



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی و درمانی قزوین

معاونت درمان

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۲/۰۹

شماره: ۲۸/۳۶/۱۹۸۷۳۱

پیوست: دارد

۱۱:۴۰

رییس محترم مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا، ولایت، کوثر، رجایی، ۲۲ بهمن
سرپرست محترم مرکز آموزشی درمانی قدس
رییس محترم بیمارستان رحیمیان، شهدا
سرپرست محترم بیمارستان شفا، امیرالمومنین (ع)
رییس محترم بیمارستان تامین اجتماعی رازی، تاکستان
رییس محترم بیمارستان خصوصی دهخدا، پاستور، مهرگان، ولیعصر آبیگ
رییس محترم سازمان نظام پزشکی قزوین، البرز، تاکستان، آبیگ، بوئین زهرا

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۱۶۷۴/۱۴۰۳ تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۳ معاون محترم درمان وزارت متبوع در خصوص
ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت فروزن سکشن و مشاوره در اتاق عمل، جهت استحضار ارسال می‌گردد. ضمناً
دستیابی به راهنمای مذکور از طریق پورتال معاونت درمان به آدرس ذیل امکان پذیر می‌باشد.

استانداردهای متفرقه / استانداردها و راهنماهای بالینی / دسترسی سریع / vct.qums.ac.i

دکتر عبدالله کشاورز
معاون درمان دانشگاه



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۱۶۷۴/۴۰۰د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیرعامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیرعامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیرعامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت فروزن سکشن و مشاوره هیستوپاتولوژی در اتاق عمل

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های 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 محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه‌ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه‌های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده‌دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و 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، «فروزن سکشن و مشاوره هیستوپاتولوژی در اتاق عمل» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم الاجرا است.

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.

لازم به ذکر است شناسنامه و استاندارد خدمت مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی

معاون درمان

شناسنامه و استاندارد خدمت

فروزن سکشن و مشاوره پستوماتولوژی در اتاق عمل

بهار ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر سیدمحمد توانگر ، دبیر هیات ممتحنه رشته آسیب شناسی تشریحی و بالینی

دکتر محمدرضا امینی فرد، رئیس انجمن علمی آسیب شناسی ایران

دکتر فاطمه نیلی احمدآبادی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مهران قهرمانی، دبیر انجمن علمی آسیب شناسی ایران

دکتر نوش آفرین صفادل، هیئت علمی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر پرینا داهیم، هیئت علمی آزمایشگاه مرجع سلامت

دکتر صغری انجرائی، آزمایشگاه مرجع سلامت

با همکاری:

آزمایشگاه مرجع سلامت

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 تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مقدمه:

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

کد ملی: ۸۰۷۱۳۰

فروزن سکشن و مشاوره هیستوپاتولوژی در اتاق عمل

مشاوره حین عمل جراحی از طریق بررسی هیستوپاتولوژی (بافت شناسی - آسیب شناسی) نمونه بافتی منجمد شده

Intraoperative histopathologic frozen section consultation

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

برداشت بافت حین عمل و ارسال فوری آن به آزمایشگاه پاتولوژی جهت ارزیابی میکروسکوپی نمونه، تهیه برش‌های نازک از بافت فریز شده و ارزیابی میکروسکوپی توسط پاتولوژیست با هدف تشخیص پاتولوژی و ارائه مشاوره به جراح حین عمل جراحی

ج) ضرورت انجام پروسیجر جهت تشخیص بیماری:

تشخیص پاتولوژی حین عمل جراحی می تواند در تعیین وجود یا عدم وجود بدخیمی، وسعت جراحی، برداشت یا عدم برداشت غدد لنفاوی و حاشیه های جراحی (Margins) مناسب، کمک کننده باشد.

ت) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

۱. تشخیص پاتولوژی سریع نوع و ماهیت ضایعه در مواردی که قبل از جراحی امکان ارزیابی و تشخیص وجود ندارد یا کامل و دقیق نمی باشد.
۲. مواردی که تشخیص حین عمل، برنامه جراحی را تحت تاثیر قرار می دهد.
۳. بررسی درگیری متاستاتیک غدد لنفاوی نگهبان
۴. بررسی حاشیه های جراحی (Margins) از نظر درگیری تومورال و ارزیابی کفایت حاشیه مناسب برداشت شده
۵. تعیین ارگانی که ضایعه از آن منشا گرفته است.
۶. تعیین گرید ضایعات بدخیم یا پیش بدخیم در موارد خاص
۷. تهیه برشهای بافتی تازه برای رنگ آمیزی های اختصاصی که ماده مورد نظر در پروسس بافتی از بین می رود (هدف مشاوره حین جراحی نمی باشد)

