

شناسنامه و استاندارد خدمت

Vagal Nerve Stimulation VNS

نسخه دوم

زمستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر حریر چیان دبیر محترم بورد رشته تخصصی بیماری های مغز و اعصاب

دکتر ثمینی دبیر محترم بورد رشته تخصصی جراحی مغز و اعصاب

دکتر خوشنویسان متخصص جراحی اعصاب عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر تفاخری متخصص بیماری های مغز و اعصاب عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر کریمی متخصص جراحی مغز و اعصاب عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر خدایی اردکانی جانشین دبیر بورد رشته تخصصی روانپزشکی

دکتر مدقق دبیر بورد رشته فوق تخصصی جراحی عروق و درمان های اندوواسکولار

دکتر هاشمی دبیر بورد رشته تخصصی گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن

دکتر جلالی دبیر محترم رشته تخصصی بیهوشی

دکتر معتمدی رییس انجمن علمی نورولوژی ایران

دکتر محمد عاشوری فوق تخصص جراحی عروق و درمان های اندوواسکولار عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

دکتر آرش خامنه باقری متخصص رادیولوژی و فوق تخصص اینترونشنال رادیولوژی و عضو هیئت علمی گروه رادیولوژی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر اصغری جانشین دبیر بورد رشته تخصصی گوش، گلو، بینی و جراحی سر و گردن

با همکاری:

انجمن علمی نورولوژی اطفال ایران

تحت نظر:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه استاندارد سازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استاندارد سازی و تعرفه سلامت

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

کد ملی	شرح کد
۶۰۱۵۲۰	انسیزیون برای کاشت الکترودهای محرک عصبی؛ عصب جمجمه ای عصب محیطی (به جز عصب ساکرال)، عصب خودکار، نوروماسکولار (این کد در مراکز ارائه خدمت بر اساس فهرست اعلامی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تحت پوشش بیمه‌های پایه قرار می‌گیرد)
۶۰۰۷۳۵	کارگذاری یا تعویض زیرجلدی مولد یا گیرنده پالس تحریکات عصبی جمجمه‌ای، اتصال مستقیم یا القایی؛ با اتصال به یک الکتروود منفرد
۶۰۰۷۴۰	کارگذاری یا تعویض زیرجلدی مولد یا گیرنده پالس تحریکات عصبی جمجمه‌ای، اتصال مستقیم یا القایی؛ با اتصال به دو الکتروود یا بیشتر
۶۰۰۷۴۵	اصلاح یا درآوردن گیرنده یا مولد تحریک عصبی جمجمه‌ای
۹۰۱۴۰۵	آنالیز الکترونیک دستگاه مولد پالس عصبی کاشته شده (برای مثال تعداد و دامنه ضربان، دوره و شکل موج، وضعیت باتری، مودولاسیون خروجی، سیکلینگ، امپدانس، و اندازه‌گیری میزان پذیرش بیمار) بدون برنامه‌ریزی مجدد

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

VNS به عنوان یک روش جراحی تسکینی در درمان صرع به کار می‌رود 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 می‌شود. این روش یک درمان کمکی در صرع مقاوم به درمان دارویی می باشد.

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

۱. صرع مقاوم به درمان دارویی که با وجود بررسی های کافی، کاندید مناسب عمل جراحی قطعی با هدف حذف کانون مولد تشنج نیست
۲. Multifocal epilepsy که کاندید جراحی قطعی با هدف حذف کانون مولد تشنج نیست.
۳. Bitemporal epilepsy که حتی با مانیتورینگ تهاجمی نیز نقش غالب یک طرف احراز نشده و لذا کاندید جراحی قطعی با هدف حذف کانون مولد تشنج نمی باشد.
۴. وقتی جراحی صرع دچار شکست شود (در صورتی که اقدامات تشخیصی کامل انجام شده باشد و رزکسیون کانون مولد تشنج به صورت کامل انجام شده باشد)
۵. سایر موارد با مستندات علمی (پس از بررسی در کمیته فنی تصمیم نهایی گرفته خواهد شد)

۶. شروع علائم اپیلتیک انسفالوپاتی

۷. افسردگی مقاوم به درمان دارویی

۸. درمان کمکی در افسردگی راجعه و یا مزمن در فاز افسردگی یک قطبی و یا دوقطبی در افراد بالای ۱۸ سال

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 Long-term Video EEG monitoring همراه با ثبت تعداد کافی ایکتال و MRI با پروتکل صرع میباشد. در صورت نیاز PET, SPECT, invasive intracranial monitoring یا fMRI باید انجام شود.

