چنین مواردی، انجام OCT از ماکولا قبل از عمل جراحی کاتاراکت نه تنها می‌تواند سلامت vitreomacular interface را تایید کند بلکه در تشخیص پاتولوژی‌های احتمالی ماکولا که با کاتاراکت همراه شده‌اند و اقدامات درمانی دیگری را علاوه بر عمل جراحی کاتاراکت می‌طلبند را نیز مشخص کند و اقدامات پاراکلینیکی لازم دیگر به تشخیص چشم پزشک انجام می‌شود. (۱۵-۱۰٪ بیماران)

اگر چه استفاده از آنتی کواگولان قبل از جراحی کاتاراکت بروز عوارض خونریزی دهنده تهدیدکننده دید را افزایش نمی‌دهد، اما قطع این گونه داروها (مثلاً وارفارین ۳-۵ روز قبل از عمل کاتارکت) قبل از تزریق رتروبولبار مواد بی حسی با در نظر گرفتن ریسک سیستمیک قطع داروهای آنتی کواگولان و مواردی با سابقه خونریزی سوپراکروئید در جراحی کاتارکت چشم مقابل توصیه می‌گردد.

- در مواردی که مردمک به حد کافی گشاد نمی‌شود باید قبل از عمل به فکر مهیا بودن Y hook, iris retractors یا Malyugin ring در حین عمل بود. در مواردی که زنول‌ها استحکام کافی در معاینه ندارند باید قبل از عمل از مهیا بودن capsular tension ring (CTR) با سایزهای مختلف حین عمل مطمئن شد.

- در اندازه‌گیری قطر قدامی و خلفی کره چشم (axial length) AL باید توجه خاص به آن داشت. (چک مجدد اندازه‌گیری ها، فراهم کردن لوازم و ابزار جراحی مورد نیاز از جمله لنز داخل چشمی مناسب، رینگ داخل کپسولی، در دسترس بودن ویتروکتوم،...)

- مواردی مثل AL<22 high hyperopia، یا AL<20.5 nanophthalmus، High myopia AL>26.5

باعث می‌شوند روش‌ها و وسایلی حین عمل کاتارکت نیاز شود که عمل جراحی این بیماران را در گروه difficult cataract extraction قرار دهد.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

گرچه محدوده سنی بیماری کاتاراکت از نوزادی تا کهنسالی می‌باشد، ولی رایج‌ترین علت کاتارکت پروسه سن است لذا این بیماران افراد با متوسط سن بالا هستند که اغلب از بیماری‌های زمینه‌ای آشکار یا پنهان (بیماری ایسکمی عروق کرونر، پرفشاری خون، دیابت، بیماری‌های عروقی سیستم عصبی مرکزی و ...) رنج می‌برند. لذا این عمل جراحی طبق صلاح‌دید متخصص چشم و مشورت با متخصص بیهوشی و یا متخصصین مرتبط با بیماری زمینه‌ای بیمار می‌تواند بصورت بی‌حسی موضعی، stand by یا بیهوشی عمومی انجام گیرد.

• ارزیابی شناسنامه و استاندارد خدمات گروه چشم‌پزشکی ۳۱۴ بعد از انجام پروسیجر

بیماران ممکن است ناخواسته حین عمل دچار عارضه (complication) چشمی و یا گرفتار عارضه جسمی حین عمل یا بعد از عمل بعثت بیماری جسمی زمینه‌ای آشکار یا پنهان می‌شوند که بایستی توسط متخصص بیهوشی و یا متخصص مربوطه درمان شوند و در صورت لزوم به CCU یا ICU یا مرکز درمانی با امکانات بهتر ارجاع داده شوند. لذا زمان ترخیص بیماران متفاوت خواهد بود. بیماران غیرعارضه دار و در حالت عادی بعد از stable شدن مرخص می‌شوند و بلافاصله پس از ترخیص و در ۴۸ ساعت اول و یک هفته بعد و سپس یک ماه بعد تحت معاینه و پیگیری قرار می‌گیرند.

در صورتی که عمل بیمار عارضه‌دار شده باشد زمان ترخیص و نحوه پیگیری با صلاح‌دید متخصص چشم خواهد بود.

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

درحین انجام پروسیجر ممکن است جهت درمان عوارض نیاز به استفاده از وسایل مصرفی از جمله پروب و ویتراکتومی و ... شود. پارگی کپسول خلفی در جراحی کاتارکت به عنوان یک عارضه شناخته شده در این عمل معرفی و تدابیر خاص برای جلوگیری و management آن ارائه شده است. پارگی کپسول خلفی در تمام مراحل جراحی کاتارکت (از ابتدا تا انتها) ممکن است اتفاق بیفتد و با توجه به اینکه در چه مرحله‌ای از عمل جراحی کاتارکت اتفاق بیفتد برخورد با آن متفاوت است.

