

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

Vagal Nerve Stimulation
VNS

پاییز ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین: (به ترتیب حروف الفبا)

خانم دکتر ساناز احمدی - دکتر اسلامیه - خانم دکتر ناهید اشجع زاده - آقای دکتر محمد رضا اشرفی - آقای دکتر شروین بدو - آقای دکتر محمد برزگر - آقای دکتر بابک بخشایش - آقای دکتر حسین پاکدامن - آقای دکتر محسن پورکاکرودی - سرکار خانم دکتر نسیم تبریزی - خانم دکتر روشنک تیرداد - آقای دکتر محسن جواد زاده - آقای دکتر عباس تفاخری - آقای دکتر سعید چارسویی - آقای دکتر محمد حسین حریرچیان - آقای دکتر بهنام حمام - دکتر رضاخانی - آقای دکتر بابک زمانی - دکتر زرین تاج کیهانی دوست - آقای دکتر فرزاد سینا - جناب آقای دکتر سجاد شفیعی - آقای دکتر مسیح صبوری - آقای دکتر بهنام صفر پور - آقای دکتر وحید صالحی فر - دکتر عزیزی - خانم دکتر طیبه عباسیون - آقای دکتر مجید غفارپور - دکتر کهنوجی - آقای دکتر محمود محمدی - آقای دکتر محمود معتمدی - آقای دکتر جعفر مهوری - آقای دکتر داریوش نسبی تهرانی - آقای دکتر محمد رضا نجفی - دکتر نوربخش - آقای دکتر سهراب هاشمی فشارکی - خانم دکتر فاطمه یوردخانی - دکتر مسیح صبوری - دکتر سجاد شفیعی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی ، دکتر مریم خیری، مرجان مستشار نظامی

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

VNS (vagal nerve stimulation) جهت درمان صرع مقاوم

کد ملی: ۶۰۱۵۲۰ (انسیزیون برای کاشت الکترودهای محرک عصبی؛ عصب جمجمه ای عصب محیطی (به جز عصب ساکرال)، عصب خودکار، نوروماسکولار) و

کد ملی ۶۰۰۷۳۵ (کارگذاری یا تعویض زیرجلدی مولد یا گیرنده پالس تحریکات عصبی جمجمه ای، اتصال مستقیم یا القایی؛ با اتصال به یک الکتروود منفرد)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

VNS به عنوان یک روش جراحی تسکینی در درمان صرع به کار می رود که یک ژنراتور کوچک به صورت زیر جلدی در سمت چپ قفسه سینه تعبیه میشود که با یک الکتروود به عصب واگ چپ متصل است و باعث تحریک عصب واگ می شود. این روش یک درمان کمکی در صرع مقاوم می باشد.

ج) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون ها):

۱. صرع مقاوم به درمان دارویی که با وجود بررسی های کافی در درمانگاه یا بخش فوق تخصصی صرع کاندید مناسب عمل جراحی نیست

۲. Multifocal epilepsy که کاندید جراحی صرع نیست.

۳. Bitemporal epilepsy که حتی با مانیتورینگ تهاجمی نیز کاندید جراحی نمی باشد.

۴. وقتی جراحی صرع failed شود (در صورتی که اقدامات تشخیصی کامل تحت نظر درمانگاه صرع انجام شده باشد و رزکسیون به صورت کامل انجام شده باشد)

۵. سایر موارد با مستندات علمی (پس از بررسی در کمیسیون تصمیم نهایی گرفته خواهد شد)

۶. اپیلتیک انسفالوپاتی

۷. افسردگی مقاوم به درمان دارویی

توضیحات شماره ۱: در صورتیکه بیمار با وجود استفاده از ۲ داروی مناسب برای نوع صرع و با دوز مناسب هنوز تشنج داشته باشد دچار صرع مقاوم به درمان مدیکال می باشد.

توضیحات شماره ۲: منظور از بررسی جامع انجام Longterm Video EEG monitoring همراه با ثبت تعداد کافی ایکتال و MRI با پروتکل صرع میباشد. در صورت نیاز PET, SPECT, invasive intracranial باید انجام شود.

د) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

پس از انتقال به اتاق عمل و تحویل بیمار از سرویس بیهوشی، یک تا دو گرم آنتی بیوتیک تزریقی (سفازولین) تجویز شده و بیمار در وضعیت سوپاین قرار گرفته و آماده سازی محل عمل با شستشو و پوشش انجام می شود.

برش پوستی در ناحیه گردن در محاذات غضروف کریکویید انجام شده و از پلین بین عضله استرنوکلیدیوماستوئید و عضلات استراپ به غلاف کاروتید اپروچ می شود. غلاف کاروتید به صورت طولی باز شده و عصب واگ در داخل غلاف از بافت های همبند اطراف به طول سه تا پنج سانتیمتر آزاد می شود. در مرحله بعدی، برش پوستی در محاذات لبه فوقانی عضله پکتورالیس ماژور در همان سمت داده می شود و پس از تکمیل مرحله فوق، الکتروود عصب واگ که به صورت ماریپیچ ارتجاعی است در کنار عصب به صورت کاملاً کشیده قرار داده شده و سپس با رها کردن آن الکتروود به صورت فنری دور عصب قرار خواهد گرفت. پس از این مرحله سیم های اکستنشن از زیر پوست تونله شده و اتصالات برقرار می شود. پس از چک کردن ژنراتور برش های جراحی در لایه های آنومیک ترمیم می شود. پس از انتقال بیمار به بخش آنتی بیوتیک تزریقی تا دو دوز تکرار شود.

ه) تواتر ارائه خدمت

یک بار جهت تعبیه device

ویزیت دو هفته بعد و سپس ماهیانه و سپس بر اساس پاسخ دهی با تصمیم تیم جراحی و نورولوژی در مورد فواصل فالو آپ تصمیم گرفته خواهد شد

و) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

نورولوژیست فلوشیپ صرع یا متخصص نورولوژی با سابقه حداقل ۱۰ سال فعالیت در درمانگاه صرع

ز) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فلوشیپ جراحی استروتاکسی و فانکشنال مغز و اعصاب - متخصص جراحی اعصاب با سابقه حداقل ۵ سال فعالیت در درمانگاه

صرع

ح) 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 بیهوشی	۱	حد اقل کاردانی هوشبری	حداقل ۱سال (معادل گذراندن دوره طرح)	بیهوشی بیمار

۲	تکنیسین اتاق عمل	۲	حد اقل کاردانی اتاق عمل (تکنولوژیست جراحی)	حداقل ۱ سال (معادل گذراندن دوره طرح)	اداره جراحی بیمار
۳	نماینده شرکت ارائه کننده دستگاه VNS	۱	کارشناسی مهندسی پزشکی یا کارشناسی پرستاری	ارائه گواهی دوره آموزشی زیر نظر کمپانی تولید کننده دستگاه	تنظیمات اولیه دستگاه

ط) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان تعبیه دستگاه:

اتاق عمل جراحی اعصاب یا جراحی عروق با تمام امکانات در بیمارستان

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	الکتروود	یک عدد
۲	ژنراتور و باتری	یک عدد
۳	مگنت تنظیم کننده	یک عدد

استاندارد ثبت:

۱. مشخصات کامل بیمار و تاریخ انجام
۲. علت انجام VNS
۳. مختصری از شرح حال
۴. گزارش LTM
۵. نام فرد ارجاع دهنده و جراح انجام دهنده، پزشک و مرکز پیگیری کننده بعد از جراحی
۶. داروهای در حال مصرف
۷. گزارش جراحی

ک) استانداردهای گزارش :

۸. مشخصات کامل بیمار و تاریخ انجام
۹. علت انجام VNS
۱۰. گزارش LTM
۱۱. مختصری از شرح حال
۱۲. سن بیمار
۱۳. نام فرد ارجاع دهنده جراح انجام دهنده، پزشک و مرکز پیگیری کننده بعد از جراحی
۱۴. داروهای در حال مصرف
۱۵. گزارش جراحی
۱۶. دو هفته بعد از جراحی programming شروع میشود

Normal mode:

- Output current: start with 0.25 mA and increase by 0.25 mA increments
- Follow up visits q1-2 weeks are suggested until output is at the therapeutic range
- Normal mode therapeutic range: 1.5-2.25 Ma
- Frequency: start with 30 HZ
- Pulse width: 500 microsecond

ل) شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیون های دقیق خدمت:

۱. سابقه واگتومی گردن سمت چپ یا دوطرفه
۲. سابقه مشکلات قلبی و یا ریوی
۳. COPD
۴. اختلال هدایتی قلب
۵. آپنه انسدادی خواب
۶. بیماری که کاندید مناسب جراحی اپی لپسی باشد
۷. بیماری نورولوژیک با سیر پیشرونده

۸. بیمار با COMORBIDITY پیش رونده که جراحی تعبیه VNS تغییری در سروایوال ایجاد نکند
۹. آسم
۱۰. بیمار نیازمند MRI مکرر (نسبی)
۱۱. دیاترمی (therapeutic ultra sound)
۱۲. Active gastric ulcer

موارد احتیاط در انجام (در این موارد با نظر کمیته تصمیم گیری شود):

- ۱- دیابت وابسته به انسولین در بزرگسالان با درگیری اتونوم
- ۲- حاملگی
- ۳- سن زیر ۴ سال

تبصره:

برای کسانی که VNS تعبیه شده انجام دیاترمی درمانی کنتراندیکاسیون دارد.

عوارض:

۱. شکستن الکترود
۲. عفونت محل جراحی
۳. فلج یک طرفه طناب صوتی
۴. خشونت صدا
۵. سرفه
۶. تنگی نفس
۷. پارستزی سمت چپ گردن
۸. سردرد
۹. سکسکه
۱۰. پنوموتوراکس
۱۱. درد عضلانی
۱۲. اسهال

(م مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

یک تا دو ساعت

- **References:**

1. Elaine Wyllie, *Wyllies treatment of epilepsy principles and practice*, sixth edition
2. Ohemengkk , Parham k . vagal nerve stimulation : indications , implantation , and outcome. *Otolaryngolclinnotth Am* .2020 Feb j 53(1) : 127-143
3. Hans o Lauders, *textbook of epilepsy surgery*

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

بسمه تعالی
فرم تدوین راهنمای تجویز

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
			کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون					
یک تا دو ساعت	یک بار	بیمارستان	* سابقه واگتومی گردن سمت چپ یا دوطرفه * سابقه مشکلات قلبی و ریوی * COPD * اختلال هدایتی قلب * آپنه انسدادی خواب * بیماری که کاندید مناسب جراحی اپی لپسی باشد * بیماری نورولوژیک با سیر پیشرونده * بیماری با COMORBIDITY پیش رونده که جراحی تعیبه VNS تغییری در سروایوال ایجاد نکند	* صرع مقاوم به درمان دارویی که با وجود بررسی های کافی در درمانگاه یا بخش فوق تخصصی صرع کاندید مناسب عمل جراحی نیست. * epilepsy Multifocal که کاندید جراحی صرع نیست. * اپی لپسی Bitemporal که حتی با مانیتورینگ تهاجمی نیز کاندید جراحی نمی باشد. * وقتی جراحی صرع failed شود (در صورتی که اقدامات تشخیصی کامل تحت نظر درمانگاه صرع انجام شده باشد	فلوشیپ جراحی استروتاکسی و فانکشنال مغز و اعصاب - متخصص جراحی اعصاب با سابقه حداقل ۵ سال فعالیت در درمانگاه صرع	نورولوژیست فلوشیپ صرع یا متخصص نورولوژی با سابقه حداقل ۱۰ سال فعالیت در درمانگاه صرع	بستری	۶۰۱۵۲۰ ۶۰۰۷۳۵	VNS

			*آسم *بیمار نیازمند MRI مکرر (نسبی) *دیاترمی (therapeutic ultra sound) *Active gastriculcer *سن زیر ۴ سال	و رزکسیون به صورت کامل انجام شده باشد) *وجود هر کنترا اندیکاسیون برای جراحی *سایر موارد با مستندات علمی(پس از بررسی در کمیسیون تصمیم نهایی گرفته خواهد شد) *اپیلپتیک انسفالوپاتی					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد