

۱۴۰۰/۰۲/۱۱

۲۸/۳۶/۱۵۸۰۲۹

ندارد

۰۹:۳۸

مدیر کل محترم بیمه سلامت استان
مدیر محترم درمان سازمان تأمین اجتماعی استان
مدیر کل محترم تأمین اجتماعی نیروهای مسلح استان
دبیر محترم بیمه های مکمل درمانی بازرگانی استان (بیمه دانا)
رئیس محترم مرکز آموزشی درمانی : قدس / کوثر / ۲۲ بهمن / شهید رجایی
مدیر عامل محترم مرکز آموزشی درمانی مستقل: ولایت / بوعلی سینا
رئیس محترم بیمارستان: امیرالمومنین(ع) / شفا
سرپرست محترم بیمارستان: رحیمیان / شهدا
رئیس محترم بیمارستان خصوصی : مهرگان / پاستور / دهخدا / ولیعصر
رئیس محترم نظام پزشکی قزوین

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۲۲۰۵ د مورخه ۱۴۰۰/۰۲/۰۸ معاونت درمان وزارت متبوع (سایر اطلاعات) در خصوص "ابلاغ
استاندارد خدمت برنامه ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکسی" جهت
استحضار و بهره برداری لازم ایفاد می گردد. ضمناً جهت سهولت دسترسی، فایل های مذکور در پورتال معاونت درمان به آدرس
ذیل بارگزاری شده است:

استاندارد ها و راهنما های بالینی → <http://vct.qums.ac.ir>

خواهشمند است دستور فرمایید اطلاع رسانی مناسب به واحد های زیر مجموعه صورت پذیرد.

دکتر علی اکبر کرمی
معاون درمان



روسای محترم کلیه دانشگاهها/ دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر رضوی

دبیر و رئیس محترم دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمدمهدی ناصحی

رئیس محترم هیات مدیره و مدیر عامل سازمان بیمه سلامت ایران

جناب آقای دکتر امیر نوروزی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر مصطفی سالاری

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

موضوع: ابلاغ استاندارد خدمت برنامه ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکی

با سلام و احترام

همانگونه که مطلع می باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از سیاست های برنامه تحول نظام سلامت و یکی از محورهای بسته های تحول و نوآوری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بند "ث و ج" ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، استاندارد خدمت « برنامه ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکی» کد ملی: ۹۰۱۳۰۲ به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ قابل اجرا است.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۴۰۰/۲۲۰۵ د

تاریخ ۱۴۰۰/۰۲/۰۸

پوست دارد

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تائید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

دکتر قاسم جان بابایی



معاون درمان

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

برنامه ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکی

بهار ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین: (به ترتیب حروف الفبا)

دکتر منصور پرورش

دکتر عباس تفاخری

دکتر امیر حسن حبیبی

دکتر محمد حسین حریرچیان

دکتر محمد روحانی

دکتر علی شعیبی

دکتر سجاد شفیعی

دکتر غلامعلی شهیدی

دکتر مهدی مقدسی

با همکاری:

دکتر مهدی یوسفی

دکتر مریم خیری

آزاده حقیقی

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مقدمه:

جراحی تحریک الکتریکی عمقی مغز (deep brain stimulation) به عنوان یک روش مورد قبول و پذیرفته شده جهانی در بسیاری از بیماری‌ها کاربرد یافته و مورد استفاده قرار می‌گیرد. طی گذشت بیش از ۳۰ سال که از شروع جهانی کاربرد کلینیکی این روش می‌گذرد، حداقل استانداردهای انجام و اندیکاسیون‌های آن تعریف و جایگاه خود را در سیستم جهانی پیدا کرده است. در ایران نیز این روش از حدود بیش از ۱۵ سال پیش در بعضی مراکز دانشگاهی انجام می‌شود.