• اقدامات قبل از انجام پروسیجر

- ۱- هماهنگی جراح و پاتولوژیست و اطلاع رسانی قبلی در مورد زمان ارسال نمونه، اطلاعات بالینی، یافته‌های آزمایشگاهی، درمان‌های انجام شده و بررسی‌های رادیولوژیک
- ۲- مشخص نمودن علت و اندیکاسیون انجام فروزن
- ۳- هماهنگی جهت اطمینان از این که مقدار بافت برداشت شده برای تشخیص کفایت می‌کند
- ۴- ارسال نمونه در ظرف مناسب بدون **Fixative** به بخش پاتولوژی در کوتاهترین زمان ممکن
- ۵- تطابق مشخصات بیمار در فرم درخواست و ظرف نمونه ارسالی
- ۶- پذیرش نمونه، تخصیص شماره پاتولوژی و ارسال نمونه به اتاق پاس

• اقدامات حین انجام پروسیجر

- ۱- بررسی تطابق نام و اطلاعات بیمار با برگه درخواست پاتولوژی
- ۲- ارزیابی دقیق و شرح ویژگی‌های ماکروسکوپیک نمونه بافتی
- ۳- تهیه برش از قسمت‌های مناسب نمونه (به تعداد لازم تا حد امکان)
- ۴- قراردادن نمونه در مدیای مناسب و پایه‌های دستگاه برای فریز شدن و تهیه برش‌های نازک ۶-۷ میکرونی روی لام
- ۵- رنگ‌آمیزی و مونته کردن لام
- ۶- بررسی میکروسکوپی توسط پاتولوژیست و انجام مشاوره‌های لازم
- ۷- ثبت نتیجه در پرونده پاتولوژی

• اقدامات بعد از انجام پروسیجر

- ۱- ارائه گزارش شفاهی به جراح
- نکته: وجود یک خط مستقیم (**Hot Line**) بین بخش پاتولوژی و اتاق عمل جهت هماهنگی ارسال و جوابدهی نتایج نمونه‌های فروزن در تسریع روند کاری تاثیر به‌سزایی دارد.
- ۲- ثبت سوابق به نحو مقتضی و تهیه گزارش کتبی
 - ۳- ارائه گزارش کتبی به پزشک/ بخش (انجام این مورد با توجه به شرایط بخش و بیمارستان اختیاری می‌باشد)
 - ۴- قراردادن برش‌ها و نمونه در فرمالین جهت بررسی دائمی (**permanent**)

• کنترل عوارض و خطاهای انجام پروسیجر

به طور کلی عوارض و خطاهای آزمایش فروزن سکشن می تواند به علت عدم هماهنگی جراح و پاتولوژیست، نمونه برداری (Sampling) نامناسب و ناکافی، خطای تکنیک به علت تهیه برش های ضخیم و چروک، رنگ آمیزی نامناسب یا خطای تفسیر توسط پاتولوژیست باشد. برای کنترل این خطاها باید به موارد زیر توجه شود:

- ۱- باتوجه به محدودیت در تعداد برش های بافتی، ارزیابی دقیق میکروسکوپی و تهیه برش از نواحی مناسب الزامی است.
- ۲- دمای دستگاه کرایوستات باید حداقل ۴۰- تا ۲۰- درجه باشد تا بافت در زمان مناسب یخ زده و برش های بافتی را در مدت مناسب بتوان تهیه کرد. دمای ۴۰- صرفاً جهت تهیه برش بهتر از بافت چربی توصیه می شود.
- ۳- اطمینان از عملکرد مناسب دستگاه کرایوستات از جهت اهرم ها و تیزبودن و زاویه تیغ برای تهیه برش های با ضخامت مناسب بسیار مهم است.
- ۴- فرد مسئول کار با دستگاه کرایوستات و تهیه برش، باید آموزش لازم را دیده باشد و مهارت کافی برای تهیه برش های مناسب را داشته باشد.
- ۵- پاتولوژیست مسئول، تجربه و مهارت کافی برای بررسی و تفسیر لام های مربوط به نمونه های فروزن را داشته باشد.
- ۶- اطمینان حاصل شود که نمونه بافتی از ضایعه اصلی و یا مشکوک (از نظر بالینی یا رادیولوژی) برداشته شده باشد.