(د) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

پس از انتقال به اتاق عمل و تحویل بیمار از سرویس بیهوشی، ۳۰ mg/kg آنتی بیوتیک تزریقی (مثل سفازولین) تجویز شده و بیمار در وضعیت سوپاین و سر چرخیده به چپ و مقداری اکستند شده قرار گرفته و آماده سازی محل عمل با شستشو و پوشش استریل انجام می شود. برش پوستی عرضی در ناحیه گردن در محاذات غضروف کریکویید و مدیال به حاشیه ی قدامی عضله استرنوکلییدوماستویید انجام شده و از پلین بین عضله استرنوکلییدوماستویید و عضلات استراپ به غلاف کاروتید اپروچ می شود. غلاف کاروتید به صورت طولی باز شده و عصب واگ در داخل غلاف بین کاروتید و ورید ژوگولار در خلف پیدا شده و 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 حدود دو سانتی متر زیر ترقوه یا در محل خط آگریلاری قدامی در همان سمت داده می شود و پس از تکمیل مرحله فوق، الکتروود عصب واگ که به صورت مارپیچ ارتجاعی است با استفاده از Tuner از فضای زیر جلدی بین دو انسیزیون عبور داده شده و در کنار عصب واگ به صورت کاملاً کشیده قرار داده می شود. سه الکتروود Anchor و مثبت و منفی به ترتیب با استفاده از سوچر های متصل با آن ها از زیر عصب عبور داده شده و پس از کشیدن و آزاد کردن آن ها، از چرخش آن ها به دور عصب اطمینان حاصل می شود. پس از این مرحله اتصال دیستال الکتروود به ژنراتور برقرار می شود. پس از چک کردن ژنراتور و امپدانس الکتروودها (ایده آل زیر ۲۰۰۰) و ضمن مراقبت از بیمار از نظر ایجاد برادی کاردی در هنگام تست دستگاه، کلیپ های Strain Relief در محل قرار داده شده و برش های جراحی در لایه های آناتومیک ترمیم می شود. پس از انتقال بیمار به بخش آنتی بیوتیک تزریقی تا دو دوز تکرار شود. دستگاه تا دو هفته خاموش خواهد ماند.

(ه) تواتر ارائه خدمت:

کد ملی	شرح کد	تواتر
۶۰۰۷۴۰	کارگذاری یا تعویض زیرجلدی مولد یا گیرنده پالس تحریکات عصبی جمجمه‌ای، اتصال مستقیم یا القایی؛ با اتصال به یک الکتروود منفرد/	یک بار
۶۰۰۷۳۵		

	کارگذاری یا تعویض زیرجلدی مولد یا گیرنده پالس تحریکات عصبی جمجمه‌ای، اتصال مستقیم یا القایی؛ با اتصال به دو الکترود یا بیشتر	
دو هفته بعد از کارگذاری دستگاه، سپس ماهیانه	آنالیز الکترونیک دستگاه مولد پالس عصبی کاشته شده (برای مثال تعداد و دامنه ضربان، دوره و شکل موج، وضعیت باتری، مودولاسیون خروجی، سیکلینگ، امپدانس، و اندازه‌گیری میزان پذیرش بیمار) بدون برنامه‌ریزی مجدد	۹۰۱۴۰۵
مستند به وضعیت پیگیری بیمار و در صورت وجود شواهد بالینی مرتبط قابل انجام است.	اصلاح یا درآوردن گیرنده یا مولد تحریک عصبی جمجمه‌ای	۶۰۰۷۴۵

تبصره ۱: تعویض ژنراتور در زمان پایان عمرباتری مولد مورد تایید وزارت متبوع، ضروری است

تبصره ۲: در صورتیکه نقص در عملکرد سیستم کار گذاشته شده ایجاد گردد، تعبیه مجدد با نظر کمیته فنی قابل انجام خواهد بود.

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

۱- فلوشیپ صرع در اندیکاسیون صرع

۲- متخصص نورولوژی با سابقه حداقل ۱۰ سال فعالیت در صرع در مرکز دانشگاهی (در اندیکاسیون صرع

۳- فلوشیپ روانپزشکی عصبی و نورولوژی رفتاری در مورد افسردگی

۴- مناسب است برای ارجاع بیمار درمانگاه مولتی دیسپلینری با تخصص های ذیل تشکیل گردد . فلوشیپ صرع یا متخصص نورولوژی با سابقه حداقل ۱۰ سال فعالیت در صرع در مرکز دانشگاهی)، متخصص جراحی مغز و اعصاب با سابقه حداقل ۲ سال فعالیت در مراکز دانشگاهی مولتی دیسپلینری صرع و یا (فلوشیپ جراحی صرع که مدرک مورد تایید وزارت متبوع را داشته باشد)، فلوشیپ روانپزشکی عصبی و نورولوژی رفتاری

ز) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

جراح مغز و اعصاب

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	متخصص بیهوشی	۱	متخصص	-	مدیریت سدیشن یا بیهوشی بیمار
۱	تکنسین بیهوشی	۱	حد اقل کاردانی هوشبری	حداقل ۱سال (معادل گذراندن دوره طرح)	بیهوشی بیمار
۲	تکنسین اتاق عمل	۲	حد اقل کاردانی اتاق عمل (تکنولوژیست جراحی)	حداقل ۱سال (معادل گذراندن دوره طرح)	اداره جراحی بیمار

ط) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان تعبیه دستگاه:

اتاق عمل 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
۴	ست میکروسرجری	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 واگوتومی 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 قطعی اپی لپسی باشد
۷. همراهی با بیماری نورولوژیک دیگر با سیر پیشرونده
۸. بیمار با COMORBIDITY پیش رونده که جراحی تعبیه VNS تغییر 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 کنتر اندیکاسیون 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

۱۳. دیس فاژی

(م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

یک تا دو ساعت

منابع:

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
4. Kaplan&Sadock's Comprehensive Text book of psychiatry, 2025