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

برنامه‌ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکسی کد ملی: ۹۰۱۳۰۲

تحریک الکتریکی عمقی مغز (Deep Brain Stimulation)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

Deep brain stimulation یا تحریک عمقی مغزی، تحریک نواحی خاصی از مغز (Target) با واسطه لیدهای مغزی توسط وسیله‌ای به نام نورواستیمولاتور یا پیس‌میکر مغزی می‌باشد. هدف از این پروسیجر تغییر فرکانس فعالیت مدارهای خاص مغزی و یا تحریک و مهار سلول‌هایی ویژه در مدارهای عصبی به گونه‌ای است که باعث بهبود اختلالات حرکتی یا سایر بیماری‌های عصبی ناشی از سوء عملکرد این مدارها گردد. این روش به طور معمول در درمان اختلالات حرکتی، شامل بیماری پارکینسون، دیستونی و ترمور و تیک مقاوم کاربرد دارد. همچنین این خدمت می‌تواند در درمان بیماری وسواس، تشنج مقاوم به درمان مورد استفاده قرار گیرد. بعلاوه در دردهای مقاوم در شرایط خاصی می‌تواند قابل استفاده باشد.

DBS در سال ۱۹۹۷ جهت بیماری پارکینسون و در سال ۲۰۰۳ جهت دیستونی و در سال ۲۰۰۹ جهت وسواس و در سال ۲۰۱۸ جهت صرع، تاییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا را اخذ کرده است.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

۱- DBS lead implantation: تعبیه لیدها با بکارگیری فریم استریوتاکسی جهت تارگتینگ اهداف مشخص در مغز به کمک برنامه ریزی و محاسبه کامپیوتری. این مرحله شامل Anatomical targeting، Microelectrode(s) insertion، Intraoperative microelectrode recording، DBS lead insertion، Intraoperative DBS test stimulation و در نهایت فیکس کردن لیدها می‌باشد.

۲- جراحی جهت قرار دادن نرواستیمولاتور در زیر پوست قدام قفسه سینه یا قدام شکم و اتصال نرواستیمولاتور توسط extension wire به لیدهای تعبیه شده در مغز.

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

معاینه بالینی، انتخاب بیمار توسط هیات متخصصین شامل متخصص مغز و اعصاب و جراح اعصاب با خصوصیات توصیف شده در بند "ه"، انجام ام آر ای مغز طبق پروتکل مشخص (با دستگاه یک و نیم تسلا و با کاتهای ظریف از نمای آگزیکال و کرونال، با و بدون تزریق پس از بسته شدن فریم استریو تاکسی بر روی سر بیمار) تعیین محل ورود و مسیر لید با کمک نرم افزارهای خاص کامپیوتری، بررسیهای معمول جهت آماده سازی بیمار برای جراحی زیر بیهوشی عمومی

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

گرافی ساده طبق پروتکل مشخص (گرافی دیجیتال با نمای لترال برای ارزیابی محل درست لیدها) حین تعبیه لید، Intraoperative Microelectrode recording، Intraoperative lead stimulation. در روشهای جدید و مراکز خاص دنیا بعضا پروسیجر تحت گاید Intraoperative MRI صورت می گیرد.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

سی تی اسکن و ام آر ای مغز برای چک محل الکترودها و بررسی از نظر عوارضی نظیر هماتوم انجام می شود ارزیابی بالینی توسط تیم متخصصین، تنظیمات دوره ای مولفه های تحریکی ژنراتور

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

ارزیابی های دوره ای از جهت عملکرد صحیح استیمولاتور و همچنین از جهت پاسخ بیمار به درمان انجام شده و تنظیم دوز داروهای مورد نیاز، سی تی اسکن از جهت بررسی محل استیمولاتور و رد بروز عوارض جانبی در ناحیه قرار گرفتن الکترودها

د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

انجام پروسیجر اولیه کاشت استریوتاکیک در یک تا دو مرحله و ارزیابی های دوره ای توسط تیم متخصصین هر یک تا دو ماه

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

متخصصین مغز و اعصاب دارای مدرک فلوشیپ اختلالات حرکتی یا صرع (تا زمانی که متخصصین کافی دارای مدرک فلوشیپ در این زمینه در کشور باشد از متخصصین مغز و اعصاب دانشگاهی که به مدت حداقل ۵ سال در زمینه حرکات غیر طبیعی یا صرع تجربه داشته باشند می توان استفاده کرد.)