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

با توجه به شرایط بیمار و به صلاحدید پزشک معالج درخواست کننده آزمایش

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

پزشک معالج

و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص پاتولوژی تشریحی و بالینی

متخصص پاتولوژی تشریحی

ز) 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	پاتولوژیست	۱	متخصص آسیب شناسی تشریحی / تشریحی بالینی		تشخیص ماکروسکوپی و میکروسکوپی نمونه بافتی
۲	تکنسین پاتولوژی	۱	کاردان یا کارشناس علوم آزمایشگاهی		انجام برش روی نمونه بافتی تهیه لام رنگ آمیزی و مونته کردن لام

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

- محل انجام فروزن سکشن باید تا حد امکان نزدیک به اتاق عمل باشد.
- اتاق مخصوص حداقل ۱۲ مترمربع مجهز به سیستم سرمایشی و تهویه مناسب باشد.
- دستگاه UPS جهت جلوگیری از تاثیر نوسانات برق بر دستگاهها وجود داشته باشد.
- سیستم ارت مناسب (Earthing system) وجود داشته باشد.

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- میکروسکوپ نوری
- دستگاه کرایوستات برای انجام فروزن سکشن
- پایه های فلزی (پولک)
- وسایل رنگ آمیزی
- میکروتوم
- تیشوفلوت

-تیشوپروسور

-حمام پارافین

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	چسب فروزن سکشن (OCT) یا کرایواستات	حدود ۳ میلی لیتر به ازای هر برش بافتی
۲	تیغ میکروتوم	یک عدد به ازای هر ۳۰ تا ۴۰ برش بافتی (بهتر است هر دو هفته یک بار، عوض شود)
۳	لام	حداقل یک عدد به ازای هر برش بافتی
۴	لامل	حداقل یک عدد به ازای هر برش بافتی
۵	رنگ بافتی مورد نیاز	۲۷۰ میلیتر از هر رنگ هماتوکسیلین و ائوزین، الکل و گزیلول به ازای هر ۱۰۰ لام (برای حفظ کیفیت، بهتر است رنگها با تواتر بیشتری تعویض شوند)
۶	چسب لام	دو تا سه قطره برای هر لام

ک) استانداردهای ثبت:

گزارش آزمایش فروزن سکشن باید در بخش پاتولوژی تهیه و مکتوب شود. هر چند ارائه گزارش مکتوب همزمان با گزارش شفاهی به اتاق عمل الزامی نمی باشد.

در برگه گزارش، باید اطلاعات هویتی بیمار، شرح حال و یافته های بالینی، اطلاعات مربوط به نمونه، شرح ماکروسکوپی نمونه، مشخصات و شرح بلوک و اسلایدهای تهیه شده، تشخیص یا اگر امکانپذیر نبود، تشخیصهای افتراقی و توضیحات داده شده به جراح در مورد محدودیتهای تشخیصی، به شکل دقیق ثبت گردد.

نام پاتولوژیست گزارش دهنده و جراح مسئول که جواب به ایشان اعلام گردیده نیز می بایست مکتوب و ثبت شود. مدت زمان آماده شدن نتیجه فروزن سکشن (**turn-around time**) از زمان دریافت نمونه در بخش پاتولوژی تا ارائه گزارش، باید ثبت گردد.

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

کنتراندیکاسیون قطعی برای فروزن سکشن در منابع معتبر درج نشده است. با این حال با توجه به محدودیت های این روش تشخیصی، درخواست و انجام آن در موارد زیر توصیه نمی شود:

۱- تشخیص ماهیت تومورهای بزرگ که نتیجه فروزن سکشن در تصمیم گیری و تعیین پلان جراحی تاثیر ندارد: اگرچه در این موارد آسیبی به بیمار وارد نمی شود، ولی هزینه بیهوده به وی تحمیل کرده و بار کاری بخش پاتولوژی را افزایش می دهد.

۲- بافت ها یا توده های کوچکی که تمام آن برای فروزن ارسال می گردد و بافتی برای ارزیابی بعدی در نمونه دائمی (**permanent**) باقی نمی ماند: در این حالت به دلیل اثرات تخریبی فریز شدن و آرتیفکتهای بافتی، تشخیص نهایی مختل شده و می تواند برای بیمار آسیب رسان باشد.

۳- در مواردی که تکنیک فروزن سکشن حساسیت و اختصاصیت کافی برای تشخیص را ندارد (برای مثال ارزیابی تهاجم کپسول در نئوپلاسمهای فولیکولار تیروئید یا حاشیه جراحی از نظر وجود یا عدم وجود کارسینوم درجا **carcinoma in situ** پستان): در این موارد احتمال تغییر جواب در گزارش نهایی خیلی بیشتر بوده و اگر جراح نمونه ای را برای فروزن سکشن ارسال کند، بار کاری بیشتر برای بخش پاتولوژی و هزینه بیشتر برای بیمار را باعث شده است.

۴- تشخیص نهایی پاک بودن حاشیه های جراحی از نظر ضایعات ملانوسیتی: تشخیص نهایی پاک بودن حاشیه این ضایعات، باید روی بافتی که جهت ضایعه در آن از طریق نشانه گذاری مشخص شده (**oriented**) و با **fixation** خوب، انجام شود. آرتیفکت ناشی از فروزن سکشن، این ارزیابی را دچار اختلال کرده و برای بیمار آسیب رسان می باشد.

۵- فروزن سکشن نمونه بافتی برای ارزیابی از نظر عفونت مایکوباکتریوم توبرکولوزیس: چون خطر عفونت زایی برای پاتولوژیست و تکنسین پاتولوژی را به همراه دارد، توصیه نمی شود.

۶- انجام فروزن سکشن برای ارزیابی مارژین های جراحی در برداشت توده پستان با تشخیص **invasive ductal carcinoma** ضرورتی ندارد. پاتولوژیست می تواند فقط با ارزیابی ماکروسکوپی گزارش را ارائه کند.

به طور کلی از آنجا که برداشت نمونه در این روش با محدودیت صورت می گیرد و کیفیت برش های تهیه شده کمتر از نمونه های معمول و بررسی **permanent** است، و از طرف دیگر زمان بیهوشی و جراحی بیمار طولانی می شود و برای بیمار هزینه بر است، فروزن سکشن صرفاً در شرایط ضروری باید تجویز شود.

(ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

بستگی به نوع نمونه و ظرفیت دستگاه کرایواستات دارد. به طور معمول برای هر برش بافتی از زمان ورود به بخش پاتولوژی حداقل ۲۰ دقیقه زمان نیاز است.

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	پاتولوژیست	متخصص	۵ دقیقه	بررسی نمونه، بررسی پرونده، برش از نمونه و محل مورد نظر
۲	تکنسین پاتولوژی	کاردان یا کارشناس علوم آزمایشگاهی	۱۰-۵ دقیقه	قراردادن روی پایه، چسب گذاری، برش، رنگ آمیزی لام، مونته نمودن
۳	پاتولوژیست	متخصص	۱۰-۵ دقیقه	بررسی لام و گزارش

(س) زمان افزایش ماندگاری بیمار در اطاق عمل به ازای ارائه هر بار خدمت مربوطه:

مشاوره حین عمل، زمان بیهوشی و جراحی را حداقل ۳۰ دقیقه بیشتر خواهد کرد. در صورتیکه تعداد زیادی نمونه برای فروزن سکشن از بیماران مختلف به صورت همزمان ارسال شوند، زمان انتظار بافت ها برای قرارگیری در دستگاه و برش خوردن و ارزیابی بیشتر شده و ممکن است بیش از یک ساعت نیز به طول بیانجامد.

(ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند درمان را تسریع نموده و از عوارش ناشی از درمان جلوگیری نماید):

از آنجا که این کار تشخیصی با ارتباط مستقیم پزشکان در اتاق عمل و بخش پاتولوژی انجام می شود، درگیری مستقیم با بیمار و خانواده او وجود ندارد.

با توجه به افزایش زمان جراحی، توضیحات لازم به بیمار و همراهان وی داده شود.

در صورت تغییر پلان جراحی با توجه به جواب فروزن، آگاهی های لازم به بیمار و همراهان وی داده شده، محدودیتهای این روش تشخیصی ذکر شده و رضایت برای گسترش جراحی باید اخذ شود.

منابع:

- College of American pathologists checklist 2014
- Intra-operative frozen section consultation: concepts, applications and limitations. Hassan Jafar et.al, Malazian journal of medical sciences,2006
- Theory and practice of histopathological techniques, John D Bancroft, 2019, Elsevier
- Frozen section, An overview. Hamed Ganjali. Annals of Bilological Research, 2012, 3(11): 5363-5366