(د) ویژگی‌های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص چشم پزشکی

(ه) ویژگی‌های ارائه‌کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص چشم پزشکی

(و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین اتاق عمل	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	آماده‌سازی وسایل و تجهیزات قبل، حین و پس از عمل
۲	تکنسین هوشبری	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	کنترل علائم حیاتی و دادن داروی بیهوشی بیمار در حین عمل تحت نظر متخصص بیهوشی
۳	پرستار / بهیار	۱ نفر	کارشناس / دیپلم	ندارد	مراقبت‌های قبل و بعد از عمل

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق عمل که مجهز به وسایل تامین استریلیزاسیون و فیلترهای محافظ باشد.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

تخت مخصوص اعمال جراحی، دستگاه فیکوآمولسیفیکاسیون و میکروسکوپ مخصوص اعمال جراحی چشم

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	دستکش جراحی	۳ عدد
۲	سرنگ ۱۰ سی سی	۱ عدد
۳	سرنگ ۵ سی سی	۱ عدد
۴	سرنگ ۲ سی سی	۱ عدد
۵	سرنگ انسولین	۳ عدد
۶	چاقوی جراحی فیکو ۱۵ درجه	۱ عدد
۷	چاقوی جراحی فیکو ۳/۲	۱ عدد
۸	محلول BSS	۲×۵۰ سی سی
۹	گاز ۴×۴	۱۵ عدد
۱۰	بتادین	۵۰ سی سی
۱۱	چسب	۵۰ سانتی متر
۱۲	ژل مخصوص جراحی آب مروارید (هیالان)	۱ عدد
۱۳	پک یکبار مصرف مخصوص جراحی آب مروارید	۱ عدد
۱۴	اپی نفرین	۱ آمپول
۱۵	دگزامتازون	۱ آمپول
۱۶	آنتی بیوتیک (مثلا جنتامایسین و ونکومایسین)	از هر کدام یک آمپول
۱۷	کاست فیکو	۱ عدد
۱۸	تیوب فیکو	۱ عدد
۱۹	لنز داخل چشمی که می‌تواند برندهای متفاوت داشته باشد	۱ عدد
۲۰	کارتریج	۱ عدد
۲۱	انژکتور	۱ عدد
۲۲	تریپان بلو	۱ عدد

اقلام فوق در مورد جراحی آب مروارید بدون عارضه می‌باشد و در موارد عارضه دار شده (مثلا ویتروس لاس) می‌تواند تغییر کند (مثلا پروپ ویتراکتومی و سایر نخ‌های جراحی ۰/۷ و ۰/۱ و...)

در مواردی که مردمک به حد کافی گشاد نمی‌شود باید قبل از عمل به مهیا بودن iris retractors, Y hook یا Malyugin ring در حین عمل بود توجه نمود.

در مواردی که زنول ها استحکام کافی در معاینه ندارند باید قبل از عمل از مهیا بودن capsular tension ring(CTR) با سائزهای مختلف حین عمل مطمئن شد

ی) استانداردهای ثبت:

بیماری‌های چشمی و سیستمیک همراه، دید قبل از عمل، داروهای مصرفی و وجود عوارض حین عمل می‌بایست در پرونده بیمار ثبت گردد.

ک) اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت:

به کدورت عدسی طبیعی چشم کاتاراکت (آب مروارید) اطلاق می‌شود. هر وقت کاتاراکت باعث افت دید گردد عمل جراحی کاتاراکت اندیکاسیون پیدا می‌کند و این عمل الزاما به حدی مشخص از حدت بینایی (Visual acuity) بیمار قبل از عمل جراحی کاتاراکت محدود نمی‌شود.

به عبارت دیگر در مواردی که آب مروارید باعث:

افت حدت بینایی یا افت کنتراست بینایی یا افت دید محیطی و میدان بینایی یا افت دید شب یا افت دید سه بعدی، پخش نور و Glare، دو بینی، انیزومتروپی، شیفت میوپی یا هیپروپی، افزایش فشار چشم یا گلوکوم شده باشد نیاز به جراحی خواهد داشت.

ل) شواهد علمی در خصوص کنترااندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- ایریت فعال
- هرگونه هرپس زوستر یا هرپس سیمپلکس چشمی فعال
- پمفیگوئید چشمی فعال
- سندروم شوگرن با خشکی چشم شدید
- دیستروپی فوکس شدید
- کراتوپاتی اکسپوژر شدید

م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به روش انجام خدمت (فیکو امولسیفیکاسیون یا جراحی اکستراکپسولار) و نیز وجود یا عدم وجود عارضه حین عمل و نیز استفاده از روش بیهوشی عمومی یا بی حسی موضعی زمان عمل متغیر می‌باشد. به طور کلی مدت زمان ارائه خدمت در اتاق عمل، با احتساب آمادگی‌های بلافاصله قبل از شروع جراحی از جمله تزریقات لازم، کنترل فشار چشم، مدت زمان جراحی و مراقبت‌های بعد از عمل، حدود یک ساعت و نیم می‌باشد.

ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

همان‌گونه که در بخش(ج) قسمت ارزیابی بعد از انجام پروسیجر ذکر شد، بسته به عارضه‌دار شدن عمل جراحی کاتاراکت و یا عارضه دار شدن جسمی بیماران حین عمل و یا بعد از عمل، زمان ترخیص بیماران متفاوت خواهد بود.