متخصصین روانپزشکی مرتبط با مرکز جامع DBS

و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصصین جراحی مغز و اعصاب دارای مدرک معتبر فلوشیپ جراحی فانکشنال (تا زمانی که متخصصین کافی دارای مدرک فلوشیپ در این زمینه در کشور باشد از متخصصین جراحی اعصاب دانشگاهی که به مدت حداقل ۵ سال در زمینه جراحی فانکشنال تجربه داشته باشند می توان استفاده کرد.)

ز) عنوان و سطح تخصصی 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	تخصص	حداقل ۳ سال	بیهوشی
۲	فلوشیپ اختلالات حرکتی یا نورولوژیست متبحر	۱	تخصص	سابقه کار حداقل ۵ سال برای نورولوژیست	میکروالکتروود ریکوردینگ و ماکرواستیمولیشن انتخاب بیمار، ارزیابی های قبل از جراحی، پایش بیمار در حین جراحی، پایش بیمار بعد از جراحی در خصوص عملکرد دستگاه
۳	تکنسین بیهوشی	۱	فوق دیپلم	حداقل ۳ سال	کمک در ارائه خدمت
۴	تکنسین اتاق عمل	۱	فوق دیپلم	حداقل ۳ سال	کمک در ارائه خدمت
۵	پرستار	۱	لیسانس	حداقل ۳ سال	کمک در ارائه خدمت

*حضور متخصص مغز و اعصاب دارای مدرک فلوشیپ اختلالات حرکتی یا صرع متبحر در این موضوع که بتواند محل مناسب الکتروود را در حین تعبیه چک کند (تا زمانی که متخصصین کافی دارای مدرک فلوشیپ در این زمینه در کشور باشد از متخصصین مغز و اعصاب دانشگاهی که به مدت حداقل ۵ سال در زمینه حرکات غیر طبیعی یا صرع تجربه داشته باشند می توان استفاده کرد.) ضروری می باشد.

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

اتاق عمل استاندارد دارای سیستم استریوتاکسی و Microelectrode recording. مرکز دارای سی تی اسکن و MRI و آی سی یو

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

فریم استریوتاکسی استاندارد به همراه نرم افزار کامپیوتری جهت پلنینگ و تارگتینگ - میفیلد - پرفوراتور جمجمه - دستگاه فلوروسکپی سی آر ام در اتاق عمل

لید تحریک الکتریکی مغز (مصرفی برای هر بیمار)

یک تا چهار میکروالکتروود به همراه سایر تجهیزات لازم برای Microelectrode recording

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

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	لید تحریک الکتریکی مغز	یک کیت کامل
۲	الکتروود ثبت عمقی (MER)	چهار عدد برای هر بیمار
۳	نرواستیمولاتور به همراه وایر مربوطه	یک عدد

ک) استانداردهای ثبت:

ثبت خصوصیات الکتروفیزیولوژیک ناحیه انتخاب شده برای تعبیه الکتروود، شرح عمل، ثبت تنظیمات استیمولاسیون، ثبت علائم بالینی بیمار قبل و بعد از تعبیه الکتروود محرک

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

انجام پروسیجر اصلی تنها یکبار اندیکاسیون دارد ولی معاینات مکرر جهت تنظیمات مورد نیاز می باشد. بسته به شرایط و تنظیمات تحریک به طور متوسط هر سه تا پنج سال باطری (نرواستیمولاتور) زیرجلدی باید تعویض گردد.

• بیماری پارکینسون با دارا بودن این شرایط: سن بیمار کمتر از هفتاد سال، گذشت حداقل پنج سال از شروع علائم بیماری،

ترمور مقاوم به درمان، نوسانات حرکتی، دیسکینزی شدید، فقدان اختلال راه رفتن و اختلال تکلم بویژه با مصرف داروی

لوودوپا، فقدان افسردگی شدید و دمانس

- بیماری دیستونی : درمورد دیستونی موارد با دیستونی ژنرالیزه اولیه ، دیستونی گردن شدید که به تزریق بوتولینوم توکسین توسط متخصص اختلالات حرکتی انجام شده، پاسخ نداده باشد ، دیستونی تاردیو ، در اولویت هستند. در سایر موارد دیستونی با نظر متخصص اختلالات حرکتی میتوان این عمل را انجام داد.
- لرزش مقاوم به درمان دارویی : در این مورد منظور لرزشهای اولیه یا essential tremor یا لرزشهای دیستونیک که مقاوم به درمان طبی بوده و عملکرد روزمره فرد را مختل کرده باشد کاندید می باشند.
- سندروم ژیل دولاتوره مقاوم به درمان دارویی
- بیماران مبتلا به صرع مقاوم به درمان دارویی
- وسواس مقاوم
- همچنین از این روش در موارد خاص در بیماری های زیر می توان استفاده کرد:
- افسردگی مقاوم
- درد مزمن
- اختلالات اشتها شامل بی اشتهاپی عصبی و پرخوری عصبی
- پرخاشگری و رفتارهای اگرسیو مقاوم به درمان

(م) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

- وجود شرایط کوموربید زمینه ای که تحمل جراحی را به هر نوعی از بیمار سلب کند.
- عدم تایید خدمت توسط هیات متخصصین در جلسات تصمیم گیری قبل از جراحی
- عدم امکان پیگیری بیمار

(ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

بین ۶ تا ۱۰ ساعت

(س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

برای مرحله اول شامل کاشت استریوتاکتیک الکتروود حداقل ۴۸ ساعت و به طور متوسط سه تا پنج روز بستری لازم است. مراحل تنظیمات به صورت سرپایی انجام میشود

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

آموزش بیمار و همراهان هم به صورت کتبی و هم شفاهی در جلسات قبل از ارایه خدمت و همچنین در معاینات ادواری صورت میگیرد. به علاوه آموزش استفاده از دستگاه کنترل دی بی اس که در اختیار بیماران قرار دارد نیز انجام خواهد شد.

منابع:

- 1- Deep Brain Stimulation: Indications and Applications 1st Edition by Kendall H. Lee, Penelope S. Duffy, Allan J. Bieber
- 2- Deep Brain Stimulation (Techniques and Practices) by William S Anderson.
- 3- Deep Brain Stimulation Management by William J. Marks, Jr.

• 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
	تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون					
بین ۶ تا ۱۰ ساعت	انجام پروسیجر اولیه کاشت استریوتاکتیک در یک تا دو مرحله و ارزیابی های دوره ای توسط تیم متخصصین هر یک تا دو ماه	اتاق عمل استاندارد بیمارستان دارای سیستم استریوتاکسی و میکروالکتروود ریکوردینگ و مرکز دارای سی تی اسکن و آی سی یو	-وجود شرایط کومورید زمینه ای که تحمل جراحی را به هر نوعی از بیمار سلب کند -عدم تایید خدمت توسط هیات متخصصین در جلسات تصمیم گیری قبل از جراحی -عدم امکان پیگیری بیمار	بیماری پارکینسون بیماری پارکینسون مقاوم بیماری دیستونی لرزش مقاوم به درمان دارویی سندروم ژیل دولاتوره مقاوم به درمان دارویی و سواس مقاوم افسردگی مقاوم درد مزمن اختلالات اشتها شامل بی اشتهایی عصبی و پرخوری عصبی پرخاشگری و رفتارهای اگرسیو مقاوم به درمان	-متخصصین جراحی مغز و اعصاب دارای مدرک معتبر فلوشیپ یا کارکرد دانشگاهی به مدت حداقل ۵ سال در زمینه استریوتاکسی و جراحی فانکشنال مغز	- متخصصین مغز و اعصاب دارای مدرک فلوشیپ یا کارکرد دانشگاهی به مدت حداقل ۵ سال در حرکتات غیر طبیعی یا صرع -متخصصین روانپزشکی مرتبط با مرکز جامع DBS	بستری	۹۰۱۳۰۲	برنامه ریزی کامل عمل جراحی فانکشنال DBS با دستگاه استریوتاکسی	

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