- بیمار بدون بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل می‌تواند در عرض دوازده ساعت مرخص شود.
- بیمار بدون بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل حداقل ۲۴ ساعت بعد مرخص شود.
- بیمار با بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل در صورت کنترل بیماری سیستمی می‌تواند در عرض ۱۲ ساعت بعد با نظر متخصص بیهوشی مرخص شود.
- بیمار با بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل و عدم کنترل بیماری سیستمی، مشاوره‌های لازم صورت گرفته و ادامه بستری در بخش بر اساس شرایط بیمار صورت گیرد.

س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

نحوه استفاده از قطره‌های چشمی و زمان شستشوی سر و صورت و استفاده از محافظ چشمی و زمان انجام فعالیت‌های روزمره پس از عمل به بیمار آموزش داده شود.

منابع:

- blindness: Vision 2020-The Global Initiative for the Elimination of Avoidable Blindness; Word Health Organization
- Shaheen P Shah, Clare E Gilbert, Hessom Razavi, et al. preoperative visual acuity among cataract surgery patients and countries 'state of development: a global study. Bulletin of the World Health Organization. 2011; 89: 749-756
- Dale E. Fajardo, Beth Wilson, Ann McGuire, et al. Basic and clinical Science Course of American Academy Of Ophthalmology. 2016-2017; 11: 70-180
- Manzoor A Qureshi, Khalida Laghari. Role of B-Scan Ultrasonography in Pre-Operative Cataract Patients. International Journal of Health Science. 2010 Jan; 4(1): 31-37
- Uday Devgan. OCT screening before cataract surgery: Three must-know diseases. Ocular Surgery News U.S. Edition, 2017 A

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می‌باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می‌بایست ویرایش صورت پذیرد.



سازمان بهداشت و درمان

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

عنوان استاندارد	کد RVU	مدت زمان بستری	ارائه دهنده و تجویز کننده خدمت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	مدت زمان ارائه	اقدامات قبل از انجام پروسیجر
				اندا یکا سیون	کتر ا اند یکا سیون			
انجام عمل کاتاراکت با کارگذاری لنز به هر روش	۶۰۷۲۳۵	<p>- بدون بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل ترخیص در عرض ۱۲ ساعت</p> <p>- بدون بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل ترخیص طی ۲۴ ساعت</p> <p>- با بیماری سیستمی و بدون عارضه حین عمل در صورت کنترل بیماری سیستمی ترخیص در عرض ۱۲ ساعت با نظر متخصص بنفشه</p> <p>- با بیماری سیستمی و با عارضه حین عمل و عدم کنترل بیماری سیستمی مشاوره های لازم صورت گرفته و ادامه بستری در بخش بر اساس شرایط بیمار صورت گیرد.</p>	متخصص چشم پزشکی	<p>➢ افت دید شب</p> <p>➢ افت دید سه بعدی</p> <p>➢ پخش نور و Glare</p> <p>➢ دوبینی</p> <p>➢ اینز و متری</p> <p>➢ کیفیت متبوی یا</p> <p>➢ هتروپیی</p> <p>➢ افزایش فشار چشم</p> <p>➢ یاکوکوم</p>	<p>- ابریت فعال</p> <p>- هریس زوستر</p> <p>بهریس</p> <p>سیمپلکس</p> <p>چشمی فعال</p> <p>- پفگیوید</p> <p>چشمی فعال</p> <p>- سناروم شوگون</p> <p>با خشکی چشم</p> <p>شدید</p> <p>- دیستروفی</p> <p>فوکس شدید</p> <p>- کراتو پاتی</p> <p>اکسپوژر شدید</p>	<p>- بیمارستان</p> <p>- مرکز</p> <p>جراحی محدود</p>	<p>با احتساب آمادگی قبل و بعد از شروع عمل جراحی یکساعت و نیم</p>	<p>سونوگرافی از کره چشم در کدورت قابل ملاحظه مد یا توصیه می شود. (دید زیر ۰/۱) اپتیکال کوهرنس توموگرافی:</p> <p>در صورت احتمال سوراخ نیمه ضخامت ماکولا و غشای اپی رتینال ظریف در ناحیه تماس بین ویتره و ماکولا 10-15/ بیمار (قطع داروهای انتی کواگولان در مواردی که مودمک به حد کافی گشاد نمی شود باید قبل از عمل به مهیا بودن iris retractors, Y hook یا Malvugin ring در حین عمل توجه نمود. در مواردی که زئول ها استحکام کافی در معینه ندارند باید قبل از عمل از مهیا بودن capsular tension ring (CTR) با سایز های مختلف حین عمل مطمئن شد. در اندازه گیری قطر قدامی و خلفی کره چشم در اندازه AL (axial length) باید توجه خاص به آن داشت.</p>

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی می بایست ویرایش صورت پذیرد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان
دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت
اداره تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت