

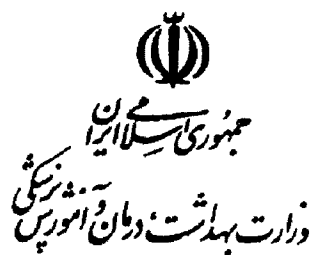


جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

راهنماهای ملی سلامت

«کتاب دوم»

خرداد ماه ۱۳۹۲



راهنماهای ملی سلامت

کتاب دوم

خرداد ماه ۱۳۹۲

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
۶۱۳

انتشارات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

نام کتاب: راهنمای ملی سلامت (کتاب دوم)
سرپرست گروه تدوین: محمد اسماعیل اکبری، عباس وثوق مقدم
همکاران اصلی: فهیمه ربانی خواه، نرگس رستمی گوران، حمیده جوادی نسب، عسل صفائی
طراح جلد: مهندس مصطفی اکبری
نوبت چاپ: اول
شمارگان: ۵۰۰۰ نسخه
تعداد صفحات: ۶۴۸
قطع: وزیری
قیمت: ۳۰۰۰۰ تومان
لیتوگرافی و چاپ: خدمات چاپ بهاری
شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۵۹۰۷-۲۸-۵

کلیه حقوق مادی و معنوی این اثر محفوظ و متعلق به وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی است.
هرگونه استفاده بدون نام منبع پیگرد قانونی دارد.



انتشارات دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اکبری، محمداسماعیل، ۱۳۲۹ -
راهنماهای ملی سلامت: کتاب دوم / سرپرست گروه تدوین محمداسماعیل اکبری، عباس وثوق مقدم؛ همکاران اصلی فهیمه ربانی خواه... (و دیگران).
تهران: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ۱۳۹۲.
۶۴۸ص: مصور، جدول، نمودار.
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی؛ ۲۱۱.
ISBN: 978-600-5907-28-5
فهرستویسی بر اساس اطلاعات فیبا
همکاران اصلی فهیمه ربانی خواه، نرگس رستمی گوران، حمیده جوادی نسب، عسل صفائی.
واژه‌نامه.
کتابنامه.
۱- سلامت پروری -- ایران -- برنامه‌ریزی
الف. وثوق مقدم، عباس، ۱۳۴۹ -
ج. دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
الف ۷ر ۲۳/۸/۴۲۷ RA
۱۳۹۲
ب. ربانی خواه، فهیمه، ۱۳۵۰ -
د. عنوان
۶۱۳
شماره کتابشناسی ملی: ۳۲۴۵۲۰۶

فهرست

- ۹..... مقدمه وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۱۱..... مقدمه مسئول تدوین راهنماهای ملی سلامت
- ۱۳..... مبانی حقوقی و قانونی
- ۲۱..... اولویتهای لازم الاجرای تحول در بخش درمان

راهنماهای طبابت بالینی: پیشگیری، تشخیص، درمان و پیگیری

- ۲۹..... مراقبت از بیماران مبتلا به سوزاک
- ۴۰..... ترشحات واژینال
- ۴۷..... واژینوز باکتریال
- ۵۵..... راهنمای مراقبت از عفونت مجاری ادراری
- ۸۲..... تشخیص و درمان ماستیت حاد عفونی و ماستیت گرانولوماتوز
- ۹۲..... تشخیص، درمان و مراقبت از دیسمنوره (درد قاعدگی)
- ۹۸..... هیرسوتیسم (پرمویی)
- ۱۰۹..... کاربردهای بالینی اسکن رادیوایزوتوپ در بیماریهای تیروئید
- ۱۱۷..... دستورعمل ملی غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان
- ۱۲۸..... مکمل یاری آهن در کودکان زیر دو سال
- ۱۳۲..... مکمل یاری ویتامینهای A در کودکان زیر دو سال
- ۱۳۵..... مکمل یاری ویتامینهای D در کودکان زیر دو سال
- ۱۳۸..... مکمل یاری ویتامین D در گروههای مختلف سنی

۱۴۹..... مکمل یاری با کلسیم در گروه‌های مختلف سنی

۱۶۲..... درمان مسمومیت با متانول

۱۷۵..... درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی جایگزین بوپرونورفین یا بوپرونورفین + نالوکسان

۱۸۳..... درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی تتور ایپوم

۱۹۳..... درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی جایگزین متادون

۲۰۳..... ترک و آموزش کنترل دخانیات

۲۰۹..... پیشگیری، تشخیص و درمان مشکلات و اختلالات روانی

۲۱۸..... مدیریت تهوع و استفراغ دوران بارداری

۲۲۳..... تشخیص و درمان سقط جنین

۲۲۹..... راهنمای پیشگیری، تشخیص زودهنگام، تشخیص و مرحله‌بندی سرطان پروستات

۲۴۱..... راهنمای درمانی سرطان پروستات غیرمتاستاتیک

۲۵۷..... راهنمای درمان سرطان پروستات متاستاتیک و عود کرده

۲۷۳..... آفرزیس - پلاسمافرزیس

۳۰۹..... پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان

۳۲۶..... سندرم تونل کارپال

۳۳۲..... توصیه‌های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به حمله‌ی حاد آسم

۳۴۴..... توصیه‌های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به سردرد تنشی

۳۵۱..... توصیه‌های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به زخم باز

۳۶۲..... صدمات سر جزئی (مینور) در شیرخواران، کودکان و نوجوانان

۳۷۸..... پیشگیری از بروز بیماری‌های شغلی در کارگران معادن

۳۸۶..... پیشگیری و حفاظت در برابر سوانح پرتوی

۳۹۰..... نظام خود اظهاری و خود کنترلی بهداشتی در اصناف

راهنماهای اجرایی

۳۹۶..... مدیریت پذیرش در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

۴۰۳..... راهنمای آماده سازی بیمار قبل از نمونه گیری آزمایشگاهی

۴۱۵..... فرآیند گزارش دهی در آزمایشگاه تشخیص پزشکی

۴۲۱..... الزامات مربوط به ارجاع نمونه‌های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی

۴۲۸..... تشخیص آزمایشگاهی مصرف مواد مخدر و روان گردان

۴۳۶..... جمع آوری نمونه خون از پاشنه پا برای برنامه کشوری غربالگری نوزادان

۴۴۴..... اندازه گیری آزمایشگاهی فنیل آلانین بر روی نمونه خون پاشنه پا

۴۵۱..... کنترل کیفیت دیسک‌های آنتی بیوتیک

۴۶۹..... دستورالعمل موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی

۴۸۱..... ایمنی زیستی در انجام آزمایشهای ملکولی

۵۰۰..... ایمنی زیستی در آزمایشگاههای دید مستقیم و کشت سل

۵۱۷..... راهنمای شناسایی بیماران

۵۳۱..... استانداردهای کالبد شکافی شفاهی

۵۳۴..... صدور گواهی پزشکی فوت

۵۳۸..... احیای قلبی - ریوی پایه

۵۵۱..... راهنمای نحوه معرفی، ارائه اطلاعات ترویجی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک

۵۸۹..... بهداشت دست در مراقبت از بیماران

| | |
|--|-----|
| الزامات شبکه توزیع و حمل و نقل غذا..... | ۶۰۲ |
| اخذ شرح حال معنوی..... | ۶۰۶ |
| راهنمای مدیریت اسناد(نگهداری و امحاء اسناد)..... | ۶۱۴ |

پیوست‌ها

| | |
|--|-----|
| پیوست شماره ۱) برنامه اقدام تدوین راهنماهای خدمات سلامت..... | ۶۴۰ |
| پیوست شماره ۲) اسامی مشارکت کنندگان..... | ۶۴۵ |

بسمه تعالی

پیشگفتار کتاب دوم

با توکل بر حضرت حق تعالی و با استعانت از ذات مقدس امام عصر(عج) «کتاب دوم» از مجموعه کتابهای «راهنماهای ملی سلامت» به زیور طبع آراسته شد.

همانطور که در مقدمه کتاب اول ذکر شد، تعداد زیادی از دانشمندان و دلسوزان نظام سلامت در سراسر کشور این مهم را متقبل شده‌اند که با هدایت حوزه‌های ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و با مدیریت متمرکز کارگروه هماهنگی تدوین راهنماهای ملی سلامت نهایی شده است.

این کتاب مشتمل بر ۵۵ تعداد راهنمای ملی است که با شماره‌های ۹۲۱۰۴۷۰۱/رسم/۱۰۰ لغایت ۹۲۱۱۰۱۰۱/رسم/۱۰۰ ثبت گردیده‌اند. این راهنماها بعنوان سیاست ملی در بخش سلامت هستند و اجرای آنها برای آحاد افراد شاغل در واحدهای دولتی و غیردولتی حوزه سلامت و آموزش پزشکی الزامی است. باز هم از همه همکاران در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور و انجمن‌های علمی علوم پزشکی که در تدوین این راهنماها کمک کرده‌اند، تشکر می‌کنم و ضمن آرزوی توفیق برای آنها انتظار دارم که در پیاده سازی از طریق آموزش جامعه پزشکی و آگاه بخشی آنها اقدام نمایند.

بار دیگر از همکارانم در حوزه ستادی وزارت متبوع به ویژه کارگروه هماهنگی تدوین راهنماهای ملی سلامت که این امر مهم را نهایی نموده‌اند و با این اقدام بزرگ وظیفه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را در قبال سلامت مردم با پشتوانه علمی و حقوقی به منصفه عمل درآورده‌اند، صمیمانه تشکر می‌کنم.

دفتر وزارتی آمادگی دریافت پیشنهادات اجرایی شما برای اصلاح و توسعه راهنماهای ملی در چاپ‌های آینده و کتاب‌های جدید می‌باشد.

دکتر محمدحسن طریقت منفرد

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

بسمه تعالی

به یاری حضرت حق تعالی و استعانت از معصومین سلام الله علیهم اجمعین و با همت اساتید معظم گروههای پزشکی کشور و دلسوزان نظام سلامت کتاب دوم از مجموعه کتابهای «راهنماهای ملی سلامت» تدوین و نهایی گردید. همانطور که در کتاب اول نوشته شد، این مجموعه توسط افراد، گروههای علمی، ساختارهای تحقیقاتی و دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور تدوین و به کارگروه ملی رسیده است. در کارگروه ملی با هماهنگی واحدهای ستادی مسئول در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مورد مطالعه مجدد قرار گرفته و با منابع علمی مبتنی بر بخشنامه شماره ۱۵۸۰/۱۰۰ مورخ ۱۳۹۱/۱۰/۲۳ مقام محترم وزارت تطبیق داده شد و نهایتاً مورد استفاده قرار گرفته‌اند. تعدادی بدون تغییر و تنها با ویراستاری ادبی نهایی شده‌اند، تعدادی با تغییرات محتوایی از صفر تا صد درصد مورد بهره برداری قرار گرفته‌اند و تعدادی هم با ادغام راهنماهای ملی مشابه رسیده از دانشگاهها و یا مراکز تحقیقاتی مختلف تهیه و نهایی شده‌اند. برای هر یک از راهنماهای ملی شناسنامه‌ای تهیه شده است که تمامی این تغییرات و افرادی که در تهیه آنها دخالت داشته‌اند و منابع مورد استفاده در این شناسنامه ضبط و بعنوان سابقه راهنما در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نگهداری می‌شود. تلاش شده است نام تمامی دانشگاهها، موسسات علمی و افراد حقیقی که به هر صورت در این زمینه کمک کرده‌اند، در پایان هر کتاب آورده شود. از آنجا که تدوین بسیاری از راهنماها در قالب یک گروه خاص و یا یک موسسه علمی نمی‌گنجید و ترکیبی از افراد و موسسات برای آنها زحمت کشیده بودند، نام همه آنها در شناسنامه محفوظ و در پایان کتاب نیز بدون ذکر نام راهنما آورده شده‌اند.

به هر حال کتاب دوم با تعداد ۵۵ راهنمای ملی سلامت، برگ زرین دیگری از مسئولیت پذیری و پاسخگویی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، به عنوان متولی اصلی سلامت جامعه، به الزامات قانونی و حقوقی برای تامین، حفظ و ارتقای سلامت مردم بزرگوار می‌باشد.

ملت عزیز ایران حق دارد از علمی‌ترین، موثرترین و اثربخش‌ترین خدمات سلامت در حوزه پیشگیری، تشخیص و درمان بهره گیرد که این راهنماها گوشه‌ای از این وظیفه مهم را به عهده گرفته‌اند. همانطور که در مقدمه کتاب اول ذکر شد با توجه به محدود بودن عمر ۲-۵ ساله راهنماهای ملی انتظار می‌رود دلسوزان حوزه سلامت و عالمان عامل پیشنهادات اصلاحی خود را برای بازبینی این راهنماها مستقیماً به دفتر وزیر محترم بهداشت، کارگروه ملی تدوین راهنماهای ملی سلامت و یا از طریق دانشگاه‌های علوم پزشکی حوزه فعالیت خود ارسال دارند. ضمناً همه دانشجویان ارجمند می‌توانند عنوان‌های جدید مورد نیاز حوزه‌های علمی خود را مشخص و درخواست کنند و یا با توجه به چگونگی تدوین راهنماها که در پایان کتاب آمده است، پیش نویس راهنماهای ملی مورد نظر خود را تدوین و ارسال نمایند.

در پایان از تلاش کلیه افرادی که در تهیه این راهنماهای ملی سلامت مشارکت داشته‌اند کمال تشکر را دارم و امیدوارم مسئولین محترم اجرایی در پیاده سازی این راهنماها حداکثر تلاش خود را مبذول فرمایند.

من الله التوفیق و علیه التکلان

دکتر محمد اسماعیل اکبری

استاد دانشگاه

مسئول تدوین راهنماهای ملی سلامت

مبانی حقوقی و قانونی

بسم الله الرحمن الرحيم

«سلامت، محور همه چیز حتی عروج انسان است

و هر انسانی حتی اگر در عرصه معنویت بخواهد رشد کند باید فرد سالمی باشد»

مقام معظم رهبری

همکاران ارجمند، اساتید معظم، پزشکان، کارکنان بهداشتی، پیراپزشکان و

شاغلین محترم در بخش‌های دولتی و غیردولتی (خصوصی، عمومی، خیریه)

ارائه خدمات سلامت در کشور

به حول و قوه الهی و با عنایت خاصه حضرت امام عصر(عج) و با توسل به ذات

اقدس پیامبر اعظم(ص) به عنوان بزرگ هدایتگر بشر با روشن‌ترین و جامع‌ترین راهنماهای

حیات بخش، نخستین مجموعه از راهنماهای خدمات سلامت به پیوست ابلاغ می‌شود.

همانگونه که استحضار دارید، مطابق اصل دوم و سوم قانون اساسی، "جمهوری

اسلامی ایران نظامی است بر پایه ایمان که از راه استفاده از علوم و فنون و تجارب پیشرفته

بشری و تلاش در پیشبرد آنها، قسط، عدل و استقلال سیاسی، اقتصادی، اجتماعی و

فرهنگی و همبستگی ملی را تامین می‌کند و برای نیل به این اهداف باید همه امکانات خود

را برای اموری از جمله ایجاد رفاه و رفع فقر و برطرف ساختن هر نوع محرومیت در

زمینه‌های تغذیه و مسکن و کار و بهداشت و تعمیم بیمه" به کار برد؛ همچنین اصل بیست و

نهم، برخورداری از تامین اجتماعی از نظر بازنشستگی، بیکاری، پیری، از کارافتادگی، بی

سرپرستی، در راه ماندگی، حوادث و سوانح، نیاز به خدمات بهداشتی درمانی و

مراقبت‌های پزشکی به صورت بیمه و غیره، را حقی همگانی می‌داند؛ تامین

نیازهای اساسی همچون مسکن، خوراک، پوشاک، بهداشت، درمان،

آموزش و پرورش و امکانات لازم برای تشکیل خانواده برای همه» نیز از

ضوابط اساسی اقتصاد کشور برشمرده شده است (بند ۱ اصل ۴۳).

قانون گذار «سیاستگذاری، برنامه ریزی و نظارت در بخش‌های اقتصادی، اجتماعی، فرهنگی و سیاسی» را از جمله **امور حاکمیتی می‌داند^۱** و **تدوین و ارائه سیاست‌ها، تعیین خط‌مشی‌ها** و نیز برنامه‌ریزی برای فعالیت‌های مربوط به تربیت نیروی انسانی گروه پزشکی، پژوهش، خدمات بهداشتی، درمانی، دارویی، بهزیستی و تأمین اجتماعی را از جمله وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معین کرده است^۲ و خط‌مشی‌های مصوب وزارت بهداشت در زمینه‌های امور بهداشتی، درمانی، سطح بندی خدمات درمانی و سامانه ارجاع را برای وزارت رفاه و تأمین اجتماعی [وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی] و قلمروهای آن لازم‌الاجراء می‌کند^۳. قانون مجازات اسلامی نیز هر اقدامی که تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته شود را ممنوع می‌کند و تشخیص این که چه اقدامی تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته می‌شود و همچنین اعلام جرم مذکور را بر عهده‌ی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌گذارد^۴.

مقام معظم رهبری باتوجه به اهمیت موضوع سلامت و چالش‌های پیش آمده در طی سال‌های گذشته، مجدداً در سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه، اهمیت سلامت را به عنوان اولویتی ملی یادآور می‌شوند و در سیاست کلی ۱۹ بر **رویکرد انسان سالم و سلامت همه جانبه** با توجه به یکپارچگی در سیاستگذاری، برنامه ریزی، ارزشیابی، نظارت و تخصیص منابع عمومی تأکید می‌نمایند و در بیانات خود در اول فروردین ۱۳۸۹، تأمین سلامت را یکی از عرصه‌های همت مضاعف و کار مضاعف می‌دانند و بیان می‌فرمایند که: **«مسئله‌ی سلامت، هم در برنامه‌ی پنجم باید مورد توجه ویژه**

۱ ماده ۸ قانون مدیریت خدمات کشوری مصوب ۱۳۸۶/۷/۱۸

۲ ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷

۳ تبصره ۲ ماده ۱۱ قانون ساختار نظام جامع رفاه و تأمین اجتماعی مصوب ۱۳۸۳/۲/۲۱

۴ ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۶۱/۹/۲۴ و اصلاحیه‌های بعدی

قرار بگیرد، هم در برنامه‌ریزی‌های گوناگون اجرایی در دستگاه‌های مختلف».

در این راستا، مجلس محترم شورای اسلامی نیز در بند ب ماده ۳۶ قانون برنامه پنجم توسعه مصوب ۱۳۸۹/۱۰/۱۵ تصریح می‌نماید که **سیاستگذاری، برنامه‌ریزی و نظارت بخش سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متمرکز می‌گردد** و در بند ح ماده ۳۸، وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را به‌عنوان **سیاستگذار و ناظر عالی سلامت در کشور معرفی می‌کند؛ تبصره ۱ بند د ماده ۳۲ قانون برنامه پنجم، کلیه ارائه کنندگان خدمات بهداشتی و درمانی کشور اعم از دولتی و غیردولتی را موظف می‌کند که از خط‌مشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تبعیت نمایند.**

باتوجه به اسناد بالادستی فوق و تکلیف حقوقی و قانونی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مبنی بر تعیین سیاست‌های یک پارچه برای تأمین سلامت عامه مردم، ابلاغ این مجموعه به عنوان سیاست کلی این وزارت خانه تلقی شده و مبتنی بر قوانین جاری کلیه افراد، نهادها، سازمان‌ها و موسسات، در قبال عمل به این مجموعه مسئولیت حقوقی دارند.

نهادهای محترم وابسته به قوه قضائیه، قوه مجریه، قوه مقننه و سازمان محترم نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران این مجموعه را مصداق سیاست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تلقی کرده و مبنای قضاوت قرار دهند. لازم به ذکر است که راهنماهای خدمات سلامت مسیر علمی و منطبق بر واقعیات است که در کشور ما و در همه جهان چارچوب‌های منع اسراف و تبادی‌های غیرعلمی را روشن می‌سازد؛ این راهنماها مصداق عمل به بند شش اصل چهارم و سوم قانون اساسی^۱ است که میثاق ملی شناخته شده و عمل به آن تکلیف شرعی و قانونی برای آحاد ملت و کارکنان حوزه سلامت در بخش‌های دولتی، غیردولتی، نهادها و سازمان‌های مختلف است.

^۱ منع اسراف و تبذیر در همه شئون مربوط به اقتصاد، اعم از مصرف، سرمایه گذاری، تولید، توزیع و خدمات.

باتوجه به تعابیر و تعاریف مختلفی که برای راهنماهای خدمات سلامت برحسب نوع و چگونگی تهیه و تدوین آنها پیشنهاد می‌شود، این مجموعه شمولیت براین انواع دارد و صرف عنوان و نوع آن، نمی‌تواند مبنای حقوقی و پزشکی آنرا منتفی نماید. بعضی از این اسامی و تعاریف عبارتند از:

۱. راهکار ملی طبابت بالینی (National Clinical Practice Guideline)
۲. دستور عمل / پروتکل بیمارستانی (Hospital Protocol)
۳. مراقبت مدیریت شده (Managed Care)
۴. خط مشی درمانی (Clinical Policy)
۵. استاندارد خدمات سلامت (Health Service Standard)
۶. راهنمای بهداشت عمومی (Public Health Guidance)
۷. سیاست اجرایی (Administrative Policy)

برای تهیه همه این راهنماهای خدمات سلامت روش مشابهی به کار گرفته شده است تا اولاً از بالاترین پشتوانه علمی و قابل دفاع برخوردار باشد، ثانیاً امکان ارزشیابی مستمر آن با شاخص‌های روز علمی دنیا مقدور گردد. معمولاً راهنماهای خدمات و مراقبت‌های حوزه سلامت عمری بین ۳-۵ سال دارند و گاهی به دلیل سرعت تغییرات در مبانی علمی این راهنماها، این زمان هم کوتاهتر می‌شود.

چگونگی تدوین این راهنماها به طور خلاصه به شرح زیر بوده است:

۱. انتخاب حداقل ۵ سایت بین‌المللی حاکمیتی از کشورهای صنعتی جهان از بین بیش از ۲۲ سایت معرفی شده^۱ و انجام مطالعه تطبیقی جامع برای چگونگی تدوین و استفاده از این راهنماهای خدمات سلامت در کشورهای پیشرفته علمی؛ این راهنماها در حال حاضر در آن کشورها مورد استفاده هستند که حاصلی از مطالعات علمی پیشرفته و طولانی مدت،

۱ نامه شماره ۱۰۰/۱۵۸۰ مورخ ۱۳۹۱/۱۰/۲۳ با موضوع برنامه تدوین راهنماهای خدمات سلامت

کارآزمایی بالینی مکرر و فراتحلیل‌های پیشرفته‌ای می‌باشند که کشورهای ثروتمند جهان براساس تثبیت عدالت در سلامت، اثربخشی و هزینه-اثربخشی، آنرا به عنوان راهنما برای شاغلین در حوزه سلامت انتخاب کرده‌اند و لذا این راهنماها کمتر از گزارشات مقاله‌ای و یا کارآزمایی‌های کوچک تحت تاثیر عوامل غیرعلمی و تورش‌های تحقیقاتی قرار دارند.

۲. کلیه راهنماهای استخراج شده و همچنین کارآزمایی‌های قدرتمند مرتبط و یا نتایج فراتحلیل‌ها و مرورهای نظام مند، مورد ارزشیابی، نقد و بررسی موشکافانه قرار گرفته‌اند.

۳. به استناد هدف/اهداف راهنماها، سؤال‌های مشخص معین و در جدول مادر با ذکر منبع درج گردیده و ستون خالی برای اظهار نظر متخصصین مرتبط تعبیه شده است.

۴. از صاحب نظران واجد شرایط برای پاسخگویی به این سؤالات نظرخواهی به عمل آمده است.

۵. سؤالات و انتخاب مناسب‌ترین و شایعترین پاسخ به استناد شاخص‌های عدالت در سلامت، دستیابی، دسترسی، اثربخش و هزینه اثربخشی جمع‌بندی گردیده است.

۶. در خاتمه، نگارش این راهنماها توسط کارگروه مرکزی یکسان سازی شده است.

بدیهی است این راهنماها همه جوانب را پوشش نداده است اما مطمئناً مناسب‌ترین راهنماهای خدمات سلامت روز هستند که لازم است مورد عمل قرار گیرند. باتوجه به عمر محدود راهنماهای خدمات سلامت، انتظار می‌رود همه دست اندرکاران حوزه سلامت، ضمن اجرای این راهنماها، نقطه نظرات خود را برای اصلاح و یا بررسی به حوزه ستادی تدوین راهنماها ارسال دارند تا در بازنگری‌های مستمر مورد بهره برداری قرار گیرند.

همکاران شاغل این جانب در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور موظف به تعیین راهکارهای اجرایی کردن این راهنماها در حوزه‌های جمعیتی تحت مسئولیت خود می‌باشند.

ارزیابی اولیه عملکرد توسط حوزه‌های ستادی دانشگاه‌ها معمول می‌گردد و گزارش

به حوزه‌های ستادی مرتبط که در راهنماها مشخص شده است منعکس می‌گردد.

حوزه‌های ستادی در هر مورد با مسئولیت اداره/واحد مربوطه و عاملیت معاونت ذی-ربط ناظر ستادی برای اجرای این راهنماها می‌باشند. از همه همکاران واحدهای محیطی بخش دولتی و غیردولتی که مسئولیت ارائه خدمات سلامت را به عهده دارند و از همه حوزه‌های مدیریتی دولتی در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که این راهنماها را اجرا و نهادینه می‌کنند سپاسگزاری نموده و برای همه آنها توفیق مستمر در ارائه خدمات موثر به مردم عزیزمان از درگاه حضرت باری تعالی آرزومندم؛ امیدوارم تلاش همگانی ما و شما منجر به برقراری عدالت خداپسندانه در سلامت مردم گردد.

من الله توفیق و علیه التکلان

دکتر محمد حسن طریقت منفرد

وزیر بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۱۰۰/۱۷۹۱

تاریخ: ۱۳۹۱/۱۲/۱۱

«تولید ملی، حمایت از کار و سرمایه ایرانی»

رییس/سرپرست محترم دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی...

سلام علیکم

همانگونه که استحضار دارید، مقام معظم رهبری در سیاست‌های کلی برنامه پنجم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی کشور بر "رویکرد انسان سالم و سلامت همه جانبه" و توجه به یکپارچگی در سیاستگذاری، برنامه ریزی، ارزشیابی، نظارت و تخصیص منابع عمومی، توسعه کمی و کیفی بیمه‌های سلامت و کاهش سهم مردم از هزینه‌های سلامت به ۳۰٪ تا پایان برنامه پنجم تاکید جدی داشته‌اند. مجلس محترم شورای اسلامی نیز برای تحقق سیاست‌های فوق، در بند ب ماده ۳۶ قانون برنامه پنجم، سیاستگذاری، برنامه‌ریزی و نظارت بخش سلامت را در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی متمرکز می‌کند؛ در بند ح ماده ۳۸، وزارت بهداشت را به عنوان سیاست گذار و ناظر عالی سلامت در کشور تعیین می‌نماید؛ و در بند ج و د ماده ۳۲، وزارتخانه را موظف می‌نماید «سامانه خدمات جامع و همگانی سلامت» را مستقر کند، به طوریکه کلیه ارائه کنندگان خدمات بهداشتی و درمانی کشور اعم از دولتی و غیردولتی موظف شده‌اند از خط مشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تبعیت نمایند و ارائه کنندگان خدمات بهداشتی و درمانی غیردولتی که تمایل به همکاری با سامانه خدمات جامع و همگانی سلامت را ندارند، طرف قرارداد نظام بیمه پایه و تکمیلی نبوده و از یارانه‌ها و منابع عمومی کشور مرتبط با امور سلامت بهره‌مند نمی‌شوند. مستندات این قوانین در اصول ۳، ۲۹ و ۴۳ قانون اساسی متبلور است.

سیاست‌های کلی و راهبردهای فوق الذکر در نقشه تحول نظام سلامت در قالب سطح

بندی خدمات و پزشک خانواده و نظام ارجاع تبیین و پس از تصویب هیئت محترم وزیران ابلاغ گردیده است. با تاکید بر این مبانی و اسناد بالادستی موجود به پیوست اولویت‌های لازم الاجرای تحول در بخش درمان جهت سر لوحه قرار دادن و اجرا توسط کلیه واحدهای حوزه سلامت در بخش دولتی و غیردولتی (خصوصی، عمومی، خیریه) در نظام ارائه خدمات سلامت ابلاغ می‌شوند.

از تمامی حوزه‌های ستادی وزارت انتظار دارد برنامه ریزی عملیاتی ویژه و سازماندهی لازم را جهت تحقق اهداف این موضوعات انجام دهند و اقدامات واحدهای اجرایی را به طور مستمر پایش کنند و گزارشات پیشرفت هر ۲ ماه یک بار تهیه و به دفتر این جانب ارسال شود. همچنین لازم است از مشارکت و تجربیات علمی و اجرایی ارزشمند انجمن‌های علمی علوم پزشکی، سازمان‌های نظام پزشکی، نظام پرستاری و نظام روانشناسی و مشاوره، سازمان بهزیستی، سازمان‌های بیمه گر پایه و مکمل، کمیته امداد امام خمینی (ره)، جمعیت هلال احمر، سازمان پزشکی قانونی، فرهنگستان علوم پزشکی، سازمان‌های مردم نهاد و مجمع خیرین سلامت، شهرداری‌ها و سایر دستگاه‌های اجرایی مرتبط، برحسب ضرورت برای نهادینه نمودن این خط مشی‌ها بهره کافی برده شود. دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به عنوان مجری و ناظرین محیطی وظیفه سنگینی در حوزه اجرا و نظارت دارند و لازم است با جدیت این اولویت‌ها را تعقیب نمایند.

رجای واثق دارد با همدلی، همیاری و همکاری حداکثری نقش آفرینان نظام سلامت می‌توان گام‌هایی استوار برای ارتقای سلامت مردم عزیزمان برداشت و به فرموده مقام معظم رهبری «کاری کنیم که بیمار به جز رنج بیماری، درد و رنج دیگری نداشته باشد».

دکتر محمد حسن طریقت منفرد
سرپرست

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اولویت‌های لازم الاجرای تحول در بخش درمان

اهداف

۱. بهره مندی عادلانه آحاد جامعه از خدمات و مراقبت‌های سلامت با کیفیت، ایمن، اثربخش، کارا، به موقع به دور از اسراف و تبذیر و با هزینه-اثربخشی و جامعه محور بر اساس الگوی سطح بندی، پزشک خانواده و نظام ارجاع در راستای ارتقای سلامت همه جانبه
۲. تامین مالی عادلانه و پایدار هزینه‌های خدمات و مراقبت‌های سلامت
۳. حفاظت مالی مردم در برابر هزینه‌های سلامت منطبق بر قوانین جاری کشور
۴. ارتقای مسئولیت پذیری و پاسخگویی نظام ارائه خدمات به نیازهای طبی و غیر طبی خدمت گیرندگان

الف: اولویت‌های بخش درمانی

الف-۱) استقرار سطح بندی خدمات در قالب مراقبت‌های اولیه سلامت و برنامه پزشک خانواده و نظام ارجاع اولویت اصلی وزارت بهداشت بوده و سایر برنامه‌ها در چارچوب این برنامه اجرا می‌شوند. پیگیری و اصلاح برنامه پزشک خانواده روستایی و هم جهت کردن آن با برنامه در حال استقرار شهری از اولویت‌های مهم است. (بند ج ماده ۳۲ قانون برنامه پنجم توسعه).

الف-۲) کلیه ارائه دهندگان خدمات سلامت مکلفند برای تامین جامعیت سلامت مراجعه کنندگان (جسمی، روانی، اجتماعی و معنوی) با بهره گیری از امکانات و نیروهای انسانی موجود و با رعایت هزینه-اثربخشی و توانمندسازی مردم اقدام نمایند.

الف-۳) ارائه خدمات در واحدهای سرپایی باید بر اساس استانداردها و راهنماهای بالینی ابلاغی وزارت باشد. در مواردی که هنوز راهنما یا استاندارد از طرف وزارت ابلاغ نشده است دانشگاه/دانشکده‌های علوم پزشکی موظفند براساس اصول علمی قابل قبول که در کتب درسی به عنوان واقعیت نوشته شده و یا در گروه‌های علمی دانشگاه مربوطه مورد اجماع قرار می‌گیرد، بر ارائه خدمات ساماندهی شده تاکید نموده و بر حسن ارائه آن نظارت نمایند. در تمامی این موارد رعایت هزینه- اثربخشی از الزامات است. اولویت‌های مهم خدمات سرپایی موارد ذیل می‌باشد:

الف-۳-۱) ویزیت استاندارد در مطب‌ها و درمانگاهها: صرف وقت مناسب در رده‌ها و گروه‌های مختلف تخصصی بر اساس مصوبات دولت در ابلاغیه تعرفه و تاکید بر گرفتن شرح حال مناسب و معاینه فیزیکی و پرهیز از درخواست بی‌مورد و یا بدون هزینه- اثربخشی اقدامات پاراکلینیک.

الف-۳-۲) رعایت متناسب زمان و تواتر ویزیت‌ها جهت پیگیری بیماران براساس راهنماهای مدون وزارت بهداشت و رعایت جدی بند الف-۱

الف-۳-۳) عدم استناد به تحقیقات فردی یا کار آزمایشی‌های بالینی تایید نشده در وزارت بهداشت برای تجویز داروها و اقدامات تشخیصی و درمانی

الف-۳-۴) در مراکز دولتی و غیردولتی ارائه خدمات سلامت انجام پروژه‌های آموزشی و تحقیقاتی با بودجه مربوطه امکان پذیر است و نباید بار مالی به بهانه آموزش و تحقیق به بیمار و یا بودجه عمومی تحمیل گردد.

الف-۳-۵) عدم ارجاع به خود در واحدهای تشخیصی (مراکز تصویر برداری، آزمایشگاهی، پزشکی هسته‌ای.....). **مسئولیت ارجاع به عهده پزشک بالینی** است.

الف-۳-۶) ذکر دلیل انجام اقدام پاراکلینیک با شرح حال مناسب بیمار در برگه درخواست جهت راهنمایی واحد پاراکلینیک در ارائه نتیجه و اطمینان از اثر بخشی و

مورد نیاز بیمار بودن، الزامی است. در غیراینصورت مسئولیت اسراف به عهده پزشک معالج است.

الف-۳-۷) اطمینان از هزینه- اثر بخش بودن درخواست‌ها و اقدامات تشخیصی درمانی واحدهای ارائه کننده خدمات منطبق بر راهنماهای خدمات سلامت

الف-۳-۸) جلوگیری از درخواست اقدامات پاراکلینیک تحت عنوان "چک آپ" که بدون ضرورت‌های علمی و عدم تطبیق با راهنماهای خدمات سلامت انجام می‌شود.

ب: اولویت‌ها در بخش بستری

ب-۱) واگذاری مسئولیت و اختیارات بیمارستانها بخصوص در بخش دولتی به کوچکترین واحدهای ارائه خدمات (بخش‌ها) و تعریف واحدهای هزینه درآمد و محاسبه هزینه تمام شده در این واحدها برای بهره‌وری بهتر با استفاده از ظرفیت‌های قانونی.

ب-۲) پرهیز از بستری بیمورد و تاکید بر مراقبت بیماران در سرویس‌های سرپایی تا حد ممکن، استفاده بهینه از تخت‌های موجود و پرهیز از گسترش‌های فراتر از حد نیاز، توجه به شاخص‌های مهم درصد اشغال تخت و گردش تخت‌ها و متوسط اقامت بیمار در تخت از اولویت‌های مهم بخش بستری و استفاده بهره‌ورانه از این سرمایه گرانقیمت در بخش سلامت می‌باشد.

ب-۳) استفاده از دارو و تجهیزات پزشکی داخلی مورد تاکید بوده و چنانچه لازم است از دارو و تجهیزات پزشکی خارجی استفاده شود، ضرورت آن در کمیته علمی و تجهیزات بیمارستان بررسی و روند آن مستند گردد.

ب-۴) نظارت جدی بر ارتباط شرکت‌های دارویی و تجهیزات پزشکی با گروه ارائه کننده خدمات سلامت صورت گرفته و از ارائه سرویس‌های رفاهی و هدیه توسط این شرکت‌ها با هدف مصرف بیشتر پیشگیری شود. مسئولیت اجرای این بند به عهده پزشک

معالج و یا مسئول بیمارستان به عنوان تهیه کننده اصلی است. مدیریت متمرکز امتیازات پیشنهادی برای بازاریابی توسط این شرکت‌ها مورد انتظار است.

ب-۵) آموزش و پژوهش نباید با تحمیل بار اضافی به بیمار یا بودجه‌های عمومی مربوط به درمان صورت گیرد و هزینه‌های آن می‌بایست در پروژه تحقیقاتی و یا بودجه‌های آموزشی به طور جداگانه دیده شود.

ب-۶) نظارت جدی بر ارائه خدمات سلامت در بخش‌های غیردولتی (خصوصی، عمومی، خیریه) به نحوی که هزینه‌های بیماران بصورت شفاف به آنان اعلام شده و در صورت حساب آنان درج گردد، کلیه دریافت‌ها در حسابداری بیمارستان‌ها انجام شود.

ب-۷) در بخش‌های بستری موضوع ضریب اشغال تخت و بهره‌گیری مناسب از سرمایه‌های هنگفت آن باید مورد توجه کامل بوده و هرگز بیماری بدون دلیل علمی تخت بیمارستانی را اشغال نکند. اقدامات تشخیصی که امکان انجام آنها بطور سرپائی وجود دارد مجوز اشغال تخت را ندارند. همچنین بیماران باید در بخش‌های مورد نیازشان بستری شوند و از بستری کردن آنها در بخش‌های تخصصی و یا اختصاصی مثل CCU و ICU بدون دلیل علمی خودداری شود.

ب-۸) گزارشات واحدهای پاراکلینیک اعم از آزمایشگاه‌ها و مراکز تصویربرداری باید با استانداردهای علمی منطبق باشد و با تفسیرهایی که در منابع علمی وجود دارد نتیجه برای تصمیم‌گیری به پزشک معالج اعلام گردد.

ب-۹) مشورت پزشک معالج با متخصصان رشته‌های دیگر نافی مسئولیت او نمی‌باشد. این امر باید در حداقل مورد نیاز بوده و نتیجه مشاوره توسط پزشک معالج ارزیابی شده و امر به ابلاغ گردد. ساختارهای اداری و پزشکی بیمارستان نمی‌توانند بدون نیاز و اعلام رسمی پزشک معالج برای بیمار درخواست مشاوره کنند.

اولویت‌های لازم الاجرای تحول در بخش اورژانس

ج-۱) براساس بخش نامه شماره ۱۰۰/۱۳۰۳ مورخ ۱۳۹۰/۹/۱۹، پاسخگویی مراکز اورژانس در بخش دولتی و غیر دولتی باید در حد اکثر مطلوب شاخص‌های ابلاغ شده باشد و رعایت حقوق مراجعین مورد رصد قرار گیرد.

ج-۲) براساس بخش نامه شماره ۲/۱۰۸۹۱۳/س مورخ ۱۳۸۴/۱۱/۲۵، ارجاع، اعزام و انتقال بیماران از بخش دولتی به غیر دولتی خارج از ضوابط در بخش اورژانس ممنوع است و در صورت ضرورت، فرآیند آن مکتوب گردیده و نظارت جدی بر فعالیت و شناسایی مداخلات غیر قانونی صورت پذیرد.

ج-۳) نظارت دقیق بر تعیین تکلیف بیماران تحت نظر اورژانس مطابق با استاندارد زمانی و شاخص‌های موجود انجام و بر اجرای دستورالعمل‌های نحوه آنکالی در رشته‌های مختلف و کشیک پزشکان مقیم صورت پذیرد.

انتظارات جهت اجرای موارد

به منظور اجرا و استقرار اولویتهای لازم الاجرای فوق موارد ذیل ضروری است:

۱. حوزه‌های ستادی مکلفند برنامه اجرایی بندهای فوق را حسب مورد تهیه و اجرا نمایند. تهیه راهنماهای بالینی توسط کارشناسان ستادی و دانشگاهها مورد انتظار است این راهنماها پس از تهیه جهت ویراستاری نهایی به دفتر وزارتی و معاونت درمان ارسال گردد.
۲. دانشگاه‌های علوم پزشکی براساس وظایف نظارتی خود باید بر اجرای بندهای مندرج در این ابلاغیه با دقت و جدیت اقدام نمایند.
۳. از همه انجمن‌های علمی و صنفی و همه ارائه‌کنندگان خدمت انتظار دارم در تهیه راهنماهای بالینی کمک نموده و در تهیه آنها رعایت اصول "هزینه اثر بخشی" و

اولویت بندی نیازهای مردم با رعایت " عدالت در سلامت " را در نظر گیرند. مطالعه مفاد این اولویت‌ها و حمایت و مساعدت در اجرای آنها مورد انتظار است.

۴. تهیه برنامه‌های ستادی بدون تمرکز ارائه کنندگان خدمت اعم از کارکنان دولتی و خصوصی و همکاران عزیزم در دانشگاهها بخصوص هیات ریسه دانشگاهها امکان ندارد. لازم است دانشگاهها برنامه‌های عملیاتی خویش را با اولویت‌های فوق‌الشاره منطبق نمایند.

راهنماهای طبابت بالینی:

پیشگیری، تشخیص، درمان و پیگیری

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۴۷۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

مراقبت از بیماران مبتلا به سوزاک

Gonorrhea Managemant

کاربران بهداشت

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه عفونی، داخلی، زنان و زایمان، ارولوژی، کودکان و ماماها و کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

عفونتهای دستگاه تناسلی در صد قابل توجهی از ویزیت‌های سرپائی درمانگاههای زینکولوژی را به خود اختصاص می‌دهد. گنوره (سوزاک) یکی از شایع‌ترین بیماری‌های منتقل شونده از راه جنسی پس از عفونت کلامیدیایی در کشورهای در حال توسعه و توسعه یافته است. گزارش بروز گنوره در کشورهای توسعه یافته رو به افزایش است. طبق بررسی‌های سازمان جهانی بهداشت (WHO)، از ۳۳۳ میلیون فرد مبتلا به بیماری آمیزشی در سال، ۶۲ میلیون مورد آن مربوط به گنوره است. همچنین این سازمان میزان بروز و شیوع بیماری‌های آمیزشی را در کشورهای در حال توسعه تقریباً ۲۰ برابر کشورهای توسعه یافته گزارش کرده است.

ذکر شده در کمتر از ۵۰٪ زنان وجود دارد، لذا پیشگویی کننده قوی برای عفونت سرویکس نمی‌باشند.

۹. در صورت وجود بیماری التهابی لگن، تندرینس شکمی دیده می‌شود.

تشخیص آزمایشگاهی:

- تشخیص گنوره با شناسایی نایسریا گنوره در کشت تأیید می‌شود که نیاز به تهیه نمونه از سرویکس دارد.

- بسته به امکانات موجود، ممکن است ابتدا تست‌های تقویت اسید نوکلئیک (که نیاز به نمونه ادرار ابتدای دفع دارند) استفاده شوند، هرچند معمولاً برای تأیید کشت لازم است.

تشخیص گنوره در مردان:

علائم بالینی:

۱. ترشحات پیشابراهی در ۹۰٪ مردان مشاهده می‌شود، که ابتدا به صورت کم و موکوسی بوده و بعد از ۱ تا ۲ روز کاملاً چرکی می‌شود.
۲. درد یا مشکل در ادرار کردن (دیزوری) در حدود ۵۰٪ از مردان مشاهده می‌شود.
۳. معمولاً این افراد تکرر ادراری یا فوریت در ادرار کردن ندارند.
۴. ۱۰٪ مردان بدون علامت هستند.
۵. گنوره رکتال در بیشتر مردان (در حدود ۷۵٪) بدون علامت است، اما می‌تواند باعث التهاب حاد رکتوم شود. که به صورت خارش آنوس، درد و اسپاسم اسفنکتر آنال (تسموس)، ترشحات چرکی یا خونریزی ظاهر می‌شود.
۶. عفونت حلقی در ۹۰٪ مردان بدون علامت است، اما ممکن است باعث التهاب آشکار حلق شود.

بررسی‌های مختلف در کشورهای مختلف میزان شیوع گنوره را بین ۴٪ تا ۶۵ درصد اعلام کرده‌اند. نتایج مطالعات مختلف در ایران میزان ابتلا را ۲٪ تا ۲۰ درصد زنان نشان داده است. همچنین طبق نتایج یک مطالعه که در بین ۱۲۰ مرد مراجعه کننده به متخصصین مجاری ادراری-تناسلی انجام گرفته، ۸۵٪ مردان مجرد و ۳۰٪ مردان متأهل به سوزاک مبتلا بودند. عوارض بیماری گنوره در صورت عدم درمان به موقع شامل اورتریت، سالپنژیت، آرتزیت، فارنژیت، کنژنکتویت گنوکوکی، ناباروری، مقاربت دردناک، بارداری نابجا (EP) و همچنین درگیری مغز یا دریچه‌های قلب است. از عوارض عمده گنوره در زنان باردار میتوان به زایمان زودرس، پارگی کیسه آمنیوتیک و انتقال به جنین در حین زایمان، سوزاک چشم نوزاد و عفونت در نوزاد اشاره کرد.

اقدامات تشخیصی

تشخیص گنوره در زنان:

علائم بالینی:

۱. افزایش یا تغییر ترشحات واژینال در ۵۰٪ زنان.
۲. درد یا مشکل در ادرار کردن (دیزوری) در ۱۲٪ زنان.
۳. فوریت در دفع یا تکرر ادراری شایع نیست.
۴. خونریزی واژینال که گاهی با مقاربت آغاز می‌شود اما شایع نیست.
۵. در صورت وجود عفونت بالارونده، درد لگنی یا شکمی، همراه با درد احتمالی در مقاربت (دیس پارانوئا).
۶. گنوره رکتال (خارش آنوس، درد و اسپاسم اسفنکتر آنال (تسموس)، ترشحات چرکی یا خونریزی) ممکن است رخ دهد، اما شدت علائم نسبت به مردان کمتر است.
۷. عفونت حلقی در ۹۰٪ زنان بدون علامت است، اما ممکن است باعث التهاب آشکار حلق شود.
۸. به طور شایع‌تر، ترشحات چرکی یا موکوسی چرکی از سرویکس وجود دارد. سرویکس شکننده بوده و به راحتی دچار خونریزی می‌شود. با این وجود موارد

معاینه بالینی:

- در معاینه ترشحات موکوسی چرکی یا چرکی دیده می‌شود.
- به احتمال کمتری حساسیت ایدیدیم، تورم یا التهاب سر آلت (بالانیت) Balanitis وجود دارد.

تشخیص آزمایشگاهی:

- تشخیص گنوره با شناسایی نایسریا گنوره در کشت و تست‌های تقویت اسیدنوکلئیک تأیید می‌شود.

شک به سوء استفاده جنسی

- ☞ کودک زیر ۱۳ سال، مگر اینکه شواهد آشکاری مبنی بر انتقال عفونت از مادر به کودک هنگام زایمان یا از طریق آلودگی خون وجود داشته باشد.
- ☞ افراد ۱۳ تا ۱۵ سال، مگر این که شواهد آشکاری مبنی بر انتقال عفونت از مادر به کودک هنگام زایمان یا از طریق آلودگی خون، یا اینکه STI (عفونت‌های منتقله از طریق جنسی) از طریق رابطه توافقی با یک شریک جنسی کسب شده باشد.
- ☞ فرد جوان ۱۶ تا ۱۷ سال بوده و شواهد آشکاری هم مبنی بر آلودگی خون، یا کسب STI (عفونت‌های منتقله از طریق جنسی) از طریق رابطه توافقی با یک شریک جنسی وجود ندارد و در مورد قدرت جسمانی و توان ذهنی بین فرد جوان و شریک جنسی او تفاوت بارزی وجود دارد، به ویژه زمانی که احتمال سوء استفاده جنسی داده می‌شود، یا نگرانی وجود داشته باشد که کودک مورد استثمار قرار گرفته باشد.
- ☞ در این صورت لازم است از پشتیبانی‌های اجتماعی، روانی و معنوی به نحو مطلوب استفاده شود. در صورت لزوم کودک را برای مراقبت به متخصص اطفال ارجاع دهید.

تشخیص‌های افتراقی ترشحات از آلت تناسلی مرد

۱. التهاب پیشابراه غیر گنوکوکی، که توسط کلامیدیا تراکوماتیس، اورئوپلازما اورئالیتیوم، مایکوپلازما زنیتالیم یا تریکوموناس واژینالیس ایجاد شده باشد.

۲. ترشحات فیزیولوژیکی (مقدار اندکی از ترشحات شفاف یا موکوسی در طی هیجان جنسی).
۳. عفونت زیر پره پوس (حشفه)، (مثل کاندیدیازیس).
۴. پروستاتیت حاد: که ممکن است با ترشحات خونابه‌ای، دیزوری، تکرر ادراری، فوریت در دفع، تب، درد آلت تناسلی، پرینه و رکتال ظاهر شود. پروستات متورم و حساس است.
۵. عفونت ویروس هرپس سیمپلکس: می‌تواند با زخم‌های هرپسی در دهانه پیشابراه همراه باشد.

تشخیص‌های افتراقی ترشحات واژینال

۱. کلامیدیا: افتراق عفونت گنوره‌ای از کلامدیا در زنان منحصراً از طریق علائم بالینی ممکن نیست، تقریباً در یک سوم زنان تواتماً وجود دارد.
۲. علل دیگر ترشحات واژینال شامل عفونت کاندیدیایی، واژینوز باکتریال، تریکومونا، PID می‌تواند با سوزاک اشتباه شود یا با آن همراه باشند.

با وجود پایین بودن میزان بروز سوزاک در زنان و مردان ایرانی (۲-۰/۲ درصد)، هرگز این بیماری را در مراقبت‌های کلینیکی خود فراموش نکنید.

اقدامات درمانی

- ☞ گنوره قطعی را با یک سفالوسپورین خط اول (سفیکسیم یا سفتریاکسون) درمان کنید. فقط در صورتی که معلوم شود ارگانسیم حساس است، فلوروکینولون (سپروفلوکساسین یا اوفلوکساسین) می‌تواند جایگزین مناسبی باشد.
- ☞ گنوره حلقی قطعی را در صورت دردسترس بودن با سفتریاکسون خط اول درمان کنید، همچنین یک دوره درمان ۳ روزه با سفیکسیم در نظر بگیرید. فقط در صورتی که معلوم شود ارگانسیم حساس است، سپروفلوکساسین می‌تواند جایگزین مناسبی باشد.

۲. سفیکسیم (۴۰۰ میلی گرم، خوراکی تک دوز) به علت سهولت مصرف (off-label indication) (قرص ۴۰۰ و ۲۰۰ میلی گرمی دارد).
۳. سفتریاکسون تزریقی (۲۵۰ میلی گرم، تزریق داخل عضله) در صورتی که در دسترس باشد و یا امکان مصرف داشته باشد (ویال ۲۵۰ میلی گرمی).
۴. در صورتی که سفالوسپورین کنتراندیکه باشد (مثلاً فرد نسبت به آنتی بیوتیک‌های نوع پنی سیلین حساسیت واقعی داشته باشد)، فلوروکینولون یک جایگزین است؛ مشروط بر اینکه عفونت نسبت به فلوروکینولون‌ها حساس باشد (نتایج کشت و بررسی حساسیت برای فرد یا شرکای جنسی او در دسترس باشد). در افرادی با تندیت یا سابقه صرع از فلوروکینولون‌ها اجتناب کنید.
۵. سیپروفلوکساسین (قرص ۵۰۰ mg، خوراکی تک دوز).
۶. اوفلوکساسین (قرص ۴۰۰ mg، خوراکی تک دوز).
۷. اگر سفالوسپورین‌ها و فلوروکینولون‌ها نامناسب باشد، برای مشاوره به میکروبیولوژیست منطقه یا متخصص ارجاع دهید.

✋ برای گنوره حلقی قطعی موارد زیر را تجویز کنید:

۱. در صورت در دسترس بودن، سفتریاکسون (۲۵۰ میلی گرم، عضلانی) را به عنوان داروی خط اول تجویز کنید.
۲. اگر سفتریاکسون در دسترس نبود، یک دوره ۳ روزه از سفیکسیم خوراکی (۴۰۰ میلی گرم، دوز اولیه، ادامه با ۲۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۳ روز).
۳. اگر سفالوسپورین کنتراندیکه باشد، سیپروفلوکساسین خوراکی را فقط در صورتی که عفونت نسبت به آن حساس باشد تجویز کنید.
۴. درمان تجربی مشکوک به گنوره
۵. آنتی بیوتیک‌های بیشتری برای درمان کلامیدیا تراکوماتیس تجویز کنید.
۶. آزیترومایسین (کپسول ۲۵۰ mg) (۱ گرم، خوراکی تک دوز) یا داکسی سایکلین (کپسول ۱۰۰ mg) (۱۰۰ میلی گرم ۲ بار در روز به مدت ۷ روز) انتخاب مناسبی هستند.

✋ اگر تشخیص گنوره قطعی نشده باشد، تا زمان تأیید آزمایشگاهی به طور تجربی درمان را انجام دهید و آنتی بیوتیکی را که بر کلامیدیا تراکوماتیس مؤثر است در نظر بگیرید مثل آزیترومایسین یا داکسی سایکلین.

درمان زنان باردار یا شیرده که گنوره قطعی دارند یا مشکوک به گنوره هستند:

- ✋ با سفالوسپورین (سفیکسیم یا سفتریاکسون) درمان کنید.
- ✋ فلوروکینولون (سیپروفلوکساسین یا اوفلوکساسین) توصیه نمی‌شود.
- ✋ در صورتی که به آنتی بیوتیک مؤثر بر کلامیدیا تراکوماتیس هم نیاز باشد، درمان را با آموکسی سیلین، اریترومایسین یا آزیترومایسین انجام دهید.
- ✋ داکسی سایکلین کنتراندیکه است (منع مصرف دارد).
- ✋ غربالگری از نظر سایر عفونت‌های منتقله از طریق جنسی (STI) و HIV توصیه می‌شود.
- ✋ تشویق بیمار به آگاه‌سازی شریک جنسی.

✋ شرکای جنسی باید از نظر عفونت‌های منتقله از طریق جنسی (STI) غربالگری شده و تا زمان رسیدن نتایج آزمایش، به صورت تجربی برای گنوره درمان شوند.

✋ پس از یک هفته برای تأیید موفقیت درمان، وضعیت بیمار را پیگیری کنید.

✋ تست بهبودی (نمونه برای کشت و حساسیت حداقل ۳ روز بعد از آنتی بیوتیک درمانی) در حاملگی، گنوره حلقی یا در موارد پایداری علائم ضروری است.

✋ توصیه به اجتناب از رابطه جنسی تا زمانی که فرد و شریک جنسی او درمان را کامل کرده باشند و برای رابطه جنسی سالم در آینده آماده باشند.

✋ برای گنوره آنوزینتال (مقعدی - تناسلی) داروهای زیر را تجویز کنید:

۱. یک سفالوسپورین خط اول داده می‌شود مثل سفالکسین.

در مورد گنوره قطعی ساده در زنان باردار یا شیرده موارد زیر را تجویز کنید:

۱. سفیکسیم (۴۰۰ میلی گرم، خوراکی، تک دوز) معمولاً ترجیح داده می شود؛
۲. سفتریاکسون (۲۵۰ میلی گرم، تزریقی عضلانی) برای عفونت حلقی توصیه می شود.

برای درمان تجربی موارد مشکوک به گنوره، در زنان باردار یا شیرده آنتی بیوتیک دیگری برای درمان کلامیدیا تراکوماتیس تجویز کنید. گزینه‌ها شامل:

۱. آموکسی سیلین (۵۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز به مدت ۷ روز)؛
۲. قرص اریتروماسین (۴۰۰ میلی گرم ۴ بار در روز به مدت ۷ روز)؛
۳. آزیترومایسین (۱ گرم تک دوز) (خط دوم توصیه می شود).

برای زنان باردار یا شیرده، نباید فلوروکینولون یا تتراسایکلین تجویز کرد

در صورتی که سفالوسپورین‌ها کتراندیکه باشند، اگر خانمی حساسیت واقعی به پنی سیلین داشته باشد و شرایط تهدید کننده زندگی که به آنتی بیوتیک‌های استاندارد جواب نمیدهد وجود داشته باشد به دنبال توصیه‌های تخصصی باشید.

توصیه‌های عمومی

- کارکنان بهداشتی با شناسایی افراد، او را به پزشک خانواده/عمومی ارجاع دهند.
- فرد را آگاه کنید که این خدمات برای اطمینان از مؤثر بودن نیازمند کنترل و آگاه‌سازی شریک جنسی نیز می باشد و باید او نیز به خوبی آگاه و تحت مراقبت قرار گیرد.
- درباره مشکلات طولانی مدت گنوره درمان نشده برای سلامتی فرد و شریک جنسی اش، آموزش دهید.
- توصیه کنید فرد از رابطه جنسی اجتناب کند، مگر اینکه خود و شریک جنسی اش، درمان

را با موفقیت تکمیل کرده باشند و رابطه ایمن را در آینده پیش بگیرند.

مطلع کردن شرکای جنسی تمامی افرادی که به تازگی گنوره در آن‌ها تشخیص داده شده، مهم است.

برای افرادی با گنوره آنوژنیتال علامت دار، همه شرکای جنسی در ۲ هفته گذشته یا آخرین شریک جنسی در صورتی که تماس جنسی بیش از ۲ هفته پیش باشد، باید آگاه و مراقبت شوند.

برای افرادی با گنوره بدون علامت یا گنوره در سایر نواحی بدن، همه شرکای جنسی در ۳ ماه گذشته باید مطلع شوند.

روشهای مختلفی برای مطلع کردن شرکای جنسی وجود دارد. در هر روش، کارکنان بهداشتی باید تمامی فعالیت‌ها و نتایج را مستندسازی کنند:

۱. اشاره بیمار: فرد مبتلا به گنوره، تشویق می شود تا شرکای جنسی گذشته و کنونی خود را مطلع سازد. این روش معمول‌ترین روش استفاده شده در مراقبت‌های اولیه بوده و در صورت در دسترس نبودن ارائه دهنده مراقبت (کارکنان بهداشتی) این وظیفه را به عهده دارند که بصورت مستقیم یا غیرمستقیم آن را اجرا می کند.

شرکای جنسی، بایستی از نظر عفونت‌های منتقله از راه جنسی غربالگری شده و تا رسیدن نتایج آزمایش‌ها به طور تجربی درمان شوند.

ارجاع

افراد مشکوک یا مبتلا به سوزاک را به پزشک خانواده/عمومی و عندالزوم متخصص ارجاع دهید.

افراد زیر به متخصص ارجاع شوند:

۱. مردانی که در اثر گنوره دچار مشکل شده اند (مثل اپیدیدیمیت یا پروستاتیت) یا دوره‌های متمادی از آنتی بیوتیک گرفته اند.

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

۲. زنان باردار

۳. زنان مشکوک به عفونت بالارونده یا PID

ح افراد زیر باید در بیمارستان بستری شوند:

۱. افراد مشکوک به گنوره منتشر(علائم سیستمیک مثل تب، درد، بی قراری، درد و تورم مفاصل و راش)
۲. زنان مبتلا به بیماری التهابی لگن در صورت شدید بودن یا وجود مشکلات.

اقدامات پیگیری

- همه افراد مبتلا به گنوره را حدود یک هفته بعد از درمان پیگیری کنید(در صورت ممکن می توان تلفنی این کار را انجام داد):

 ۱. تأیید کنید بیمار با درمان موافق بوده و علائم رفع شده است.
 ۲. تأیید کنید مطلع کردن شریک جنسی انجام شده است.
 ۳. درباره تاریخچه جنسی اخیر و احتمال عفونت مجدد سوال کنید. توصیه های عملکرد جنسی ایمن را تقویت کنید.

برای اطلاع از بهبودی کامل، تست میکروبیولوژیکی به طور معمول ضروری نیست و پیگیری کلینیکی کفایت می کند.

- سوآپ برای کشت و درمان آنتی بیوتیکی: در موارد زیر سوآپ برای کشت و تعیین حساسیت آنتی بیوتیکی ۳ روز بعد از مصرف توصیه می شود.

 ۱. در زنان باردار
 ۲. اگر درمان علائم را به طور کامل رفع نکرد(غریبالگری سایر عفونت های منتقله جنسی را نیز در نظر بگیرید).
 ۳. برای گنوره حلقی.

اندیکاسیونهای ارزیابی خانمی که ترشحات غیرطبیعی واژینال دارد:

☞ خطر عفونتهای منتقله جنسی: زنانی که کمتر از ۲۵ سال داشته یا در ۱۲ ماه اخیر شریک جنسی جدید داشته‌اند با خطر بالا در نظر گرفته میشوند.

☞ علایم علل عفونی ترشحات واژینال:

۱. سرویسیت یا بیماری التهابی لگن: ترشحات واژن با خونریزی پس از مقاربت یا خونریزی بین قاعدگی، دیزوری، دیس پارونی عمیق یا درد قسمت تحتانی شکم همراه است.

۲. کاندیدیازیس واژینال: ترشحات سفیدرنگ بی بو که ممکن است همراه با خارش و درد سطحی باشد.

۳. واژینوزیس باکتریال (BV): ترشحات با بوی ماهی که همراه با خارش و درد سطحی نیست.

۴. تریکومونیاژیس: ترشحات با بوی ماهی که ممکن است همراه با خارش، درد سطحی و دیزوری باشد.

☞ بررسی محتمل بودن علت غیر عفونی ترشحات واژینال

در افراد زیر میتوان بدون نیاز به معاینه درمان تجربی را آغاز کرد:

☞ تاریخچه دلالت کننده ترشحات فیزیولوژیک

☞ مشخصات علایم کاندیدیازیس واژینال اگر:

۱. زن در خطر پائینی از نظر عفونتهای منتقله جنسی قرار دارد.
۲. علایمی از سایر شرایط ایجاد کننده ترشحات واژینال ندارد.
۳. علایم بدنال یک پروسیجر ژنیکولوژیک پیشرفت نکرده‌اند.
۴. این اولین دوره از کاندیدیازیس واژینال احتمالی است یا کمتر از ۴ بار در سال تکرار شود.

☞ مشخصات علایم واژینوز باکتریال اگر:

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۴۸۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

ترشحات واژینال

Vaginal Discharge

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه عفونی، زنان و زایمان، جراحی، ماماها و کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

ترشحات غیرطبیعی واژینال یکی از شایعترین شکایات زنان بوده و در طب سرپایی یک سوم علل ارجاع به متخصصان زنان را تشکیل میدهد. شیوع این عارضه بین ۵ تا ۳۰ درصد زنان در کشورهای مختلف است. براساس نتایج یک مطالعه در ایران این میزان حدود ۹ درصد بوده است. این ترشحات به شکل‌های مختلف آبکی، پنیری، با یا بدون درد، با یا بدون خارش، مخلوط با خون یا بدون آن برحسب علت ایجاد کننده متفاوت هستند که باید مورد توجه قرار بگیرد. ترشح غیرطبیعی منظور میزانی از ترشح است که با بروز نشانه‌های کلینیکی و آلودگی لباس همراه باشد.

۱. زن در خطر پائینی از نظر عفونت‌های منتقله جنسی قرار دارد.
 ۲. علایمی از سایر شرایط ایجاد کننده ترشحات واژینال ندارد.
 ۳. علایم بدنبال یک پروسیجر ژنیکولوژیک پیشرفت نکرده‌اند.
 ۴. این اولین دوره از واژینوزیس باکتریال احتمالی است و دوره قبلی پس از معاینات قطعاً بعنوان واژینوز باکتریال شناسایی شده بود.
 ۵. تشخیص قبلی واژینوز باکتریال میتواند قابل اعتماد در نظر گرفته شود اگر:
 ۶. علایم و نشانه‌های مشخص کننده واژینوز باکتریال وجود داشته باشند.
 ۷. علایم و نشانه‌های سایر شرایط ایجاد کننده ترشحات واژینال موجود نبوده و شواهد میکروبیولوژیک از سوابهای ترشحات واژینال آنها وجود ندارد.
 ۸. بدنبال درمان با آنتی بیوتیک علایم و نشانه‌ها از بین بروند.
- ☞ معاینه برای تمام زنان دیگر توصیه می‌شود.

معاینات بالینی:

- ☞ معاینه با اسپکولوم برای دیدن سرویکس و واژن برای جستجوی علایم سرویسیت، ترشحات واژینال و هر گونه جسم خارجی احتمالی
- ☞ بطور ایده آل، در صورت موجود بودن آزمایش PH ترشحات واژینال از دیواره کناری واژن با کاغذ PH باریک می‌تواند کمک کننده باشد.
- ☞ سوابها و تهیه نمونه، اگر بوسیله یافته‌های بالینی تایید شوند.
- ☞ لمس دستی دوطرفه برای تندرns حرکتی سرویکس، تندرns آدنکسی و توده‌های غیرطبیعی اگر تاریخچه اشاره به بیماری التهابی لگن دارد.
- ☞ جستجوی علایم مشخص کننده‌ای که ممکن است دلالت بر علت عفونی ترشحات واژینال داشته باشد:
۱. کاندیدیازیس واژینال با ترشحات دلمه ای، سفید رنگ، بی بو و با PH کمتر از ۴.۵ مشخص میشود. علاوه بر اریتم واژن، اریتم ناشی از عفونت کاندیدا در ولو نیز ممکن است اتفاق بیافتد.

۲. واژینوز باکتریال با دیواره‌های واژن و وولو آغشته به ترشحات هموژنوس سفید/خاکستری مشخص می‌شود که بوی ماهی داشته و PH بیشتر از ۴.۵ می‌باشد.
 ۳. تریکومونیاژیس زمانی که علامت دار باشد با ترشحات زرد/قهوه‌ای کف آلود با بوی ماهی و PH بیشتر از ۴.۵ مشخص می‌شود.
 ۴. سرویسیت بعلت کلامیدیا(یا با احتمال کمتر بعلت گنوره) با سرویکس آماسی که براحتی خونریزی میکند و احتمالاً همراه با ترشحات چرکی موکوسی مشخص می‌شود.
 ۵. بیماری التهابی لگن بعلت کلامیدیا(یا با احتمال کمتر بعلت گنوره) با درد قسمت تحتانی شکم با یا بدون تب مشخص می‌شود.
- ☞ سرویسیت ممکن است دیده شود و تندرns آدنکس و مدخل سرویکس در لمس دو دستی دیده شود.

بررسی آزمایشگاهی:

- ☞ از تمام زنان دیگر که مشکوک به داشتن علت عفونی برای ترشحات واژینال می‌باشند سواب بگیرید. این شامل زنانی با ترشحات غیرعادی واژینال است که موارد زیر را دارد:
۱. خطر افزایش یافته عفونت منتقله جنسی
 ۲. سرویسیت مشخص شده در معاینه
 ۳. بیماری التهابی لگن احتمالی زمانی که بررسی همزمان در کلینیک اوروژینیتال امکان پذیر نباشد.
 ۴. پاسخ ضعیف به درمان ابتدایی یا ترشحات واژینال راجعه
 ۵. ترشحات ناشی از علت نامشخص
 ۶. ترشحات پس از تولد نوزاد یا یک پروسیجر ژنیکولوژیک
- ☞ آزمایش PH و گرفتن سواب بلند واژینال یا سواب آندوسرویکال برحسب مورد و در صورت موجود بودن.

روش نمونه گیری پس از گذاشتن اسپکولوم:

۱. آزمایش PH ترشحات واژن: سواب را در طول دیواره کناری واژن بکشید تا مقداری از ترشحات را جمع کند سپس آنرا روی یک کاغذ PH باریک بمالید. کاغذ باریک PH (مقدار ۵.۵ تا ۸.۳) از طریق محصولات پزشکی آزمایشگاهی قابل دسترسی است.
 ۲. گرفتن سواب بلند واژینال: سواب ترشحات از دیواره کناری واژن و فورنیکس خلفی
 ۳. گرفتن یک سواب آندوسرویکال: سوراخ دهانه رحم را با یک سواب استریل بزرگ تمیز کرده و آنرا دور بیاندازید. یک سواب جدید را وارد سرویکس کرده و ۳۶۰ درجه بچرخانید.
 ۴. برای راهنمایی آزمایشگاه تست کننده سوابها را با اطلاعات بالینی مناسب ارائه کنید. ماهیت ترشحات واژینال، خطر هر گونه شک به عفونت منتقله جنسی و علائم همراه را وارد کنید.
 ۵. اگر سوابها فوراً به آزمایشگاه فرستاده نمیشوند آنها در ۴ درجه سانتیگراد خنک نگهدارید.
- سوابهای بلند واژینال برای تریکومونیاژیس احتمالی باید در عرض ۶ ساعت به آزمایشگاه رسیده و آزمایش شود. بنابراین توصیه میشود که زنان با تریکومونیاژیس احتمالی برای بررسیهای بعدی به کلینیک اوروژنیتال ارجاع شوند.
- سوابهای دیگر باید در عرض ۴۸ ساعت توسط آزمایشگاه دریافت شود.
- سوابهای نیازمند بررسی کلامیدیا یا گنوره ای احتمالی برحسب دستورالعملهای آزمایشگاه مرجع انجام شود.

تشخیص نوع و علت ترشحات واژینال کلینیکی است که در موارد لزوم با استفاده از امکانات آزمایشگاهی آن را تایید می کنیم.

اقدامات درمانی

- برای زنانی با موارد زیر استفاده از آنتی بیوتیک در مانی بدون بررسی آزمایشگاهی و یا قبل از رسیدن جواب آزمایشگاه مجاز است.
۱. سرویسیت: در زمان انتظار برای نتایج سواب از نظر کلامیدیا درمان کنید.
 ۲. بیماری التهابی لگن احتمالی: اگر درمان در همان روز در کلینیک اوروژنیتال مقدور نباشد.
 ۳. تریکومونیاژیس احتمالی: جهت تایید تشخیص زمانیکه ارجاع به کلینیک اوروژنیتال مقدور نبوده یا مورد قبول واقع نشود.
 ۴. واژینوزیس باکتریال احتمالی
 ۵. کاندیدیازیس واژینال احتمالی

در مورد زنانی که در معرض خطر افزایش یافته عفونت منتقله جنسی بوده و هیچ مشخصه بالینی پیشنهاد کننده عفونت نداشته باشند، آنتی بیوتیکهای تجربی در زمان انتظار برای نتایج سوابها نیاز نمی باشند.

برای زنانی با تامپون باقی مانده یا دیگر اجسام خارجی:

- جسم خارجی را در آورید.
- راهنماییهای بهداشتی برای نحوه و زمان مقاربت، شستشوی واژن، و خشک نگه داشتن محیط الزامی است.
- اگر احتمال عفونت وجود دارد یک سواب بلند بگیرید.
- آنتی بیوتیکهای تجربی تجویز کنید.
- ترشحات واژینال در موارد متعددی بدون آنتی بیوتیک بهبود می یابند. توجه به این موضوع از مسئولیت های پزشک یا کارکنان بهداشتی معالج است.
- کوآموکسی کلاو به تنهایی یا مترونیدازول ترکیب شده با اریترومايسين یا کلاریترومايسين برای افرادی که به پنی سیلین حساسیت دارند مناسب است.
- اگر ترشحات واژینال پس از خارج کردن جسم خارجی و تجویز آنتی بیوتیک مناسب بر

اساس نتایج سواب بهبود نمی‌یابد مجدداً بررسی کنید.

توصیه به رعایت بهداشت شخصی:

به زنانی که دچار ترشحات واژینال می‌باشند، توصیه می‌شود که از گرفتن دوش واژینال و هرگونه محرکهای موضعی پرهیز کنند.

ارجاع به متخصص یا بیمارستان:

✂ بیماری التهابی لگن بطور اورژانسی به بیمارستان ارجاع داده شود.

✂ بیمارانی که باردار هستند.

✂ بیمارانی که تب دار بوده و حال عمومی نامناسب دارند و یا قادر به خوردن مایعات یا داروها نیستند.

☞ برای اطلاع از سلامت شریک(های) جنسی توصیه می‌شود برای هر کسی با یکی از موارد زیر که از نظر میکروبیولوژیکی تایید شده است:

۱. گنوره

۲. کلامیدیا

۳. تریکومونیاژیس

مصاحبه مناسب انجام و در صورت لزوم به متخصص ارجاع شود.

✂ برای زنانی با سرطان ژنیکولوژیک احتمالی ارجاع فوری به متخصص جراحی زنان و مامایی، جراحی سرطان الزامی است.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره:

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۴۹۰۱

تاریخ تدوین

اسفند ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

واژینوز باکتریال

Bacterial Vaginosis

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه عفونی، زنان و زایمان، جراحی، ماماها، کارکنان بهداشتی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی(عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

واژینیت‌ها از شایع‌ترین علل مراجعه پزشکی زنان می‌باشند. طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت سه عامل کاندیدا، تریکومونا و باکتری، عوامل اصلی ایجاد کننده واژینیت محسوب شده و حدود ۹۰ درصد عفونت‌های واژینال را تشکیل می‌دهند. واژینوز باکتریال یکی از عوامل اساسی بیماری زایی در بین زنان کشورهای در حال توسعه می‌باشد. وقوع این بیماری منجر به مرگ مادر پس از زایمان، وزن کم حین تولد، و عفونت‌های دستگاه تناسلی می‌شود که خود خطر بروز HIV و حساسیت به بیماری را افزایش می‌دهد.

واژینوز باکتریال بیشتر در مناطق فقیر نشین شایع است تا جایی که میزان شیوع بالای ۵۰٪ بیماری در بعضی مناطق افریقایی کاملاً طبیعی است. مطالعات نشان داده اند که واژینوز

باکتریایی، حدود ۴۰-۵۰ درصد از عفونتهای واژینال را تشکیل می دهد. مطالعات محدودی در ایران به ویژه در سطح جامعه به بررسی شیوع واژینیتها پرداخته است. مطالعه‌ای محدود در ایران نشان داد که طبق معاینات بالینی، شیوع واژینوز باکتریایی ۱۳/۴ درصد بوده است.

اقدامات تشخیصی

- تقریباً ۵۰٪ زنان مبتلا به واژینوز باکتریایی، بدون علامت هستند.
 - در صورت وجود علائم، واژینوز باکتریایی با ترشحات واژنی با بوی ماهی مشخص می شود.
 - در معاینه ممکن است ترشحات رقیق، سفید رنگ و یکنواخت که دیواره‌های واژن و وستیبول را پوشانده اند، دیده شود.
 - ظاهر یا مشخصات ترشحات، مخصوص واژینوز باکتریایی نیست ولی از تشخیص حمایت می کند.
 - اگر ظاهر ترشحات اختصاصی نباشد، تشخیص‌های دیگر مثل تریکومونیازیس یا کاندیدیازیس را در نظر بگیرید.
 - واژینوز باکتریایی معمولاً با زخم، خارش یا تحریک همراه نیست.
- در موارد زیر امکان درمان دارویی بدون هر آزمایش بلامانع است.**
- زن از نظر عفونت‌های منتقله از راه جنسی در معرض خطر بالا نیست و می توان درمان تجربی را برای ایشان شروع کرد.
 - اگر زن سن کمتر از ۲۵ سال دارد یا یک شریک جنسی جدید در ۱۲ ماه گذشته داشته یا بیش از یک شریک جنسی در ۱۲ ماه گذشته داشته است، از نظر عفونت‌های منتقله از راه جنسی در معرض خطر بیشتری قرار دارد و باید مورد توجه باشد.
 - زن علائم سایر مشکلاتی را که منجر به ترشحات واژینال می شوند را ندارد (مثل خارش، درد شکمی، خونریزی غیرطبیعی، مقاربت دردناک و تب).

- زن در مرحله بعداز زایمان (post-natal)، بعد از سقط یا بعداز ختم حاملگی (post-termination) قرار ندارد.
- علائم بعداز یک پروسیجر زنانه (gynecological) ایجاد نشده باشد.
- علائم بعداز درمان واژینوز باکتریایی، سریعاً عود نکرده یا بعداز درمان باقی نمانده‌اند.

اگر درمان تجربی مناسب نبود یا اگر تشخیص نامطمئن بود:

- به وسیله اسپکولوم معاینه کنید.
 - اگر کاغذ PH در دسترس بود PH مایعات واژن را تست کنید.
 - برای رنگ آمیزی و رد کردن سایر علل ترشحات واژینال یک سوآپ واژینال تهیه کنید
 - نمونه‌ها باید در وسیله انتقالی مثل محیط کشت قرار گیرند. رنگ آمیزی گرم برای فلور میکسد که نشان دهنده واژینوز باکتریال است و یک کشت تریکومونیازیس باید از آزمایشگاه درخواست شود.
 - در صورتی که انتقال نمونه با تأخیر انجام خواهد شد، سوآپ باید در دمای ۴ درجه سانتی گراد به مدت کمتر از ۴۸ ساعت در یخچال نگهداری شود.
 - اگر زن در معرض خطر بالای عفونت‌های منتقله از راه جنسی قرار دارد، نمونه‌ها برای کلامیدیا و گنوره باید طبق دستورالعمل آزمایشگاه محلی ارسال شود.
- چه زمانی و چگونه باید یک خانم باردار را از نظر واژینوز باکتریایی بررسی کرد؟**
- در تمامی زنان باردار با علائم مشخصه واژینوز باکتریایی معاینه و تست‌های بیشتر توصیه می شود.
 - به وسیله اسپکولوم معاینه کنید (مگر اینکه مادر جفت با قرار پایین داشته باشد).
 - اگر کاغذ PH در دسترس بود PH مایعات واژن را تست کنید.
 - برای رنگ آمیزی و رد کردن سایر علل ترشحات واژینال، یک سوآپ واژینال تهیه کنید.

نمونه‌ها باید در وسیله انتقالی مثل محیط کشت قرار گیرند. رنگ آمیزی گرم برای فلور مختلط که نشان دهنده واژینوز باکتریایی است و یک کشت تریکومونیاژیس باید از آزمایشگاه درخواست شود.

در صورتی که انتقال با تأخیر انجام شود، سوآپ در دمای ۴ درجه سانتی گراد به مدت کمتر از ۴۸ ساعت در یخچال نگهداری شود.

اگر زن در معرض خطر بالای عفونت‌های منتقله از راه جنسی قرار دارد، نمونه‌ها برای کلامدیا و گنوره باید طبق دستورالعمل آزمایشگاه محلی ارسال شود.

چگونه باید PH مایعات واژینال را اندازه گیری و تفسیر کرد؟

نمونه‌ای از مایعات واژن بر روی یک سوآپ با سر پنبه‌ای (از طریق اسپکولوم) به دست آورید.

سوآپ را روی دیواره خارجی بکشید نه فورنیکس خلفی، چون ممکن است در فورنیکس خلفی ترشحات سرویکس جمع شده باشد که به طور طبیعی PH بالاتری دارند.

سوآپ را روی کاغذ PH بکشید.

با مقایسه رنگ قسمت مرطوب تست با استانداردهای درجه بندی شده، PH را اندازه گیری کنید.

PH بالاتر از ۴.۵ با تشخیص واژینوز باکتریایی همخوانی دارد.

گرچه PH بالاتر از ۴.۵ از تشخیص حمایت می‌کند، اما اختصاصی واژینوز باکتریایی نیست. افزایش PH واژن می‌تواند بر شرایطی مثل تریکومونیاژیس هم دلالت کند.

اقدامات درمانی

زنان دچار واژینوز باکتریایی بدون علامت، معمولاً نیاز به درمان ندارند، مگر اینکه تحت خاتمه حاملگی باشند، یا تحت عمل جراحی قرار گیرند.

زنان دچار واژینوز باکتریایی بدون علامت که در حال حاضر با حاملگی پیش می‌روند، ممکن است نیاز به درمان داشته باشند.

چگونه باید یک زن مبتلا به واژینوز باکتریایی را درمان کرد:

مترونیدازول خوراکی درمان انتخابی است.

- یک دوز ۵۰۰ میلی گرمی ۲ بار در روز به مدت ۷ روز توصیه می‌شود.

- اگر بیمار جهت تکمیل دوره درمان همکاری ندارد، ۲ گرم تک دوز خوراکی ممکن است مورد استفاده قرار گیرد، اگرچه با خطر بالاتری از عود همراه است.

اگر فرد درمان موضعی را ترجیح می‌دهد یا مترونیدازول خوراکی را تحمل نمی‌کند، ژل مترونیدازول یا کرم کلیندامایسین داخل واژنی انتخابهای دیگر هستند:

- ژل مترونیدازول داخل واژنی ۰/۷۵ درصدی یک بار در روز به مدت ۵ روز یا

- کرم داخل واژنی ۲ درصد یک بار در روز به مدت ۷ روز.

کلیندامایسین خوراکی و تینیدازول خوراکی درمان‌های جایگزین هستند ولی کمتر ترجیح داده می‌شوند.

- کلیندامایسین خوراکی (۳۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۷ روز) به علت افزایش بروز خطر کولیت سودوممبران، زیاد توصیه نمی‌شود.

- تینیدازول (۲ گرم به صورت تک دوز خوراکی) در درمان واژینوز باکتریایی کم‌تر از مترونیدازول مورد مطالعه قرار گرفته است.

- در صورت رفع علائم، تست بهبودی مورد نیاز نیست.

چگونه یک زن با علائم پایدار را باید مداوا کرد:

در تشخیص تجدید نظر کنید.

به کمک اسپکولوم معاینه‌ای انجام دهید و اگر قبلاً سوآپ تهیه نشده است این کار را انجام دهید.

تکمیل دوره درمان را کنترل کنید.

مطمئن شوید که دوره درمان فعلی کامل شده است.

اگر تک دوز ۲ گرمی مترونیدازول قبلاً استفاده شده است، یک رژیم ۷ روزه از مترونیدازول ۵۰۰ mg دو بار در روز را می‌توان امتحان کرد.

✋ اگر فراورده داخل واژنی قبلاً استفاده شده است، یک دوره مترونیدازول را می‌توان امتحان کرد.

✋ در رویداد غیرمحمتمل که زن با واژینوز باکتریایی تأیید شده به درمان ۷ روزه از مترونیدازول خوراکی جواب نداده باشد (مطمئن باشید که بیمار رژیم درمانی را رعایت کرده است) گفتگو با یک متخصص زنان یا متخصص داخلی دستگاه تناسلی - ادراری برای درمان بعدی توصیه می‌شود.

✋ برای واژینوز باکتریال مقاوم در زنان دارای IUD، خارج کردن وسیله و توصیه به استفاده از سایر روش‌های پیشگیری از بارداری را در نظر بگیرید.

✋ غربالگری روتین و درمان شریک جنسی مرد مورد تأکید قرار نگرفته است.

چگونه باید یک زن با علائم عود کننده را کنترل کرد:

✋ در تشخیص تجدید نظر کنید.

✋ به کمک اسپکولوم معاینه‌ای انجام دهید و اگر قبلاً سوآپ تهیه نشده است این کار را انجام دهید.

✋ اگر یک دوره مشابه از علائم قابل شناخت، قبلاً به عنوان واژینوز باکتریایی تشخیص داده شده است، ممکن است معاینه و بررسی بیشتر ضروری نباشد؛ همچنین اگر:

- علائم و نشانه‌های مشخصه واژینوز باکتریایی وجود داشته باشد.
- علائم، نشانه‌ها و شواهد میکروبیولوژیکی حاصل از سوآپ، مربوط به سایر علل ترشحات واژینال وجود نداشته باشد.
- علائم و نشانه‌ها بعد از مصرف آنتی بیوتیک رفع شوند.

✋ وضعیت موجود را با دوره ۷ روزه مترونیدازول خوراکی درمان کنید.

✋ به زنان توصیه کنید اجتناب از دوش واژینال، دوش ژل و ضدعفونی کننده‌ها، حمام جاب یا شامپو در وان می‌تواند مفید باشد.

✋ اگر علیرغم کنترل کافی در مراقبت‌های اولیه، تشخیص تأیید شده و علائم به دفعات

عود می‌کند و آثار سوئی بر روی زن دارند، کنترل مشاوره‌ای با یک متخصص زنان یا یک متخصص دستگاه ادراری تناسلی را در نظر بگیرید.

آیا غربالگری از نظر واژینوز باکتریایی در زنان باردار بدون علامت لازم است:

✋ مؤسسه ملی تعالی بالینی و سلامت (NICE)، غربالگری روتین برای زنان باردار از نظر واژینوز باکتریایی را توصیه نمی‌کند زیرا شواهد نشان می‌دهند که تشخیص و درمان واژینوز باکتریایی بدون علامت خطر تولد زودرس و سایر نتایج ناخواسته تناسلی را کاهش نمی‌دهد.

✋ انجمن HIV بریتانیا غربالگری از نظر واژینوز باکتریایی را در زنان باردار که آلوده به HIV هستند، توصیه می‌کند زیرا در حضور واژینوز باکتریایی، خطر فزاینده‌ای برای انتقال HIV از مادر به کودک وجود دارد.

چگونه باید یک زن باردار مبتلا به واژینوز باکتریایی را درمان کرد:

✋ مترونیدازول خوراکی درمان انتخابی است.

- دوز ۵۰۰mg دو بار در روز به مدت ۷ روز توصیه می‌شود.
- رژیم‌هایی با دوز بالا (۲ گرم تک دوز خوراکی) در طی بارداری توصیه نمی‌شود.

✋ در صورتی که زن درمان موضعی را ترجیح می‌دهد یا قادر به تحمل مترونیدازول خوراکی نیست، ژل مترونیدازول یا کرم کلیندامایسین داخل واژن، انتخاب‌های جایگزین برای حصول بهبودی هستند:

- ژل مترونیدازول داخل واژن ۰.۷۵٪ یک بار در روز به مدت ۵ روز یا
- کرم کلیندامایسین ۲٪ داخل واژن یک بار در روز به مدت ۷ روز.
- ✋ ممکن است کلیندامایسین خوراکی هم در نظر گرفته شود اما کمتر ترجیح داده می‌شود.
- کلیندامایسین خوراکی (۳۰۰ میلی گرم دوبار در روز به مدت ۷ روز) در مراقبت‌های اولیه ترجیح داده نمی‌شود (به علت خطر فزاینده بروز کولیت سودوممبران).

✎ برای اطمینان از اینکه بهبودی حاصل شده است، تست کردن باید یک ماه بعد تکرار شود.

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۰۰۱

تاریخ تدوین

خردادماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

راهنمای مراقبت از عفونت مجاری ادراری

Urinary Tract Infection Management

کاربران هدف

پزشکان عمومی، خانواده، متخصصین اورولوژی، زنان، جراحی، داخلی، نفرولوژی، کارکنان بهداشتی درمانی کشور در سطح اولیه و ثانویه، مسئولین (پرسنل) خانه های سالمندان، سیاستگذاران و مجریان تاثیرگذار بهداشتی، مراقبین و بیماران در بخش های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

عفونت مجاری ادراری (Urinary Tract Infection) دومین علت شایع تجویز آنتی بیوتیک تجربی در سطوح درمانی اولیه و ثانویه است و نمونه های ادراری، بیشترین نمونه های موجود در آزمایشگاه های میکروبی پزشکی را در جهان شامل می شوند. معیارهای تشخیص عفونت ادراری به طور وسیع با توجه به شرایط بیمار و موقعیت درمانی متغیر است. مدارک و شواهد زیادی از تنوع در استفاده از تست های تشخیصی، تفسیر علائم و یافته ها و آغاز درمان آنتی

بیوتیک وجود دارد، همچنین هنوز بحث در مورد مناسب ترین روش تشخیص و مدیریت آن ادامه دارد.

تشخیص عفونت‌های مجاری ادراری به ویژه در بیماران مسن تر مشکل است. جهت بیماران ساکن در خانه‌های سالمندان، علی رغم شواهد شفافی که در رابطه با نبود اثرات بالینی آنتی بیوتیک وجود دارد، اغلب درمان‌های آنتی بیوتیکی غیر ضروری برای باکتریوری بدون علامت تجویز می‌شود.

راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد موجود، تمایل به تمرکز بر چگونگی درمان آنتی بیوتیکی (زمان انتخاب دارو، دوز، مدت و نحوه تجویز) دارند و تاکید کمتری بر تشخیص بالینی یا استفاده از آزمایشات بر روی بیمار دارد. برای بیماران بدون علامت هدف اصلی درمان ممانعت از حملات علامتدار در آینده است.

با آموزش تصمیم گیری منطقی ساده، راهنماهای تشخیصی، یا دیگر مداخلات آموزشی می‌توان استفاده ی غیر ضروری از تستها و درمانهای آنتی بیوتیکی را کاهش داد.

درمان آنتی بیوتیکی غیر ضروری باکتریوری بدون علامت با افزایش ریسک معنادار اثرات جانبی کلینیکی از جمله عفونت کلستریدیوم دیسیل (*Clostridium difficile*) یا عفونت *Staphylococcus aureus* مقاوم به متیسیلین (MRSA) و افزایش عفونت‌های مجاری ادراری مقاوم به آنتی بیوتیک در ارتباط است. در افراد بالاتر از ۶۵ سال باکتریوری بدون علامت رایج است. در بیماران با کاتتر مجرا، معمولاً آنتی بیوتیک‌ها باکتریوری بدون علامت را از بین نمی‌برند.

این راهنمای بالینی توصیه‌ها و پیشنهاداتی بر پایه مدارک موجود، برای بهترین عملکرد در مدیریت عفونت مجاری ادراری اکتسابی در بزرگسالان را فراهم می‌آورند. این موضوع زنان بزرگسال (شامل زنان بارداری)، مردان در همه سنین، بیماران دارای کاتتر (سوند) و بیمارانی با بیماری‌های زمینه‌ای (بیماری‌های همراه) از قبیل دیابت قندی را شامل می‌شود.

تعاریف مورد نیاز برای آشنایی کارکنان بهداشتی درمانی با عفونت ادراری:

| | |
|--|---------------------------------|
| اثبات وجود باکتری در ادرار توسط کشت کمی یا مطالعه میکروسکوپی در نمونه تهیه شده از بیمار بدون هیچ گونه علائمی از عفونت مجاری ادراری فوقانی یا تحتانی. در مقابل باکتریوری علامتدار باکتریوری بدون علامت باید با دو نمونه ادرار متوالی تایید شود. | باکتریوری بدون علامت |
| وجود باکتری در خون با تشخیص توسط کشت خون | باکتریمی |
| وجود باکتری در ادرار مشخص شده توسط کشت کمی یا مطالعه میکروسکوپی | باکتریوری |
| سوزش ادرار، تکرر ادرار، تندرئس سوپراپوبیک، فوریت ادرار، هماچوری (خون در ادرار) | علائم کلاسیک عفونت مجاری ادراری |
| درمان براساس علائم و یافته‌های بالینی بدون تایید توسط کشت ادرار | درمان تجربی |
| خون در ادرار آشکار (قابل دیدن) (هماچوری ماکروسکوپی) یا غیر آشکار/غیر قابل دیدن (هماچوری میکروسکوپی) | هماچوری |
| کاتتر ثابت در محل برای بیش از ۲۸ روز | کاتتر طولانی مدت |
| شواهد عفونت مجاری ادراری با علائم به نفع سیستمیت (سوزش یا تکرر ادرار بدون تب، لرز یا درد کمر) | عفونت مجاری ادراری تحتانی |
| کاتتر ثابت در محل برای ۲۸-۷ روز | کاتتر میان مدت |
| کمتر از ۳ علامت کلاسیک عفونت مجاری ادراری (سوزش ادرار، تکرر ادرار، تندرئس سوپراپوبیک، فوریت ادرار، هماچوری) | عفونت مجاری ادراری خفیف |

| | |
|---|---------------------------|
| وجود 10^4 گلبول سفید (WBC) در یک میلی لیتر نمونه ادرار تازه. پیوری در ۹۶٪ بیماران علامتدار با باکتریوری $< 10^5$ cfu/ml وجود دارد، اما تنها در > 1 ٪ بیماران با باکتریوری بدون علامت دیده میشود. پیوری در غیاب باکتریوری ممکن است توسط جسم خارجی مانند کاتتر ادراری، سنگ ادراری یا نئوپلاسم، عفونت مجاری تناسلی تحتانی یا سل کلیوی ایجاد شود. | پیوری |
| سه یا بیشتر از علائم کلاسیک عفونت مجاری ادراری | عفونت مجاری ادراری شدید |
| کاتتر ثابت در محل برای ۷-۱ روز | کاتتر کوتاه مدت |
| برای اهداف آزمایشگاهی تعریف وسیع 10^4 cfu/ml است. برای برخی گروه‌های بیماران خاص شواهدی برای آستانه پایینتر وجود دارد: | باکتریوری معنادار |
| <ul style="list-style-type: none"> • زنان با عفونت مجاری ادراری علامتدار $< 10^2$ cfu/ml • مردان $< 10^3$ cfu/ml (اگر ۸۰٪ یک ارگانیزم رشد کرده باشد) | |
| وجود باکتری در ادرار تایید شده با کشت کمی یا مطالعه میکروسکوپی در یک نمونه از بیمار، یا علائم تیپیک عفونت مجاری ادراری تحتانی یا فوقانی. وجود باکتریوری علامتدار را میتوان با یک نمونه ادرار مشخص کرد. | باکتریوری علامتدار |
| شواهد عفونت مجاری ادراری با علائم به نفع پیلونفریت (درد کمر، تندرینس پهلوها، تب، لرز یا سایر تظاهرات پاسخ التهابی سیستمیک) | عفونت مجاری ادراری فوقانی |

پیام‌های کلیدی در مورد عفونت‌های باکتریال مجاری ادراری

- باکتریوری یک بیماری نیست.
- باکتریوری در افراد پایین تر از ۶۵ سال شایع نیست اما شیوع با افزایش سن در افراد

بالای ۶۵ سال افزایش می‌یابد. باکتریوری در برخی از جمعیت‌های ساکن خانه‌های سالمندان و افراد با کاتتر ادراری طولانی مدت شایع است.

- تست باکتریوری یا پیوری تشخیص عفونت مجاری ادراری را تایید نمی‌کند و نیازمند درمان نمی‌باشد.
- تشخیص عفونت مجاری ادراری ابتدا بر پایه علائم و یافته‌ها انجام می‌شود. شرح حال و معاینه فیزیکی کلید تشخیص است.
- تست‌هایی که حضور باکتری یا گلبول‌های سفید را در ادرار ثابت کنند ممکن است اطلاعات بیشتری را برای شکل دهی مدیریت آگاهانه در اختیار ما قرار دهند اما به ندرت اشاره‌ها و مفاهیم مهم و قابل توجهی برای تشخیص دارند.
- باکتریوری به تنهایی به ندرت اندیکاسیونی برای درمان آنتی بیوتیکی می‌باشد.
- باکتریوری تنها زمانی می‌تواند به تنهایی برای درمان آنتی بیوتیکی اندیکاسیون قطعی داشته باشد که شواهد قانع کننده‌ای مبنی بر اینکه حذف باکتریوری باعث برگشت معنادار بیماری، در محدوده خطر قابل قبول می‌شود، وجود داشته باشد. بخصوص در بیماران مسن باکتریوری بدون علامت رایج است و شواهدی وجود دارد که درمان بیشتر از اینکه مفید باشد مضر است. در مقابل شواهدی موجود است که در طی بارداری درمان باکتریوری بیشتر مفید است تا اینکه مضر باشد.
- اهمیت اصلی کشت ادرار تشخیص نوع باکتری و تعیین حساسیت آن به آنتی بیوتیک است و در همه بیماران نباید صورت گیرد.
- علائم (اندیکاتور) غیرمستقیم حضور باکتری (به عنوان مثال نیتريت‌های ادراری) نسبت به کشت ادرار از ارزش کمتری برخوردار است.
- تست استاندارد طلایی برای تشخیص باکتریوری کشت ادرار متانه تهیه شده توسط آسپیراسیون با سوزن از متانه است که خطر آلودگی نمونه ادرار را به حداقل می‌رساند. اندیکاسیون‌های انجام آن محدود است.
- کشت ادراری روتین برای مدیریت عفونت مجاری ادراری تحتانی در زنان نیاز نیست.

- زنان با عفونت مجاری ادراری تحتانی علامت دار می‌بایست درمان آنتی بیوتیکی تجربی را دریافت کنند.
- همه نمونه‌های کشت از بیمارانی گرفته خواهد شد که به درمان پاسخی نداده‌اند و نتایج، درمان آنتی بیوتیکی را تحت تاثیر قرار می‌دهد.

اپیدمیولوژی عفونت ادراری

شیوع باکتریوری بدون علامت

در زنان، باکتریوری بدون علامت با افزایش سن شیوع بسیار بیشتری پیدا میکند. اطلاعات محدود و اندکی در مورد مردان سالم وجود دارد که شیوع باکتریوری در آنها با افزایش سن افزایش می‌یابد، با وجود اینکه همیشه شیوع در مردان نسبت به زنان همسن خودشان کمتر است.

عوامل خطر برای باکتریوری بدون علامت

عوامل خطر برای باکتریوری بدون علامت

| عوامل خطر | تاثیر بر شیوع باکتریوری بدون علامت |
|------------------------|---|
| جنس مونث | شیوع را افزایش می‌دهد |
| فعالیت جنسی | ممکن است شیوع را افزایش دهد (در زنان متاهل بیشتر از مجرد) |
| دیابت زمینه‌ای | در زنان کمتر از ۶۵ سال با دیابت بین ۶٪-۲ تا ۷٪-۱۷/۷-۷/۹ شیوع را افزایش می‌دهد |
| سن | شیوع را در زنان و مردان افزایش می‌دهد |
| سکونت در مراکز نگهداری | شیوع را افزایش می‌دهد (در افراد بالای ۶۵ سال) در زنان ۱۶-۶٪ تا ۵۷-۲۵٪ و در مردان ۶-۱٪ تا ۳۷-۱۹٪ |
| وجود کاتتر مجرا | ۳-۶٪ از افراد با هر چند روز کاتتر مبتلا به باکتریوری می‌شوند. تمام بیماران با کاتتر طولانی مدت باکتریوری دارند. |

معمولا زنان زیر ۵۰ سال با علائم حاد مثل سوزش ادرار، فوریت ادرار یا تکرر ادرار (مطرح کننده عفونت مجاری ادراری تحتانی) یا درد پهلو (مطرح کننده عفونت مجاری ادراری فوقانی) احتمال داشتن باکتریوری علامت‌دار در آنها زیاد است. توصیه‌های زیر توسط گروه گسترش راهنما به عنوان توصیه‌های بالینی کلیدی که برای انجام/ اجرا باید اولویت بندی شوند، برجسته شده است. درجه توصیه با قدرت شواهد حمایت کننده مرتبط می‌باشد. این نشان دهنده اهمیت بالینی توصیه نمی‌باشد.

مقاومت آنتی بیوتیکی و عفونت‌های مرتبط با پرسنل بهداشتی، مانند استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی‌سیلین (MRSA) و عفونت کلوستریدیوم دیسیل (CDI) یک علت مهم نگرانی است. محدود کردن استفاده از آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف مانند سفالوسپورین‌ها، کینولون‌ها و کوآموکسی‌کلاو یک مقیاس کلیدی در تعیین این مشکلات هستند و این یکی از علل اصلی بروز رسانی این راهنمای بالینی است که نباید رابطه مستقیم برای درمان آنتی بیوتیک و عفونت ادراری تعریف کرد.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در زنان بالغ

- احتمال عفونت مجاری ادراری فوقانی در بیماران با علائم و یافته‌های عفونت مجاری ادراری که یک سابقه/شرح حال از تب یا درد پهلو می‌دهند را در نظر داشته باشید.
- در زنان سالم کمتر از ۶۵ سال با علائم خفیف یا کمتر از دو علامت از عفونت مجاری ادراری از تست‌های معرف نواری (dipstick) برای راهنمایی تصمیمات درمانی استفاده کنید.
- در زنان سالم کمتر از ۶۵ سال با علائم شدید یا بیش از سه علامت از عفونت مجاری ادراری، درمان تجربی با یک آنتی بیوتیک را مد نظر قرار دهید.

زنان غیر باردار در هر سنی با علائم و یافته‌های عفونت مجاری ادراری تحتانی حاد را با یک دوره درمانی ۳ روزه تری متوپریم یا نیتروفورانتوئین درمان کنید.

- مراقبت‌های خاص در تجویز نیتروفورانتوئین برای بیماران مسن باید مدنظر قرار گیرد، چرا که ممکن است در معرض خطر سمیت بیشتر دارویی باشند.

زنان غیر باردار در هر سنی با علائم و یافته‌های عفونت مجاری ادراری فوقانی حاد را با یک دوره سیپروفلوکساسین (۷روزه) یا کوآموکسی کلاو (۱۴ روزه) درمان کنید.

- زنان غیر باردار (در هر سنی) با باکتریوری بدون علامت را با آنتی بیوتیک درمان نکنید.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در زنان باردار

عفونت مجاری ادرار علامت دار در زنان باردار را با یک آنتی بیوتیک درمان کنید.

- پیش از درمان آنتی بیوتیکی تجربی یک نمونه ادرار جهت کشت تهیه کنید.
- جهت درمان عفونتهای ادراری در زنان باردار، از سفالوسپورین‌ها و پنی سیلین استفاده کنید.
- به طور معمول یک دوره ۷ روزه درمان آنتی بیوتیکی کافی است.
- با توجه به خطرات باکتریوری علامت دار در بارداری، یک کشت ادرار باید ۷ روز پس از اتمام دوره درمانی به عنوان یک تست درمان کامل انجام شود.

باکتریوری بدون علامت تشخیص داده شده حین بارداری را با یک آنتی بیوتیک پنی سیلینی درمان کنید.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در مردان

- مردان با عفونت ادراری باکتریال و علائم به نفع پروستاتیت رابا یک کینولون درمان کنید.
- مردان با علائم مجاری ادراری فوقانی، عدم پاسخ به درمان آنتی بیوتیکی مناسب یا عفونت مجاری ادراری راجعه را برای بررسی‌های اورولوژیک ارجاع دهید.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در بیماران دارای سوند/کاتتر

- در بیماران دارای سوند از تست دیپ استیک برای تشخیص عفونت مجاری ادراری استفاده نکنید.
- در بیماران دارای سوند، آنتی بیوتیک پروفیلاکسی را به صورت روتین برای پیشگیری از عفونت مجاری ادراری علامت دار تجویز نکنید.
- بیماران دارای سوند و باکتریوری بدون علامت را با آنتی بیوتیک درمان نکنید.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در زنان بالغ

- احتمال اولیه باکتریوری در زنان سالمی که با نشانه‌های عفونت مجاری ادراری حاد به پزشک عمومی مراجعه می‌کنند بین ۵۰ تا ۸۰ درصد تخمین زده می‌شود.
- اگر دیزوری (سوزش ادرار) و فرکوئنسی (تکرر ادرار) با هم وجود داشته باشند احتمال عفونت مجاری ادراری به بیش از ۹۰ درصد افزایش می‌یابد و درمان تجربی آنتی بیوتیکی توصیه می‌شود.
- آغاز درمان آنتی بیوتیکی باید بر اساس تعداد و علائم عفونت مجاری ادراری که وجود دارند اعمال شود.

در زنان سالم کمتر از ۶۵ سال با علائم شدید یا بیش از ۳ علامت عفونت مجاری ادراری، درمان تجربی با یک آنتی بیوتیک را مد نظر قرار دهید.

- اگر ترشح واژینال وجود دارد، احتمال وجود باکتریوری کاهش می‌یابد. تشخیص‌های جایگزین مانند بیماری‌ها منتقله جنسی (STD) و ولوواژینیت، معمولاً به علت کاندیدا، محتمل‌تر بوده و معاینه لگنی توصیه می‌شود.
- وجود درد پهلو یا تب احتمال عفونت مجاری ادراری فوقانی را افزایش داده از آنجایی که خطرات بالینی مرتبط با شکست درمان افزایش می‌یابد، کشت ادرار باید تهیه شود.
- در بیماران با علائم یا نشانه‌های عفونت مجاری ادراری که سابقه/شرح حال کمردرد یا تب را می‌دهند احتمال عفونت مجاری ادراری فوقانی را مد نظر داشته باشید.

تستهای تشخیصی

ظاهر ادرار

نشان داده شده است که تیرگی ادرار با ۶۶/۴ درصد ویژگی و ۹۰/۴ درصد حساسیت پیش بینی کننده باکتریوری علامت دار است. زمانی که در یک پس زمینه روشن بررسی می شود، یک نمونه تیره مثبت بوده، در حالیکه یک نمونه شفاف منفی است. ظاهر بصری مستعد خطای مشاهده کننده بوده و ممکن است تمیز دهنده مناسبی و یا مفیدی نباشد.

میکروسکوپی ادرار - تست های دیپ استیک

کیفیت تست های نزد بیمار با دیپ استیک (تست های معرف نواری) ضعیف می باشند. تست های دیپ استیک تنها برای زنان با کمترین میزان علائم و یافته ها و کسانی که احتمال اولیه عفونت مجاری ادراری در آنها در حد متوسط (حدود ۵۰ درصد) است، استفاده می شود. در حضور تنها یک علامت یا یافته، یک تست دیپ استیک مثبت (نیتريت یا لوکوسیت استراز) با احتمال بالایی از باکتریوری (۸۰٪) همراه بوده و تست منفی با احتمال بسیار کمتری همراه است (حدود ۲۰٪).

در زنان سالم کمتر از ۶۵ سال با علائم خفیف یا کمتر از دو علامت عفونت مجاری ادراری، از تست دیپ استیک جهت راهنمایی برای تصمیمات درمانی استفاده کنید.

- مزایا و مضرات درمان تجربی را با بیمار بحث کنید و متعاقب آن درمان را کنترل (مدیریت) کنید.
- هیچ شواهد قوی توصیف کننده لوکوسیت استراز یا نیتريت در بیماران مسن تحت مراقبت (در مراکز مراقبت) وجود نداشته است.
- در بیماران مسن (بالای ۶۵ سال)، تشخیص باید بر اساس بررسی های کامل بالینی شامل علائم حیاتی باشد.

کشت ادرار

انجام کشت ادرار جز در موارد گفته شده ضرورت ندارد. توجه به چگونگی انجام و تفسیر کشت ادرار الزامی است.

▪ کیفیت یک نمونه ادرار توانایی تشخیص باکتری و تایید تشخیص عفونت مجاری ادراری را تحت تاثیر قرار می دهد. نمونه ها را می توان در دو گروه پر خطر از لحاظ آلودگی (دریافت تمیز، CSU و یا نمونه های میان ادراری (MSU)) و کم خطر (نمونه گیری سوپراپوبیک (SPA) یا گرفتن نمونه مستقیم از حالب یا کلیه از طریق جراحی) جای داد. پردازش آزمایشگاهی استاندارد نمونه های ادرار با یک نمونه اولیه منفرد برای هر بیمار، که باکتری های هوازی مرسوم (معمول) را تشخیص می دهد، معمولاً با تعداد کلنی 10^5 cfu/ml مشخص می شود. هیچ شمارش باکتری به عنوان "استاندارد طلایی" برای تشخیص عفونت مجاری ادراری وجود ندارد.

▪ معیار برای حضور معنادار باکتری از کارهای اولیه مقایسه بین نمونه های SPA و MSU در زنان شاکی از عفونت مجاری ادراری فوقانی حاد یا کسانی که عفونت مجاری ادراری بدون علامت حین بارداری داشتند، به دست آمده است. یک MSU مثبت منفرد وجود عفونت مجاری ادراری با شمارش کلنی 10^5 cfu/ml را با اعتبار ۸۰٪ و در مواردی که دو نمونه گرفته شد تا ۹۵٪ تشخیص داد.

برای زنانی که عفونت مجاری ادراری را تجربه می کنند، ممکن است تعداد کمتر واحدهای کلنی نشان دهنده باکتری معنادار باشد. در یک مطالعه مقایسه بین نمونه های SPA و MSU نشان داده شد که بهترین معیار تشخیصی در زنان تعداد کلنی 10^5 cfu/ml بود (حساسیت ۹۵٪، ویژگی ۸۵٪).

▪ از زمانی که مقاومت آنتی بیوتیکی اخیر و عفونت های مرتبط با پرسنل بهداشتی مانند استافیلوکوکوس اورئوس مقاوم به متی سیلین (MRS) و عفونت کلسترییدیوم دیسیل (CDI) در حال افزایش بود. نظام های سلامت جهانی برنامه های نظارت ضد

میکروبی را برای کنترل این مسائل گسترش داده است. معرفی اندازه‌ها (مقیاس‌ها) برای محدود کردن استفاده از آنتی بیوتیک‌های مرتبط با افزایش ریسک CDI در کاهش میزان CDI موفقیت آمیز بوده است. این مورد باعث کاهش استفاده از سفالوسپورین‌ها، کینولون‌ها و کوآموکسی کلاو در سیاست‌های آنتی بیوتیکی و راهنماهای بیمارستانی و سطوح اولیه بهداشتی شده است و این مورد در راهنمای بالینی فعلی لحاظ شده است.

از مصرف آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف (مانند کوآموکسی کلاو، کینولون‌ها و سفالوسپورین‌ها) به علت افزایش خطر عفونت کلستریدیوم دیسیل، MRSA و عفونت‌های مقاوم مجاری ادراری باید خودداری شود. اغلب راهنماهای بین‌المللی پیشنهاد می‌کنند که از آنتی بیوتیک‌های محدودالطیف مانند تری متوپریم یا نیتروفورانتوئین به عنوان خط اول درمان استفاده شوند. برای خط دوم درمان انجام کشت ادرار در تمامی بیمارانی که خط اول درمان در مورد آن‌ها شکست خورده است، و تجویز آنتی بیوتیک با توجه به نتایج کشت ادرار و علیه ازدیاد حساسیت و سابقه عوارض جانبی توصیه می‌شود.

خط اول درمان آنتی بیوتیکی در صورت لزوم تری متوپریم یا نیتروفورانتوئین است.

باکتریوری علامت دار، عفونت مجاری ادراری تحتانی

راهنماهای بالینی دیگر درمان ۳ روزه ی با تری متوپریم را برای عفونت مجاری ادراری تحتانی توصیه می‌کنند. شواهد مستقیم بیشتری برای درمان ۳ روزه با کوتریموکسازول (تری متوپریم- سولفامتوکسازول) وجود دارد اما در **درمان عفونت مجاری ادراری تحتانی تری متوپریم به تنهایی به اندازه کوتریموکسازول موثر به نظر می‌رسد.**

زنان غیر باردار در هر سنی با علائم یا یافته‌های عفونت مجاری ادراری تحتانی حاد را با دوره‌ی ۳ روزه‌ی تری متوپریم درمان کنید.

- در افراد مسن در صورت تجویز نیتروفورانتوئین مراقبت‌های ویژه باید صورت گیرد، چرا که در معرض افزایش خطر سمیت هستند.
- در زنانی که پس از یک دوره درمان علامت دار باقی می‌مانند، سایر علل احتمالی را بررسی کنید.
- در حضور اختلال کلیوی استفاده از نیتروفورانتوئین ممنوع است، توصیه می‌گردد که در بیماران با $GFR < 60$ از این دارو استفاده نشود.
- به زنان با عفونت مجاری ادراری تحتانی که نیتروفورانتوئین دریافت می‌کنند توصیه کنید که عوامل آلكالیزه کننده (مانند سیترات پتاسم) دریافت نکنند.
- از کشت ادرار برای راهنمایی جهت تغییر آنتی بیوتیک برای بیمارانی که به تری متوپریم و نیتروفورانتوئین پاسخ نمی‌دهند، استفاده کنید. عفونت‌های با ارگانسیم‌های مقاوم به چند دارو شامل E.coli تا لاکتاماز وسیع الطیف در جامعه در حال گسترش هستند. نتایج حساسیت برای راهنمایی / هدایت درمان نیاز است.

باکتریوری علامت دار عفونت مجاری ادراری فوقانی

- عفونت مجاری ادراری فوقانی می‌تواند باکتریمی به همراه داشته باشد، که تبدیل به یک عفونت تهدید کننده حیات می‌شود. سازمان‌های بهداشتی جهان در بیماران پیلونفریت حاد که ظرف ۲۴ ساعت به درمان آنتی بیوتیکی پاسخ نمی‌دهند، به علت خطر مقاومت آنتی بیوتیکی توصیه به بستری می‌کنند.
- بستری در بیمارستان را برای بیمارانی که قادر به خوردن مایعات و داروها نیستند، مدنظر داشته باشید.
- در جایی که نیازی به بستری نیست یک نمونه میانی ادرار جهت کشت گرفته و یک دوره درمانی آنتی بیوتیک را آغاز کنید. اگر در طی ۲۴ ساعت پاسخی به آنتی بیوتیک داده نشد، بیمار را در بیمارستان پذیرش کنید. سازمان‌های پزشکی

سیپروفلوکسازین را برای درمان تجربی پیلونفریت حاد توصیه می‌کنند. این انتخاب با توجه به نیاز به پوشش پاتوژن‌های وسیع مسبب پیلونفریت حاد، و نفوذ عالی آن‌ها به کلیه می‌باشد. گرچه این داروها با ریسک بالاتر کلستریدیوم دفیسیل و MRSA و سایر عفونت‌های مقاوم به سایر آنتی بیوتیک‌ها مرتبط می‌باشند، اما این مسئله باید با خطر شکست درمان و عوارض جدی متعاقب ناشی از پیلونفریت مقایسه شود.

- نیتروفورانتوئین به علت اینکه در خون به غلظت موثر نمی‌رسد، برای درمان عفونت مجاری ادراری فوقانی توصیه نمی‌شود. مقاومت به تری متوپریم شایع‌تر از آنست که به عنوان درمان تجربی برای یک عفونت تهدید کننده حیات توصیه شود.
- یک هفته درمان با سیپروفلوکسازین تأثیری معادل ۲ هفته درمان با کوتریموکسازول دارد.
- زنان غیر باردار با علائم یا یافته‌های عفونت مجاری ادراری فوقانی را با سیپروفلوکسازین (۷ روز) یا کوآموکسی کلاو (۱۴ روز) درمان کنید.
- یک دوره درمان ۱۴ روزه با تری متوپریم در مواردی که ارگانسیم به آنتی بیوتیک حساس است قابل استفاده است.

۳-۲-۳ باکتریوری بدون علامت

شواهدی از این که درمان باکتریوری بدون علامت در زنان بالغ به طور معناداری ایجاد حملات علامت‌دار عفونت ادراری را کاهش دهد وجود ندارد، چه در زنان بدون بیماری زمینه‌ای و چه در دیابت زمینه‌ای یا سیروز صفراوی اولیه.

- در زنان دیابتیک، درمان آنتی بیوتیکی باکتریوری بدون علامت به طور معناداری خطر عوارض جانبی را بدون سود بالینی معنادار، افزایش داده و همچنین مقاومت آنتی بیوتیکی را افزایش می‌دهد.
- در زنان مسن (بالای ۶۵ سال)، درمان باکتریوری بدون علامت کاهش معناداری در میزان مرگ و میر یا اپیزودهای علامت‌دار ایجاد نمی‌کند. درمان آنتی بیوتیکی به طور

معناداری میزان خطر عوارض جانبی مانند راش و علائم گوارشی را افزایش می‌دهد.

زنان غیرباردار (در هر سنی) با باکتریوری بدون علامت را با آنتی بیوتیک درمان نکنید.

درمان غیر آنتی بیوتیکی

- عفونت مجاری ادراری یک مشکل شایع و ناتوان کننده است. تکرار یا دوره‌های طولانی درمان آنتی بیوتیکی با احتمال مشکل مقاومت آنتی بیوتیکی همراه است. جایگزین‌های آنتی بیوتیک موثر توان بهبود سلامت عمومی را دارند. جایگزین‌های آنتی بیوتیک شانس پیشگیری از عفونت مجاری ادراری مکرر توسط خود بیمار را فراهم می‌کنند که ممکن است کیفیت زندگی آن‌ها را افزایش دهد.
- آتروفی ادراری تناسلی ممکن است خطر باکتریوری را افزایش دهد و نقش درمان با استروژن در کاهش خطر عفونت مجاری ادراری علامت‌دار مورد مطالعه قرار گرفته است.
- شواهد تأثیر استروژن در مقایسه با دارونما قطعی نمی‌باشد. شواهد خوبی مبنی بر تأثیر کمتر این درمان نسبت به پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی وجود دارد. یک مطالعه تجربی در مقایسه بین درمان ۹ ماهه با نیتروفورانتوئین خوراکی و استریول Pessaries در زنان یائسه، کاهش خطر معنادار عفونت مجاری ادراری علامت‌دار در درمان با نیتروفورانتوئین را نشان داد. ۲ مطالعه مروری سیستماتیک استفاده از استروژن واژینال، پراکندگی (ناهمگونی) قابل ملاحظه‌ای را در نتایج مطالعات مشخص کردند به گونه‌ای که برخی مطالعات کاهش معناداری در خطر عود عفونت مجاری ادراری را گزارش کردند در حالی که سایر مطالعات اثر معناداری گزارش نکردند یا حتی بعضاً عوارض نیز گزارش شده است.

از استروژن برای پیشگیری از عود عفونت مجاری ادراری در زنان یائسه بصورت روتین استفاده نکنید.

- درمان با استروژن ممکن است همچنان در برخی زنان مناسب باشد.

ضد درد (مسکن)

- هیچ شواهدی مبنی بر استفاده از ضد درد در تسکین علامتی عفونتهای مجاری ادراری بدون عارضه وجود ندارد.
- به زنان با عفونت مجاری ادراری بدون عارضه گوشزد کنید که ممکن است بتوانند از داروهای ضد درد مانند پاراستامول یا ایبوپروفن برای تسکین درد استفاده کنند.

ارجاع

عود عفونت مجاری ادراری علت شایعی برای ارجاع زنان به متخصص است، اما شواهدی مبنی بر توصیف معیار ارجاع یا اینکه چه بررسی‌هایی باید انجام گیرد، وجود ندارد.

درمان مقرون به صرفه در مراقبتهای اولیه

- مسئله کلیدی در ارزیابی اقتصادی استراتژی‌های مدیریت (کنترل) موارد مشکوک به عفونت مجاری ادراری وجود دارد:
- آنتی بیوتیکها تنها ۱۳٪ تمامی هزینه‌های مراقبت اولیه برای بیماران با عفونت مجاری ادراری تحتانی و تنها ۸-۲٪ هزینه‌ها برای بیماران با عفونت مجاری ادراری فوقانی را تشکیل میدهند.
- نتایج مطالعات نشان می‌دهند دیپ استیک تنها در زنان علامت دار با احتمال باکتریوری پایین (کمتر از ۵۰٪، به عنوان مثال تنها با یک علامت) و کشت ادرار تنها در زنان با احتمال باکتریوری بسیار کم (کمتر از ۲۰٪، به عنوان مثال تنها یک علامت و دیپ استیک منفی) احتمال مقرون به صرفه بودن دارند.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در زنان باردار**باکتریوری علامت دار**

- باکتریوری علامت دار در ۲۰-۱۷٪ بارداری‌ها اتفاق می‌افتد. زمینه‌های پاتوفیزیولوژیک در حمایت از ارتباط این باکتریوری با پارگی زودرس کیسه آب پیش از زایمان (PPROM)

و زایمان زودرس وجود دارد. عفونت مجاری ادراری فوقانی درمان نشده در بارداری خطرات شناخته شده (اثبات شده) شامل عوارض، و به ندرت مرگ و میر برای زنان باردار را به همراه دارد.

- ۹۹-۲٪ زنان باردار در سه ماهه اول باکتریوریک هستند، بروز مشابه در زنان غیر باردار در همان سن وجود دارد. ۳۰-۱۰٪ زنان با باکتریوری در سه ماهه اول، مبتلا به عفونت مجاری ادراری فوقانی در سه ماهه دوم یا سوم می‌شوند.

تستهای تشخیصی

تست دیپ استیک (لوکوسیت استراز یا نیترات) حساسیت کافی برای استفاده به عنوان تست غربالگری را ندارد. کشت ادرار باید بررسی انتخابی باشد.

- کشت ادرار باید در اولین ویزیت بارداری انجام شود.
- وجود باکتریوری در ادرار را با کشت ادرار دوم تایید کنید.
- از تست دیپ استیک برای غربالگری عفونت مجاری ادراری باکتریال در اولین ویزیت بارداری یا ویزیت‌های بعدی استفاده نکنید.

درمان آنتی بیوتیکی

مطالعات تجربی تصادفی کنترلی در زمینه درمان عفونت مجاری ادراری در زنان باردار معمولاً شامل بیماران با عفونت‌های مجاری ادراری فوقانی و تحتانی و باکتریوری علامت دار و بدون علامت می‌باشد.

باکتریوری علامت دار

عفونت مجاری ادراری علامت دار در زنان باردار را با یک آنتی بیوتیک درمان کنید.

- پیش از آغاز درمان آنتی بیوتیکی تجربی یک نمونه ادرار برای کشت تهیه کنید.
- جهت درمان عفونتهای ادراری در زنان باردار، از سفالوسپورین هاو پنی سیلین استفاده کنید.

- یک دوره ۷ روزه درمان معمولاً کافی است.
- با توجه به خطرات باکتریوری علامت دار در بارداری، برای اطمینان از درمان کامل یک کشت ادرار هفت روز پس از اتمام درمان آنتی بیوتیکی باید انجام شود.

باکتریوری بدون علامت

- یک مطالعه مروری به این نتیجه رسید که درمان آنتی بیوتیکی باکتریوری بدون علامت در بارداری خطر عفونت مجاری ادراری فوقانی، زایمان زودرس و نوزاد با وزن کم را کاهش می‌دهد.
- اکثر مطالعات در این مرور حامی درمان آنتی بیوتیکی ادامه دار از تشخیص باکتریوری بدون علامت تا انتهای بارداری بودند. این روش درمان استاندارد در NHS در اسکاتلند که باکتریوری بدون علامت معمولاً با یک دوره کوتاه (۳ تا ۷ روز) آنتی بیوتیکی درمان می‌شود، نمی‌باشد. شواهد نشان می‌دهد که درمان ۳ تا ۷ روزه به اندازه درمان آنتی بیوتیکی ادامه دار موثر می‌باشد.

شواهد کافی برای مقایسه تاثیر درمان تک دوز با درمان ۳ تا ۷ روزه یا درمان ۳ روزه با درمان ۷ روزه وجود ندارد.

باکتریوری بدون علامت در حین بارداری را با یک آنتی بیوتیک درمان کنید.

- جهت درمان عفونتهای ادراری در زنان باردار، از سفالوسپورین ها و پنی سیلین استفاده کنید.
- یک دوره ۷ روزه درمان معمولاً کافی است.
- نیازی به درمان تجربی در این گونه از بیماران نیست همانگونه که تمامی زنان پیش از درمان کشت ادرار دارند.
- مزایا و خطرات درمان آنتی بیوتیکی باکتریوری علامت دار در زنان باردار مشابه باکتریوری بدون علامت در زنان باردار می‌باشد.

نراتوژیستی

- با توجه به اینکه برخی آنتی بیوتیک‌ها ممکن است در بارداری سمیت داشته باشند، پیش از تجویز باید این خطرات مورد بررسی قرار گیرد. شواهدی مبنی بر افزایش خطر ناهنجاری‌های مادرزادی در ارتباط با پنی سیلین یا سفالوسپورین‌ها وجود ندارد. همچنین شواهدی از افزایش خطر ناهنجاری‌های مادرزادی بر اثر استفاده نیتروفوران‌توئین وجود ندارد. گرچه خطر بسیار کمی مبنی بر همولیز در افراد با نقص G6PD وجود دارد.

تریمتوپریم را برای زنان باردار با کمبود فولات تایید شده، یا زنان دریافت کننده سایر آنتاگونیست‌های فولات تجویز نکنید.

غربالگری زمان بارداری

- یک مطالعه وسیع مشاهده‌ای موثر بودن یک برنامه غربال گری مبنی بر تشخیص باکتریوری بدون علامت توسط دو کشت ادرار در سه ماهه اول را نشان داده است.
- زنان با باکتریوری تایید شده توسط کشت ادرار دوم، باید درمان شده و تا زمان زایمان در هر ویزیت بارداری کشت ادرار مجدد انجام گیرد.

در زنان بارداری که در سه ماهه اول باکتریوری ندارند، نباید کشت ادرار مجدد انجام گیرد.

مدیریت عفونت مجاری ادراری باکتریال در مردان بالغ

- عفونت مجاری ادراری در مردان معمولاً به عنوان موارد پیچیده (عارضه دار) محسوب می‌شوند چراکه در نتیجه یک آنومالی آناتومیک (ساختاری) یا عملکردی یا وسیله گذاری (دستکاری) مجرای ادراری-تناسلی ایجاد میشود.

- مواردی مانند پروستاتیت، عفونت کلامیدیایی و اپیدیدیمیت باید در تشخیص افتراقی‌های مردان با سوزش ادرار حاد یا تکرر ادرار قرار گرفته و باید تستهای تشخیصی مناسب انجام گیرد.
- در تمام مردان با علائم عفونت مجاری ادراری یک نمونه ادرار برای کشت باید تهیه شود.
- در بیماران با سابقه تب یا درد پهلو احتمال عفونت مجاری ادراری فوقانی باید مد نظر باشد.
- تهیه یک نمونه ادرار تمیز در مردان راحتتر از زنان بوده و شمارش کلونی < 1000 ممکن است برای تشخیص عفونت مجاری ادراری در یک مرد علامتدار کافی باشد، تا جایی که ۸۰٪ رشد شامل یک میکروارگانیزم باشد.

درمان آنتی بیوتیکی

- از مصرف آنتی بیوتیکهای وسیع الطیف (مانند کوآموکسی کلاو، کینولونها و سفالوسپورینها) که باعث افزایش خطر عفونت کلستریدیوم دیفیسیل، MRSA و عفونت مجاری ادراری مقاوم میشود، باید خودداری کرد. راهنمای سازمان مراقبت بهداشتی (HPA) آنتی بیوتیکهای محدود الطیف مانند تری متوپریم یا نیتروفورانتوئین را به عنوان خط اول درمان توصیه میکند. برای خط دوم درمان، انجام کشت ادرار در تمامی بیمارانی که به خط اول درمان پاسخ نداده‌اند و نیز بیمارانی که سابقه ازدیاد حساسیت یا عوارض دارند، تجویز براساس نتایج کشت ادرار توصیه میشود.
- سازمان مراقبت بهداشتی (HPA) پیشنهاد میکند که یک دوره ۷ روزه تری متوپریم یا نیتروفورانتوئین ممکن است برای کسانی که علائم عفونت مجاری ادراری تحتانی بدون عوارض دارند در نظر گرفته شود.
- در استفاده از نیتروفورانتوئین در افراد مسن که ممکن است در معرض افزایش خطر سمیت باشند، مراقبتهای ویژه باید انجام گیرد.
- در صورت وجود اختلال عملکرد کلیوی بارز استفاده از نیتروفورانتوئین ممنوع

- می‌باشد. توصیه به عدم استفاده در بیماران با $GFR < 60$ دارد.
- حداقل ۵۰٪ مردان با عفونت مجاری ادراری عود کننده و بیش از ۹۰٪ مردان با عفونت مجاری ادراری تبار درگیری پروستات دارند، که ممکن است باعث عوارضی مانند آبسه پروستاتیک یا پروستاتیت باکتریال مزمن شود.
- از نظر توانایی در نفوذ به مایع پروستاتیک، کینولونها نسبت به نیتروفورانتوئین یا سفالوسپورینها ارجح هستند.
- در مردان عفونت مجاری ادراری باکتریال با علائم به نفع پروستاتیت را با یک کینولون درمان تجربی کنید.
- طول درمان مناسب یک دوره درمان چهار هفته‌ای برای مردان با علائم به نفع پروستاتیت، میباشد.

ارجاع

- عفونت مجاری ادراری عود کننده یک علت شایع ارجاع به متخصص است.
- افراد صاحب نظر و باتجربه توصیه میکنند، مردانی که دارای علائم عفونت مجاری ادراری فوقانی می‌باشند در صورت عدم پاسخ به آنتی بیوتیک مناسب یا عفونت مجاری ادراری عود کننده (۲ یا بیشتر حمله در ۳ ماه) باید تحت بررسی قرار گیرند
- مردانی که دارای علائم عفونت مجاری ادراری فوقانی، شکست در پاسخ به آنتی بیوتیک مناسب یا عفونت مجاری ادراری عود کننده هستند را جهت بررسی به متخصص ارجاع دهید.
- تکنیکهای اورودینامیک؛ مانند ویدئوسیستوگرافی فشار/جریانی، در ۸۰٪ مردان بالغ با عفونت مجاری ادراری ساده یا عود کننده اما بدون علائم یا اختلال ادراری اولیه، ناهنجاریهای مجرای ادراری تحتانی زمینه‌ای (که عمدتاً باعث انسداد خروجی مثانه می‌شوند) را نشان میدهد.
- سونوگرافی کلیه و مثانه پس از تخلیه و رادیوگرافی کلیه‌ها، حالبها و مثانه (KUB) را جهت بررسی ناهنجاری‌ها مد نظر داشته باشید.

مدیریت عفونت مجاری ادراری در بیماران با کاتتر

تشخیص

- ۲/۷ درصد بیماران با کاتتر مجرا هر روز به باکتریوری مبتلا می‌شوند، حتی با استفاده از بهترین روش در موقع گذاشتن و مراقبت از کاتتر. تمام بیماران با یک کاتتر طولانی مدت اغلب با دو یا تعداد بیشتری ارگانیزم به باکتریوری مبتلا می‌شوند. کاتتر، مرکزی محیطی را برای تشکیل بیوفیلم باکتریال فراهم می‌کند. اکثریت اطلاعات از مطالعه بیماران مسن با کاتتر طولانی مدت حاصل شده‌اند. مدارک و شواهدی مبنی بر شیوع متفاوت در بیماران جوان‌تر با کاتتر طولانی یا کوتاه مدت، مانند بیماران مالتیپل اسکلروزیس یا آسیب طناب نخاعی، وجود ندارد.
- طول مدت کاتتر ارتباط قوی با خطر عفونت دارد. هر چه طول مدت کاتتر در محل طولانی‌تر باشد احتمال ایجاد عفونت بیشتر است. کاتتر گذاری متناوب شیوع کمتری از باکتریوری بدون علامت دارد.
- تب بدون علائم موضعی یک رخداد شایع در بیماران با کاتتر است و عفونت مجاری ادراری تقریباً یک سوم این حملات را تشکیل می‌دهد. در بیماران با کاتتر طولانی یا کوتاه مدت، تب با وقوع بالاتری از عوارض سیستمیک و موضعی مجاری ادراری مانند باکتریمی مرتبط است.
- علی‌رغم اینکه مرگ و میر در بیماران با کاتتر طولانی مدت بیشتر به نظر می‌رسد، هیچ رابطه علت و معلولی با کاتتر گذاری یا عفونت مجاری ادراری وجود ندارد.
- عفونت‌های مجاری ادراری، شایع‌ترین عفونت بیمارستانی در انگلستان می‌باشد که ۲۳٪ همه عفونت‌ها را تشکیل داده و اکثریت آن‌ها مرتبط با کاتتر می‌باشد. عفونت‌های مجاری ادراری مرتبط با کاتتر منشا ۸٪ باکتریمی‌های بیمارستانی می‌باشد.
- در بیماران با کاتتر وقوع شایع تب، وجود پایدار باکتریوری و وجود متغیر طیف وسیعی از سایر تظاهرات بالینی مرتبط (آغاز کنفوزیون، تندرns زاویه کلیوی یا درد سوپراپوبیک، لرز و ...) تشخیص عفونت مجاری ادراری علامت دار را مشکل می‌کند.

- معیارهای فعلی برای تشخیص عفونت مجاری ادراری در بیماران با کاتتر بر پایه شواهد نیست. یک الگوریتم بالینی برای موارد مشکوک عفونت مجاری ادراری در افراد با کاتتر و بدون کاتتر مقیم مراکز پرستاری پیشنهاد می‌کند که وجود یکی از علائم ذیل باید عاملی برای درمان آنتی بیوتیکی باشد.
 - پیدایش تندرns کوستورترال
 - شروع دلیریوم جدید
 - تب بیشتر از ۳۷/۹ درجه یا ۱/۵ درجه بالاتر از میانگین دو نوبت اندازه گیری طی ۱۲ ساعت
 - تب شایع‌ترین علامت اولیه غیر اختصاصی در عفونت مجاری ادراری علامت دار می‌باشد. نبود تب به نظر نمی‌رسد که عفونت مجاری ادراری را رد کند.

به علائم یا نشانه‌های بالینی کلاسیک برای پیش بینی احتمال عفونت مجاری ادراری در بیماران با کاتتر اتکا نکنید.

- علائم و یافته‌های مطابق با عفونت مجاری ادراری مرتبط با کاتتر (سوند) شامل شروع یا تشدید تب، وضعیت ذهنی تغییر یافته، بی‌قراری (ناخوشی)، یا لتارژی بدون علت شناخته شده؛ درد پهلو؛ تندرns زاویه کوستورترال؛ هماچوری حاد؛ دردهای لگنی؛ و در بیمارانی که کاتتر آنها خارج شده دیزوری، فوریت یا تکرر ادرار، یا تندرns یا درد سوپراپوبیک (زیر شکم) می‌باشد.
- در بیماران با آسیب طناب نخاعی، افزایش اسپاستیسیته (انقباض)، دیس رفلکسی اتونومیک، یا احساس ناراحتی نیز مطابق با عفونت مجاری ادراری مرتبط با کاتتر می‌باشد.
- در بیماران با کاتتر که تبار هستند:
 - بدنبال منطقه مرتبط (تندرns کمر یا سوپراپوبیک) یا خصوصیات سیستمیک باشید
 - سایر منابع احتمالی عفونت را رد کنید

- یک نمونه ادرار مناسب برای کشت جهت تعیین ارگانیزم عامل و حساسیت آنتی بیوتیکی تهیه کنید
- برای درمان آنتی بیوتیکی شدت علائم و بیماریهای همراه را در نظر داشته باشید.

مطالعه میکروسکوپی ادرار

- از آنجاییکه تمامی بیماران با کاتتر باکتریوری دارند ارزش مطالعه میکروسکوپی نمونه ادرار در این بیماران در تشخیص عفونت مجاری ادراری علامتدار محدود می‌باشد. ارتباطی بین میزان پیوری و عفونت در بیماران با کاتتر وجود ندارد، چراکه وجود کاتتر قطعاً باعث ایجاد پیوری بدون وجود عفونت می‌شود.
- در بیماران با کاتتر برای تشخیص عفونت مجاری ادراری از مطالعه میکروسکوپی ادرار استفاده نکنید.

تست معرف نواری

- بر اساس آنالیز ادرار با استفاده از تست دیپ استیک، نمی‌توان عفونت مجاری ادراری علامتدار را از باکتریوری بدون علامت افتراق داد. در بیماران با کاتتر، پیوری شایع است و سطح آن ارزش پیش بینی کننده ندارد.
- شواهدی دال بر شناسایی پیوری از طریق آنالیز ادرار، در افتراق عفونت مجاری ادراری علامتدار از عفونت مجاری ادراری بدون علامت (باکتریوری) در بیماران با کاتتر وجود ندارد.

در بیماران با کاتتر برای تشخیص عفونت مجاری ادراری از تست دیپ استیک استفاده نکنید.

پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در پیشگیری از عفونت مجاری ادراری مرتبط با کاتتر

- یک مطالعه متاآنالیز پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی برای عفونت مجاری ادراری در بیماران با

کاتتر دارای اختلال عملکرد طناب نخاعی شامل بیماران با اختلال عملکرد طناب نخاعی حاد (<90 روز پس از آسیب طناب نخاعی) و غیر حاد (>90 روز پس از آسیب طناب نخاعی) و مثانه نوروژنیک می‌باشد. اکثر بیماران متناوباً کاتتر گذاری می‌شدند. پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی کاهش معناداری در عفونت‌های علامت دار ایجاد نکرد. پروفیلاکسی با کاهش باکتریوری بدون علامت در میان بیماران حاد مرتبط بود ($P < 0.05$). در بیماران غیر حاد کاهش معناداری وجود نداشت. به طور میانگین 3/57 هفته درمان برای پیشگیری از یک حمله باکتریوری بدون علامت در بیماران با آسیب طناب نخاعی حاد نیاز بود. این یافته با یک مطالعه مروری سیستماتیک پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس و آسیب طناب نخاعی با مثانه نوروژنیک مطابقت دارد.

شواهد کافی برای تعیین اثر تجویز آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک در کاهش باکتریمی در چنین بیمارانی وجود ندارد.

در بیماران با کاتتر جهت پیشگیری از عفونت مجاری ادراری علامتدار از تجویز روتین پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی خودداری کنید.

- در بیماران با خطر بالای اندوکاردیت مانند کسانی که آسیب دریچه قلبی، نقص دیواره ای، داکت باز (patent ductus) یا دریچه مصنوعی دارند در هر بار تعویض کاتتر نیاز به آنتی بیوتیک پروفیلاکتیک روتین نیست.

از تجویز روتین پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی در زمان تعویض کاتتر باید خودداری شود.

- پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی را در بیمارانی که عفونت هایشان تعداد یا شدتی دارند که به صورت مزمن عملکرد یا سلامتشان را تهدید می‌کند، در نظر داشته باشید.
- در زمان تعویض کاتتر، تنها در کسانی که سابقه‌ای از عفونت مجاری ادراری مرتبط با کاتتر به دنبال تعویض کاتتر می‌دهند، پروفیلاکسی آنتی بیوتیکی باید تجویز شود.
- در یک برنامه بیمارستانی، زمانی که پروفیلاکسی برای تعویض کاتتر نیاز است،

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

- استفاده از یک آنتی بیوتیک محدودالطیف مانند جتتامایسین به جای سیپروفلوکساسین را جهت کاهش خطر عفونت کلستریدیم دیفیسل، مد نظر قرار دهید.
- علائمی که ممکن است مطرح کننده عفونت مجاری ادراری در بیمار با کاتتر باشند شامل تب، ناراحتی پهلو یا سوپراپوبیک، تغییر الگوی ادرار، تهوع، استفراغ، ضعف و بی‌حالی و کنفوزیون می‌باشد.
 - در صورتی که علائمی مانند تب، لرز، استفراغ یا کنفوزیون رخ دهد، بیمار باید در بیمارستان بستری شود.
 - برای زنان >65 سال که به دنبال خروج کاتتر دچار عفونت مرتبط با کاتتر بدون علائم عفونت مجاری ادراری فوقانی شده است، ممکن است یک دوره ۳ روزه آنتی بیوتیک کافی باشد.
 - درمان تجربی انتخابی باید براساس علائم و سیاست‌های آنتی بیوتیکی منطقه‌ای تعیین شود.

باکتریوری بدون علامت

- درمان آنتی بیوتیکی تک دوز در زنان با باکتریوری بدون علامت پس از کاتتریزاسیون کوتاه مدت به طور معناداری خطر حملات علامت دار در دو هفته بعدی را کم می‌کند.

زنان با باکتریوری بدون علامت به دنبال کاتتریزاسیون کوتاه مدت را غربالگری نکنید.

- شواهد متناقضی از فایده تکرار درمان باکتریوری بدون علامت در بیماران با کاتتر طولانی مدت وجود دارد. شواهدی وجود دارد که تکرار درمان (درمان مکرر) باکتریوری بدون علامت خطر کولونیزاسیون باکتری مقاوم به آنتی بیوتیک را افزایش می‌دهد.

باکتریوری بدون علامت در بیماران با کاتتر را با آنتی بیوتیک درمان نکنید.

شماره:

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۱۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

تشخیص و درمان ماستیت حاد عفونی و ماستیت گرانولوماتوز

Management of Acute Mastitis & Idiopathic Granulomatous Mastitis

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان جراحی (پستان، سرطان)، زنان و زایمان، عفونی، داخلی، ماماها و کارکنان بهداشتی در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

ماستیت به معنی التهاب پستان به دو صورت حاد عفونی و مزمن غیرعفونی گفته می‌شود. بدیهی است شکل‌های اختصاصی دیگری از ماستیت مزمن وجود دارد که عفونی نیز هستند. ماستیت حاد عفونی معمولاً در دوران شیردهی ایجاد شده و به همین علت ماستیت دوران شیردهی^۱ نامیده می‌شود.

آبسه پستان، عفونت لوکالیزه و دردناک داخل پستان از انواع بروزهای کلینیکی ماستیت حاد

^۱ Lactational Mastitis

می‌باشند. بار بیماری این دو حالت بالا بوده و هزینه قابل توجهی تحمیل می‌کنند. مطالعات اخیر نیز نشان داده‌اند که ماستیت، ریسک انتقال HIV را از طریق شیردهی به نوزاد افزایش می‌دهد.

نوع دیگری از ماستیت در خانم‌های در سنین باروری بین سن ۲۵-۵۵ سال و با سابقه زایمان دیده می‌شود که اسامی مختلفی چون ماستیت گرانولو ماتوز^۱، ماستیت مزمن و یا ماستیت گرانولوماتوز ایدیوپاتی^۲ (IGM) دارد. این نوع ماستیت با سابقه احساس توده، درد که گاهی اوقات بسیار کم و قابل تحمل است و بدون تب مراجعه می‌کند. معمولاً یک طرفه است و به صورت خود کنترلی هم مهار می‌شود. فاصله بین آخرین زایمان و بروز عارضه ۱-۱۵ سال است، بیشتر یک طرفه و دردناک است و در اطراف آرئول به صورت توده‌ای با اندازه ۱-۱۰ سانتیمتر دیده می‌شود. بررسی‌های کلینیکی و تصویر برداری آن بسیار شبیه سرطان است و کاملاً قیافه آنرا تقلید می‌کند، لذا شناخت بیماری و انجام اقدامات مناسب با تشخیص از اولویت‌های حوزه درمان بیماری‌های پستان است.

علت آن ناشناخته و بیشتر احتمال اتوایمیون مطرح است. تشخیص قطعی و تفکیک آن از سارکوئیدوز و توبرکلوز با انجام کور بیوپسی است. این بیماری گاهی با دردهای سیستمیک و آرترآلژی‌های متعدد و حتی لنفادنوپاتی‌های متعدد بویژه در مدیاستن همراه می‌باشد که احتمال اتوایمیون در ایجاد بیماری را بیشتر می‌کند. ماستیت گرانولوماتوز مزمن (IGM) نادر بوده و براساس گزارش یکی از مراکز مرجع در ایران ۱ مورد به ازای ۱۷ مورد سرطان پستان و ۱ مورد به ازای ۱ میلیون و ۲۰۰ هزار بیمار مبتلا به ضایعه‌ای در پستان دیده می‌شود.

شیوع ماستیت حاد به علت تفاوت در روش‌های شیردهی بین جوامع، مختلف است. این بیماری نسبتاً شایع بوده و ۳۳-۵٪ از زنان در دوران شیردهی مبتلا می‌شوند. گزارشات نشان می‌دهند که ۷۴ تا ۹۵٪ از موارد ماستیت در ۱۲ هفته اول پس از زایمان و به ندرت پس از هفته دوازدهم مشاهده می‌شود.

1 Granulomatous Mastitis

2 Idiopathic Granulomatous Mastitis

اقدامات تشخیصی

تظاهرات بالینی ماستیت حاد یا ماستیت عفونی و یا ماستیت شیردهی عبارتند از: پستان دردناک، تب، خستگی عمومی، انتشار گوه‌ای شکل در پستان که سفت، متورم، قرمز رنگ و حساس می‌باشد.

افتراق بالینی بین ماستیت عفونی و غیر عفونی ممکن نیست. اگر موارد زیر وجود داشته باشند، به ماستیت عفونی شک کنید:

۱. اگر علیرغم دوشیدن شیر پس از ۲۴-۱۲ ساعت علایم بهبود نیابد یا بدتر شود.
۲. شقاق روی نیپل که عفونی شده باشد.
۳. کشت از نظر باکتری مثبت باشد.

۴. در ماستیت عفونی در مقایسه با غیر عفونی، علایم شبه آنفلوآنزا و تب بیشتر محتمل است که بیش از ۲۴ ساعت طول کشیده و بیمار ناراحتی قابل ملاحظه‌ای در پستان دارد.

در صورت وجود موارد زیر باید به **آبسه پستان** شک کرد:

۱. سابقه ماستیت اخیر.
۲. توده متورم و دردناک در پستان با قرمزی و گرمی و تورم روی پوست آن
۳. تب و بیحالی (در صورتیکه بیمار آنتی بیوتیک دریافت کرده باشد ممکن است فروکش کرده باشد).

ارزیابی دیگری بصورت روتین لازم نیست.

انجام کشت از شیر پستان در صورت وجود موارد زیر:

۱. عدم پاسخ به درمان آنتی بیوتیکی تجویز شده پس از ۴۸ ساعت.
۲. ماستیت شدید قبل از شروع درمان آنتی بیوتیکی.

۳. ماستیت راجعه

۴. احتمال عفونت اکتسابی از بیمارستان.

۵. بیمار نتواند درمان آنتی بیوتیکی استاندارد را دریافت کند (مثل فلوگزاسیلین و اریترومایسین).

۶. درد عمقی و سوزشی در پستان وجود داشته باشد.

در تهیه نمونه شیر برای انجام کشت، باید موارد زیر را رعایت کرد:

۱. تمیز کردن نوک پستان مبتلا،
۲. فشردن و دور ریختن مقدار کمی از شیر برای جلوگیری از آلودگی با پوست،
۳. جمع آوری شیر در شیشه استریل و ارسال به آزمایشگاه برای بررسی میکروسکوپی و کشت.

تشخیص ماستیت گرانولوماتوز (IGM): با توجه به شکل بالینی و تظاهرات تصویر برداری آن روش‌های زیر برای تشخیص الزامی است:

- ۱- عارضه معمولاً در سن باروری و در زنانی که سابقه بارداری دارند پیدا می‌شود. اغلب یک طرفه است و بین سنین ۵۵-۲۵ سالگی شایع تر است.
- ۲- بیمار مبتلا، نه زایمان نزدیک داشته و نه در حال حاضر شیردهی دارد. فاصله بین آخرین زایمان و ماستیت گرانولوماتوز ۱-۱۵ سال است.
- ۳- احساس تورم و توده با قرمزی مختصر پوست، احساس درد بویژه در لمس که همراه با تغییرات پوستی شبیه Skin Retraction و Skin Dimpling می‌باشد، تقلید کلینیکی از ضایعات بدخیم است.
- ۴- وجود سینوس‌های ترشچی که گاهی بیش از یکی و در سطح پوست پستان پراکنده است، این سینوس‌ها یا اخیراً پیدا شده یا سابقه دار هستند.
- ۵- خروج چرک از سینوس‌های فوق الذکر و یا در درناژ با سوزن که کاملاً زرد رنگ و کش دار بوده اما با تب و لکوسیتوز همراه نیست و اگر برای کشت ارسال شود، هیچ میکرو ارگانیسمی در آن دیده نمی‌شود.

- ۶- در درناژ با سوزن ۰/۲ تا بیش از ۴۰ سی سی چرک از نقاط مختلف ضایعه خارج می‌شود که پس از آن بیمار احساس کاهش تورم و رضایت می‌کند.
- ۷- تصویربرداری (سونوگرافی-ماموگرافی) معرف ضایعات التهابی است و در بسیاری از موارد با شک به سرطان گزارش می‌شود.
- ۸- تشخیص قطعی با انجام بیوپسی سوزنی (Core Biopsy) و گزارش پاتولوژیست مبنی بر Granulomatous Mastitis است.

تشخیص‌های افتراقی ماستیت حاد عفونی:

شرایطی که سبب درد و ناراحتی پستان در ارتباط با شیردهی می‌شوند عبارتند از:

۱. **پستان پر:** در روز ۶-۲ تولد نوزاد، شایع است؛ شیر بخوبی جریان پیدا نمی‌کند و پستانها گرم، متورم و سنگین می‌شوند. پستانها حساسند ولی قرمز، اریتماتو و براق نیستند.
۲. **پستان محتقن:** در اولین روزهای تولد نوزاد اتفاق می‌افتد. زمانی رخ میدهد که پستانها لبریز از شیر می‌شوند (احتقان اولیه) یا زمانی که شیردهی با دفعات کمتری انجام می‌شود (احتقان ثانویه). این وضعیت بعد از ماموپلاستی نیز شایع است. پستانها بصورت دوطرفه بزرگ، متورم و دردناک هستند. نیپل‌ها ممکن است کشیده شده و بصورت صاف در آیند. شیر براحتی جریان پیدا نمی‌کند و نوزاد بسختی پستان را می‌گیرد. بیمار ممکن است تبار شود که معمولاً طی ۲۴ ساعت ایجاد می‌شود. اگر درمان نشود جریان شیر مهار خواهد شد.
۳. تورم پستانها بویژه در قبل از دوره قاعدگی، یا بهم خوردن ترشحات هورمونی به دلایل مختلف مثل مصرف داروی هورمونی یا اختلالات خلقی.
۴. **مجرای مسدود شده:** توده دردناکی در پستان وجود دارد. بیمار تب ندارد و پوست روی توده ممکن است قرمز باشد. ممکن است یک نقطه سفید کوچک در لبه نیپل ظاهر شود که موقع مکیدن شدیداً دردناک است و تصور می‌شود در نتیجه رشد بیش از حد اپی تلیوم یا تجمع چربی باشد. این امر معمولاً در اثر کداری مجاری شیری پیدا می‌شود.
۵. **گالاکتوسل:** تجمع گرد، صاف و بدون درد و تورم در پوست است. در هنگام فشردن نیپل، شیر خارج میشود؛ در این حالت نشانه‌های سیستمیک وجود ندارد.

۶. **عفونت غدد پستانی:** درد و سوزش انتشاری در پستان وجود دارد که در مدت شیردهی یا بعد از آن بدتر میشود و ممکن است همراه با درد پایین رونده بطرف بازو یا پشت باشد، بیمار تب یا بیحالی ندارد. علایم بالینی متغیر هستند و ممکن است بدون قرمزی، سفتی یا تندرنس باشد.
۷. **ماستیت گرانولوماتوز:** که معمولاً با زایمان و شیردهی متقارن نیست.

اقدامات درمانی

اداره ماستیت حاد عفونی:

۱. به بیمار اطمینان دهید اگر چه ماستیت وضعیت دردناکی ایجاد می‌کند ولی پستان به اندازه، شکل و عملکرد اولیه خود برخواهد گشت.
۲. اگر بعد از ۲۴-۱۲ ساعت، علیرغم دوشیدن شیر علایم بهبود پیدا نکنند یا بیمار شقاقی روی نیپل داشته باشد که عفونی شده است آنتی بیوتیک تجویز کنید.
۳. برای کاهش درد و ناراحتی، استامینوفن انتخاب اول میباشد.
۴. ایوپروفن درمان جایگزین میباشد. کمترین دوز برای کوتاهترین زمان را مورد استفاده قرار دهید.
۵. به بیمار توصیه کنید کمپرس گرم روی پستان گذاشته یا دوش آبگرم بگیرد.
۶. استراحت کند و بویژه در هنگام شب از سینه بند استفاده نکند.
۷. توصیه به ادامه شیردهی: اگر شیردهی ممکن نیست یا پستان مبتلا پس از شیردهی بطور کامل تخلیه نمی‌شود توصیه کنید با فشار دست یا پمپ، شیر باقیمانده را خارج کند. تنها موارد استثنا، زنان HIV مثبت هستند که جایگزینی برای تغذیه نوزاد ندارند چون ماستیت سبب افزایش انتقال عمودی (مادر به نوزاد) و ویروس HIV میشود. در افرادی که آبنه و ماستیت پیشرفته دارند و درد زیاد اجازه شیردهی را نمی‌دهد شیرخوار را می‌توان از سمت غیرمبتلا تغذیه کرد ولی تا زمان بهبودی مادر شیر باید از پستان مبتلا به روش‌های مختلف خارج شود. به هر حال توصیه به ادامه شیردهی در صورت امکان یکی از روش‌های خوب درمانی است.

تجویز آنتی بیوتیک:

تجویز درمان آنتی بیوتیکی زمانی برای بیمار توصیه میشود که، شقاق عفونی شده روی نیپل وجود دارد، بعد از ۲۴-۱۲ ساعت علیرغم تخلیه شیر علایم بهبود نیابد یا بدتر شود، و یا کشت باکتریایی مثبت باشد.

درمان تجربی عفونت:

۱. کلوگزاسیلین ۵۰۰ میلی گرمی چهار بار در روز بمدت ۱۴ روز (دوز کلی ۵۶ کیپول).
۲. درمان جایگزین، اریترومايسين ۵۰۰-۲۵۰ میلی گرمی چهار بار در روز بمدت ۱۴ روز (دوز کلی ۵۶ کیپول).
۳. در صورت شکست درمان، قرص کوآموکسی کلاو ۵۰۰/۱۲۵ میلی گرمی سه بار در روز بمدت ۱۴ روز تجویز شود.

به بیمار اطلاع دهید که این آنتی بیوتیکها به مقدار بسیار کمی در شیر ترشح میشوند ولی معمولاً شیرخوار متاثر نمیشود. شیرخوار ممکن است تحریک پذیرتر شود، مدفوع شل بوده و با دفعات بیشتری دفع شود.

اگر نتایج کشت شیر در دسترس است آنتی بیوتیکی را تجویز کنید که حساسیت ارگانسیم به آن مشخص شده است.

اگرچه احتمال بیمار شدن شیرخوار کم است ولی در صورتیکه عفونت استافیلوکوکی یا استرپتوکوکی تایید شد شیرخوار را به متخصص کودکان ارجاع دهید.

درمان بیماری که به درمانهای خط اول پاسخ نداده است:

۱. اگر بعد از ۲۴-۱۲ ساعت علیرغم دوشیدن شیر، علایم بهبود نیابد آنتی بیوتیک تجویز کنید (اگر تاکنون تجویز نشده است).
۲. اگر بعد از ۴۸ ساعت درمان آنتی بیوتیکی، علایم فروکش نکند: بررسی کنید که حتماً مادر آنتی بیوتیک را بصورت صحیح استفاده کرده باشد.
۳. نمونه‌ای از شیر را برای کشت ارسال کنید.

۴. آنتی بیوتیک دیگری برای ۱۴ روز نسخه کنید.
۵. اگر نتایج کشت در دسترس هستند آنتی بیوتیکی را تجویز کنید که حساسیت ارگانسیم به آن مشخص شده است.
۶. اگر نتایج کشت در دسترس نیستند درمان تجربی با کوآموکسی کلاو ۵۰۰ میلی گرم سه بار در روز را شروع کنید.
۷. اگر مادر نمیتواند پنی سیلین دریافت کند، نظر متخصصین را جویا شوید.
۸. تشخیص‌های افتراقی را مد نظر قرار دهید.
۹. اگر توده زمینه‌ای وجود دارد سرطان مجاری یا سرطان التهابی یا IGM مورد شک است (ظهور سریع گرمی در پستان و قرمزی منتشر، ادم منجر شونده به ظاهر پوست پرتفالی) در این صورت ارجاع اورژانسی را هماهنگ کنید.
۱۰. اگر قسمتی از پستان سفت و قرمز و حساس باشد به آبسه یا IGM شک کنید. اگر مادر درمان آنتی بیوتیکی دریافت کرده باشد بیحالی و تب ممکن است کاهش پیدا کند.
۱۱. برای تایید تشخیص (توسط سونوگرافی) و انجام درناژ، مادر را به جراح ارجاع دهید.
۱۲. کشت از ترشحات آبسه بعنوان راهنمایی برای انتخاب آنتی بیوتیک مورد استفاده قرار میگیرد.

تشخیص و درمان جراحی ماستیت حاد عفونی

برحسب ارجاع بیمار به جراح، درناژ سوزنی محل قرمزی و خروج چرک تشخیص التهاب عفونی و یا آبسه را در زنان شیرده مسجل می‌کند. اگر با وجود درمان دارویی حجم ترشحات چرکی (بصورت آبسه) زیاد است و یا احتمال درناژ کامل و بهبودی با سوزن و آنتی بیوتیک داده نمی‌شود، درناژ جراحی آبسه توصیه می‌گردد که باید با حداقل میزان ضایعه رسانی به مجاری شیری باشد. درناژ آبسه پستان باید زیر بیهوشی عمومی و بدون درد و در اتاق عمل صورت گیرد.

تشخیص و درمان آبسه پستان و یا ماستیت حاد عفونی تنها با شرح حال، معاینه فیزیکی و درناژ سوزنی است و نیازی به تصویر برداری نمی‌باشد.

- ترشح از سینوسها قطع شده است.

- ۸۵ درصد بیماران رضایت کامل داشته اند.

مراجع:

۱. در ماستیت حاد عفونی اگر مادر خیلی بدحال است او را بستری کنید. شیرخوار باید جهت ادامه شیردهی همراه با مادر بستری شود. در صورت عدم پاسخ به درمانهای آنتی بیوتیکی و نیاز به درناژ به جراح معرفی شود.
۲. اگر توده زمینه‌ای وجود دارد و یا سرطان مجاری یا سرطان التهابی مورد شک است (ظهور سریع گرمی در پستان و قرمزی منتشر، ادم منجر شونده به ظاهر پوست پرتقالی) در این صورت ارجاع اورژانسی را هماهنگ کنید. جراح با انجام بیوپسی سوزنی تشخیص را قطعی می کند.



۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

تشخیص و درمان ماستیت گرانولوماتوز (IGM) توسط جراح

در صورتیکه احساس توده، درد، قرمزی و وجود سینوس‌های ترشچی و یا خروج چرک از سینه ارتباطی به شیردهی ندارد و در زنان شیرده دیده نمی‌شود باید با احتمال ماستیت گرانولوماتوز (IGM) و یا حتی شک به سرطان به جراح (جراح عمومی، پستان، سرطان) ارجاع شود.

تشخیص قطعی ماستیت گرانولوماتوز (IGM) انجام بیوپسی سوزنی (Core Biopsy) از توده قابل لمس توسط جراح است که با گزارش پاتولوژیست اعلام نهایی می‌شود.

درمان IGM توسط جراح

جراحی: در صورت تشخیص IGM حتی المقدور از انجام جراحی باز و یا برداشتن توده خودداری کرده زیرا این بیماری التهابی است و احتمالاً زمینه اتوایمیون دارد و **جراحی روش انتخابی درمان آن نیست**، مگر در موارد استثنایی و یا به هر حال عدم تشخیص IGM و یا شک به سرطان.

درمان دارویی: داروهای مختلفی برای این بیماری توصیه شده است. مثل کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد سلول (متوترکسیت) و آنتی بیوتیک‌ها با توجه به عوارض مصرف اینگونه داروها و خطرات ناشی از استعمال طولانی مدت آن روش دیگری در کشور توصیه شده است که مشتمل است بر:

۱- درناژهای مکرر ضایعه با سرنگ ۱۰cc و خارج کردن ترشحات درون پستان که بین ۲cc/ تا ۵۰ cc می‌تواند باشد.

۲- مصرف آنتی بیوتیک‌هایی مثل کوتریموکسازول و یا سیپروفلوکساسین به مدت ۲ هفته در هر پرئود التهابی جدید بدیهی است مراقبت از حساسیت‌های دارویی و بروز عوارض از الزامات معاینه است. نتیجه این اقدام در کشور با پیگیری میانگین ۸ ماه بیماران مبتلا به IGM به شرح زیر بوده است:

- توده و تورم در ۹۰ درصد موارد حذف شده است.

- درد از بین رفته است.

که خود موجب تحمیل بار اقتصادی بر جامعه می‌شود. شیوع دیسمنوره به دلیل به کار نگرفتن معیارهای تشخیصی یکسان، متفاوت گزارش شده است و طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت، شیوع آن ۹۷-۱/۷ درصد (در ۱۰۶ مطالعه انجام گرفته در بین ۱۲۵۲۴۹ زن) می‌باشد. دیسمنوره بیشتر در سنین نوجوانی شایع است. نتایج یک مطالعه که بر روی دختران پیش دانشگاهی و دانشگاهی در ایران انجام شده بود نشان داد که فراوانی دیسمنوره در جامعه هدف بین ۸۰-۷۰ درصد می‌باشد.

اقدامات تشخیصی

تشخیص دیسمنوره با شرح حال و معاینه فیزیکی است.

الف) شرح حال:

- آیا شروع علائم مربوط به نخستین قاعدگی ست، یا بعد از چند سال قاعدگی بدون درد می‌باشد؟
- آیا زمان درد در ارتباط با چرخه قاعدگی می‌باشد. یعنی قبل از قاعدگی شروع و بعد از آن آرام می‌شود؟
- آیا سایر علائم ژنیتال وجود دارد؟ (مقاربت دردناک، ترشحات واژینال، منوراژی، خونریزی بین قاعدگی، و خونریزی بعد از مقاربت) که ممکن است اشاره به پاتولوژی زمینه‌ای داشته باشد.
- آیا علائم غیرژنیتال که ممکن است مرتبط با درد قاعدگی اولیه باشند (برای مثال، تهوع، استفراغ، میگرن، نفخ، و تغییرات خلقی) وجود دارد؟
- آیا سایر علائم غیرژنیتال وجود دارد؟ (برای مثال درد و خونریزی مقعدی) که ممکن است اشاره به پاتولوژی زمینه‌ای داشته باشد.
- درمانهایی که قبلاً انجام شده‌اند و میزان اثربخشی آنها چگونه بوده است؟
- میزان تاثیر درد قاعدگی در زندگی روزمره (برای مثال، تعطیل کردن کار، تداخل با فعالیتهای روزمره) چقدر است؟

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۲۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

تشخیص، درمان و مراقبت از دیسمنوره (درد قاعدگی)

Management of Dysmenorrhea: Diagnosis, Treatment and Care

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه زنان و زایمان، داخلی، کودکان و ماماها و کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

دیسمنوره به معنی درد همراه با قاعدگی است که معمولاً ماهیت کرامپی داشته و در قسمت پایین شکم متمرکز می‌شود و معمولاً بین ۶۰ تا ۹۳ درصد زنان به آن مبتلا می‌شوند. دیسمنوره باعث ایجاد مشکلات متعددی در زندگی فردی و اجتماعی افراد میشود، همچنین می‌تواند کیفیت زندگی زنان را تحت تاثیر قرار داده و باعث ناتوانی و عدم کارایی در موارد شدید گردد که این ناتوانی به صورت غیبت از مدرسه و محل کار بروز می‌کند. نیمی از زنانی که مبتلا به دیسمنوره می‌باشند، در هر ماه ۳-۱ روز غیبت از محل کار و تحصیل دارند و ۱۰ تا ۲۰ درصدشان نیز به طور کامل از انجام کارهایشان باز می‌مانند، در نتیجه بهره‌وری کاهش می‌یابد

- آیا درد قاعدگی منشاء اولیه یا ثانویه دارد؟

درد قاعدگی اولیه:

- در صورتی که چرخه‌ها منظم باشند، معمولاً ۱۲-۶ ماه بعد از نخستین قاعدگی می‌باشد.
- درد اغلب اندکی قبل از شروع قاعدگی آغاز شده و تا ۷۲ ساعت طول میکشد و در طول قاعدگی بهبود می‌یابد.
- سایر علائم ژنیتال معمولاً مشاهده نمیشوند.
- علائم غیرژنیتال ممکن است وجود داشته باشد.
- معاینه لگن طبیعی است.

درد قاعدگی ثانویه:

- بعد از چندین سال قاعدگی بدون درد اتفاق می‌افتد.
- درد ممکن است بعد از اتمام قاعدگی نیز ادامه یابد، یا در طول دوره قاعدگی تداوم داشته باشد، اما با قاعدگی تشدید گردد.
- سایر علائم ژنیتال اغلب وجود دارند.
- درد یا خونریزی مقعدی ممکن است نشانگر آندومتریوزیس مقعدی-واژنی باشد.
- معاینه لگن ممکن است غیر طبیعی باشد؛ اگرچه نبود یافته‌های غیر طبیعی، درد قاعدگی ثانویه را رد نمیکند.

(ب) معاینات فیزیکی:

- انجام معاینه شکمی در تمام زنان الزامی است.
- انجام آزمایش لگن، مگر اینکه بیمار زن بالغی که دارای سابقه‌ای از درد قاعدگی خفیف تا متوسط بوده و هرگز فعالیت جنسی نداشته است.
- در صورتی که زن در معرض خطر عفونت انتقال یافته از رابطه جنسی باشد، سواب انجام دهید.

ح در صورت مشاهده علائم خطر زیر، فوراً برای ارزیابی‌های بیشتر ارجاع دهید:

- سرویکس غیر طبیعی در معاینه ژنیتال.
- خون ریزی مداوم در بین قاعدگی‌ها.
- لمس توده شکمی یا لگنی واضح در معاینات که منشا آن نه فیبروئید رحمی، و نه دستگاه گوارشی یا سیستم اداری می‌باشد.

در درد قاعدگی اولیه معمولاً علائم ژنیتال وجود ندارد و معاینه لگن طبیعی است اما در درد قاعدگی ثانویه علائم ژنیتال موجود است و معاینه لگن هم ممکن است غیر طبیعی باشد.

علل رایج درد قاعدگی ثانویه:

- ☞ آندومتریوزیس: درد لگنی مزمن یا دوره‌ای که اغلب قبل از قاعدگی رخ می‌دهد و ممکن است همراه با خونریزی شدید قاعدگی و دیس پارونی عمیق (مقاربت دردناک) باشد.
- ☞ آدنومیوزیس: قاعدگی دردناک، که ممکن است همراه با خونریزی شدید قاعدگی باشد.
- ☞ فیروم‌ها (میوم‌ها): درد ناحیه پایین شکمی، که اغلب با منوراژی همراه است. یک توده لگنی ممکن است در معاینات لمس شود.
- ☞ پولیپ‌های اندومتریال: بیشتر در زنان بالاتر از سن ۵۰ سالگی شایع است. خونریزی غیر طبیعی واژینال ممکن است رخ دهد.
- ☞ بیماری التهابی لگن (PID: Pelvic Inflammatory Disease): درد پایین شکمی و تندرینس که ممکن است همراه با دیس پارونی، خونریزی غیر طبیعی واژینال، و ترشحات غیر طبیعی واژنی باشد. در عفونتهای حاد، تب نیز ممکن است مشاهده شود.
- ☞ وسیله داخل رحم (IUD): سابقه استفاده قبلی از IUD، معمولاً ۳-۶ ماه قبل، درد ممکن است همراه با دوره‌های قاعدگی طولانی‌تر و شدیدتر و اغلب با خونریزی یا لکه بینی بین قاعدگی‌ها همراه باشد.

اقدامات درمانی

درمان درد قاعدگی اولیه:

در مرحله اول یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAID) باید تجویز کرد؛ مگر اینکه مورد منع مصرف وجود داشته باشد. ایبوپروفن، ناپروکسن، و مفنایمیک اسید، ضد التهاب‌های غیر استروئیدی انتخابی هستند.

در صورتی که NSAID کنترااندیکه بوده و یا تحمل نشود، یا در صورتی که علی‌رغم دریافت دارو پاسخ کافی نباشد، پاراستامول توصیه می‌شود.

در صورتی که پاسخ کافی نباشد، ممکن است همراه با پاراستامول یا یک ضد التهاب غیر استروئیدی، کدئین تجویز شود. لازم است اثرات جانبی کدئین برای بیمار توضیح داده شده و موافقت ایشان جلب شود.

در صورتی که زن تمایل به باردار شدن نداشته باشد، داروی ضدبارداری هورمونی به عنوان جایگزین توصیه می‌شود.

داروهای ضد بارداری ترکیبی خوراکی منوفازیک (COC) حاوی ۳۵-۳۰ میکروگرم اتینیل استرادیول و نوراتیسترون، نورگستیمات، یا لوونورجسترل معمولاً انتخاب‌های اول هستند.

داروهای ضد بارداری خوراکی، یا تزریقی و یا پروژسترون داخل رحمی، بعد از توضیح مفصل درباره مزایا و معایب به بیمار، ممکن است در نظر گرفته شوند.

ترکیب یک NSAID (یا پاراستامول، با یا بدون کدئین) با داروی ضدبارداری هورمونی، گزینه‌ای مناسب برای زنانی است که به درمان ساده پاسخ نمی‌دهند.

در صورت شدید بودن علائم بیماری و عدم پاسخ به درمان‌های اولیه، یا وجود تردید در تشخیص، باید بیمار را به متخصص ارجاع داد.

راه حل‌های غیر دارویی که به تسکین درد کمک می‌کنند شامل:

✓ کاربرد موضعی گرما (مثلاً بطری حاوی آب گرم یا کیسه آبگرم)

✓ تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS: Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

شواهد اندکی برای توصیه مکمل‌های گیاهی و رژیم غذایی، طب سوزنی، ورزش، ماساژ مهره‌ها با دست، یا مداخلات رفتاری برای درمان درد قاعدگی اولیه موجود می‌باشد.

پشتیبانی‌های روانی اجتماعی اثرات مثبتی در مهار دردهای قاعدگی دارد.

بیمار مشکوک به درد قاعدگی ثانویه را باید برای بررسی‌های بیشتر به یک متخصص ارجاع داد.

در حین انتظار برای ارجاع، میتوان یک داروی ضد التهاب غیر استروئیدی (از قبیل ایبوپروفن، ناپروکسن، یا مفنایمیک اسید) یا پاراستامول (با یا بدون کدئین) برای تسکین درد به بیمار تجویز کرد.

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

جسمی این عارضه می‌باشد. همچنین بسیاری از بیماران مبتلا به پرمویی احتمالاً به دلیل تاثیر منفی بیماری بر زیبایی به برخی از اختلالات روحی-روانی و اجتماعی مبتلا شده‌اند. مطالعات مروری شیوع هیرسوتیسم را ۱۰-۵ درصد ذکر نموده‌اند. اگر چه این رقم در بعضی مطالعات تا ۸۰ درصد می‌رسد. در مطالعاتی که در ایران انجام شده است، شیوع پرمویی در جامعه هدف و در سنین مختلف بین ۸.۶ تا ۵۵.۶ درصد گزارش شده است.

شرح حال:

پاسخ سوالات زیر ما را در تشخیص علت پرمویی کمک می‌کند:

- محل رویش موهای زائد، زمان رویش آنها، شکل موهای زائد از نظر ضخامت، اندازه، رنگ، نرمی و زبری، وجود نظم و بی‌نظمی در سیکل قاعدگی، وضعیت موی سر و احتمالاً تمایلات جنسی فرد مراجعه کننده.
- نشانه‌های سندرم تخمدان پلی کیستیک را سؤال کنید: اولیگومنوره یا آمنوره، ناباروری، آکنه، ریزش موی سر، چاقی مرکزی و آکانتوزیس نیگریکانتس.
- در مورد علائم یک تومور ترشح کننده آندروژن سؤال کنید: شروع ناگهانی یا پیشرفت سریع در رویش موها، هیرسوتیسم شدید، علائمی از ویژگیهای مردانه (ریزش موی سر، بم شدن صدا، افزایش توده عضلانی، بزرگی کلیتوریس)، یک توده لگنی یا شکمی.
- در مورد علائم سندرم کوشینگ جستجو کرده و سؤال کنید: بعنوان مثال: افزایش وزن در قسمتهای صورت (ماه صورتی)، ناحیه گردن، قسمت فوقانی پشت و تنه، تغییر رنگ آسان، علائم پیچش و کشیدگی و ضعف عضلات پروگزیمال.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۳۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

هیرسوتیسم (پرمویی)

Hirsutism

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، ماماها و کارکنان بهداشتی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

هیرسوتیسم یک بیماری سیستمیک حاکی از رویش موهای زائد در زنان با الگویی شبیه مردان است، که در اثر تولید بیش از حد آندروژن ایجاد می‌شود و ۱۵-۵ درصد زنان سنین باروری را تحت تاثیر قرار میدهد. اثرات منفی هیرسوتیسم بر روی کیفیت زندگی زنان در بسیاری از مطالعات مورد تاکید قرار گرفته است. این پدیده شایع علاوه بر تاثیر بر زیبایی، با کاهش اعتماد به نفس و افزایش شیوع اختلالات اضطرابی و افسردگی همراه می‌باشد. اختلالات سیکل‌های ماهانه، نازائی و افزایش شیوع سندرم مقاومت به انسولین از عوارض

- در مورد داروهای مصرفی، شامل هر گونه استفاده از استروئیدهای آنابولیک جستجو کرده و سؤال کنید.

معاینات بالینی:

☞ موهای اضافی انتهایی در نواحی وابسته به آندروژن شامل صورت، سینه، خط سفید، کمر، باسن و قسمت جلوی پاها را جستجو کنید.

☞ رشد برخی موها در نواحی وابسته به آندروژن نرمال است و مرز مشخصی برای تعیین موهای زائد وجود ندارد.

☞ باید بین موهای انتهایی (که تیره، ضخیم و زیر هستند) و موهای کرکی (که صاف، نرم و بی‌رنگ هستند) تفاوت قائل شوید. موهای کرکی جزو هیرسوتیسم نمی‌باشند.

☞ هایپرتریکوژیس: رویش موهای اضافی گسترده در یک الگوی غیر جنسی می‌باشد و با هیرسوتیسم که موهای زائد آندروژنی است متفاوت است. این عارضه: اولاً ممکن است ارثی یا مربوط به دارو باشد.

ثانیاً به دلیل آندروژن اضافی نمی‌باشد.

- رویش برخی موها در نواحی وابسته به آندروژن نرمال است و مرز مشخصی برای تعیین رشد موی اضافی وجود ندارد.

۱. معمولاً در مراقبت اولیه برخورد ذهنی مناسب است. استفاده از درک خود بیمار از شرایط خودش و تاثیری که بر کیفیت زندگی اش میگذارد.

۲. هیرسوتیسم میتواند با استفاده از سیستم درجه بندی Ferriman-Gallwey بطور رسمی تری ارزیابی شود، با این وجود این سیستم درجه بندی محدودیتهای متعددی دارد و برای استفاده روتین بالینی عملکردی نیست.

- هر کدام از نواحی نه گانه بدن که به تولید آندروژن حساس تر هستند، از درجه صفر (بدون مو) تا درجه ۴ (رویش انبوه مو) علامتگذاری میشود. این نواحی عبارتند از:

۱. لب بالا، چانه، سینه، قسمت فوقانی و تحتانی پشت، قسمت فوقانی و تحتانی شکم، قسمتهای فوقانی بازوها و پاها.

۲. برای بدست آوردن نمره کلی (صفر تا ۳۶)، نمرات جداگانه اضافه میشوند.

۳. نمره بیشتر از ۱۵ بعنوان هیرسوتیسم متوسط یا شدید در نظر گرفته میشود. همانطور که گفته شد، با این ارزیابی قضاوت بالینی مقدور نمی‌باشد.

در زنان با هیرسوتیسم خفیف بدون وجود سایر علایم سندرم تخمدان پلی کیستیک یا سایر شرایط زمینه ای معمولاً بررسی ضروری نیست.

بررسی آزمایشگاهی:

- در زنان با هیرسوتیسم متوسط تا شدید بدون وجود سایر علایم سندرم تخمدان پلی کیستیک یا سایر شرایط زمینه ای:

۱. تستوسترون پلازما را اندازه گیری کنید.

۲. اگر سطح تستوسترون بیش از ۵ نانومول/لیتر باشد نظر یک متخصص را جویا شوید.

- غربالگری برای شروع دیررس هایپرپلازی مادرزادی آدرنال را در زنان پرخطر در نظر بگیرید (بعنوان مثال آنهایی که سابقه خانوادگی مثبت دارند یا از گروههای خاص پرخطر میباشند مخصوصاً اگر قصد باردار شدن داشته باشند).
- اندازه گیری ۱۷ مدروکسی پروژسترون در اول صبح توصیه میشود: برای جزئیات اینکه کی و چگونه این آزمایش باید انجام گیرد با آزمایشگاه محلی چک کنید.
- اگر سطح ۱۷ مدروکسی پروژسترون بالاست بیمار را به یک متخصص ارجاع دهید.
- شدت ریش مو و تاثیر آن بر کیفیت زندگی بیمار را بررسی کنید، که ممکن است راهنمای درمان باشد.

ارجاع:

- اگر از نظر بالینی به وجود تومور ترشح کننده آندروژن مشکوک شدید، بیمار را به متخصص ارجاع دهید.
- اگر بیمار علائم مشکوک به کوشینگ داشت به متخصص ارجاع می شود.
- تغییرات هورمونی غیرفیزیولوژیک را به متخصص ارجاع دهید.

اقدامات درمانی

اداره هیرسوتیسم در زنان پیش از دوره یائسگی (با یا بدون سندرم تخمدان پلی کیستیک):

- تشویق زنان به کاهش وزن در افرادی که اضافه وزن داشته یا چاق هستند.
- در مورد روشهای زیبایی کاهش و از بین بردن مو توضیح دهید، که بخش مهمی از درمان خواهد بود.

- اگر هیرسوتیسم خفیف بوده و تاثیر مهمی در کیفیت زندگی زن ندارد، هیچ درمان دیگری در نظر نگیرید.

۱. اگر درمان اضافی مورد نیاز بود، کو-سپیریندول یا ضدحاملگیهای ترکیبی خوراکی حاوی دروسپیرنون را پیشنهاد کنید. کو-سپیریندول (دیاته، ترکیبی از اتینیل استرادیول و استات سیپروترون ضد آندروژن) برای درمان هیرسوتیسم متوسط- شدید مجاز است؛ ولی بدلیل خطر افزایش یافته ترومبوآمبولیسم وریدی باید سه یا چهار دوره قاعدگی پس از بهبود هیرسوتیسم بیمار قطع شود.

۲. مصرف ترکیبی از اتینیل استرادیول و دروسپیرنون خصوصاً برای هیرسوتیسم مجاز نیست ولی جایگزینی برای کو-سپیریندول در زنانی است که نیاز به درمان طولانی مدت دارند.

- به بیمار اطلاع دهید که درمان ممکن است تا زمان تاثیر حداقل ۶ ماه طول بکشد.

- اگر با قطع کوسپیریندول برگشت علائم اتفاق افتاد موارد زیر را در نظر بگیرید:

۱. استفاده متناوب از کوسپیریندول: قطع درمان پس از ظهور علائم و شروع مجدد پس از ناپدید شدن علائم (مصرف مجاز)

۲. تبدیل به ضدحاملگیهای ترکیبی خوراکی حاوی دروسپیرنون

- اگر ضدحاملگیهای خوراکی ترکیبی کنتراندیکه بوده یا تاثیر نداشته باشند، برای خانمی که پرمویی صورت دارد افلورنیتین موضعی را پیشنهاد کنید.

۱. اثرات دارو باید در عرض ۸-۶ هفته مشخص شوند و اگر در مدت ۴ ماه از شروع درمان هیچ اثری دیده نشود افلورنیتین باید قطع شود.

۲. اگر بهبودی دیده شد ادامه درمان برای حفظ فواید دارو ضروری است. زمانیکه کرم قطع شود در عرض ۸ هفته رویش موها به سطح قبل از درمان برمیگردد.

۳. افلورنیتین در طی حاملگی و شیردهی کنتراندیکه است.

اداره هیرسوتیسم در زنان پس از دوره یائسگی:

- روشهای زیبایی از بین بردن و کاهش موها را توضیح دهید که بخش مهمی از درمان خواهد بود.

- اگر هیرسوتیسم خفیف است یا تاثیر معنی داری بر کیفیت زندگی زن ندارد، هیچگونه درمان اضافی را در نظر نگیرید.

- اگر درمان اضافی مورد نیاز است موارد زیر را در نظر بگیرید:

۱. افلورنیتین موضعی برای زنان با پرمویی صورت:
۲. تاثیر مثبت دارو باید در عرض ۸-۶ هفته دیده شود و اگر در مدت ۴ ماه از شروع درمان اثری دیده نشود، افلورنیتین نباید ادامه داده شود.
۳. اگر بهبودی دیده شود ادامه درمان برای حفظ فواید ضروری است. زمانیکه کرم قطع شود رشد موها در مدت حدوداً ۸ هفته به سطح پیش از درمان برمیگردد.
۴. ارجاع برای شروع درمان اختصاصی.

درمانهای مورد استفاده در مراقبت ثانویه

- درمانهای سیستمیک که ممکن است در مراقبت ثانویه استفاده شوند شامل:

۱. آنتی آندروژنها (مانند استات سیپروترون با دوز بالا، اسپرونولاکتون و فلوتامید)
 ۲. مهارکننده های ۵ آلفا رداکتاز (مانند فیناستراید)
 ۳. داروهای حساس کننده انسولین (مانند متفورمین و گلیتازون {پیوگلیتازون و روزی گلیتازون})
 ۴. آنالوگهای ریلیز کننده هورمون گونادوتروپین (مانند گوسرلین و لئوپرورلین)
- چون این داروها برای درمان هیرسوتیسم مجاز نیستند و عوارض جانبی بالقوه دارند، CKS توصیه کرده است که این داروها فقط باید تحت نظارت پزشک متخصص استفاده شوند.

تجویز دارو

۱. آنتی آندروژن باضافه استروژن (کو سپیریندول)

- استات سیپروترون ۲ میلی گرمی + اتینیل استرادیول ۳۵ میکرو گرمی (دیانته)
- کوسپیریندول ۲۰۰۰ میکرو گرمی / قرصهای ۳۵ میکرو گرمی
- برای مدت ۲۱ روز یکبار در روز یک قرص بخورید. بسته بعدی را پس از یک هفته شروع کنید. برای دستورالعمل کامل بروشور را ببینید.
- ۶۳ قرص تهیه شود.
- سن ۱۳ سال تا ۵۰ سال
- مصرف مجاز: بله
- اطلاعات بیمار: قرص را هر روز در همان ساعت معین بخورید. اگر یک یا چند قرص را فراموش کردید یا تهوع و استفراغ داشتید و ندانستید چه کاری باید انجام دهید، از یک فرد حرفه‌ای در زمینه سلامتی نظر بخواهید.

۲. دروسپیرنون باضافه استروژن

- یاسمین: دروسپیرنون ۳ میلی گرمی + اتینیل استرادیول ۳۰ میکروگرمی
- قرصهای یاسمین
- برای مدت ۲۱ روز یکبار در روز یک قرص بخورید. بسته بعدی را پس از یک هفته شروع کنید. برای دستورالعمل کامل بروشور را ببینید.
- ۶۳ قرص تهیه شود.
- سن: از ۱۳ سال تا ۵۰ سال
- مصرف مجاز: بله
- اطلاعات بیمار: قرص را هر روز در همان ساعت معین بخورید. اگر یک یا چند قرص را فراموش کردید یا تهوع و استفراغ داشتید و ندانستید چه کاری باید انجام دهید، از یک فرد حرفه‌ای در زمینه سلامتی نظر بخواهید.

۳. کرم افلورنیتین

- کرم افلورنیتین ۱۱/۵٪: دوبار در روز یک لایه نازک در نواحی تحت تاثیر قرار گرفته استفاده کنید.
- ۶۰ گرم تهیه شود.
- سن: از ۱۲ سال به بالا
- مصرف مجاز: بله
- اطلاعات بیمار: این کرم باید بطور کامل مالیده شود. پس از استفاده از کرم قبل از هر گونه آرایش بمدت ۵ دقیقه صبر کنید. تا ۴ ساعت پس از استفاده از کرم صورت خود را نشویید.

روش‌های از بین بردن موهای زاید:

- پروسیجرهای زیبایی میتواند در شرایط محلی انجام شود.
- برخلاف باور عمومی تراشیدن موها رشد یا ضخامت موها را افزایش نمیدهد. این یک روش مفید بوده و نتایج سریع بدست میدهد. با این وجود ته ریش باقی میگذارد که ناخوشایند، تیز و زشت است و ممکن است سبب تحریک پوست شود.
- موم انداختن و کندن موها موثر است ولی میتواند دردناک بوده و سبب ایجاد اسکار، فولیکولیت و هایپرپیگمانتاسیون شود. این روشها همچنین میتوانند سبب ایجاد مقاومت به الکترولیز شوند.
- سفید کردن موها میتواند ظاهر تیره موها را در کوتاه مدت بهبود بخشد؛ ولی این روش نیز ممکن است سبب تحریک پوست شود.
- تحریک پوست زمانی که خارش داشته، ناصاف بوده و بطور متناقضی باعث افزایش رشد موها شود مسئله دار است.
- پروسیجرهای زیبایی در کلینیکهای تخصصی با هدف داشتن اثرات طولانی مدت انجام میشوند با این وجود معمولاً دائمی نیستند.
- الکترولیز از یک انرژی الکتریکی لوکالیزه شده برای تخریب سلولهای ریشه موها استفاده میکند. این روش موثر است ولی زمان بر و دردناک بوده و ممکن است تغییراتی مانند اسکار یا پیگمانتاسیون بر جای بگذارد.
- لیزر که بطور انتخابی در فرایندهای فتوترمولیز استفاده میشود، تکنیک جدیدتری است که نسبت به الکترولیز عموماً نتایج بهتری فراهم میکند. لیزر فقط در مرحله رشد بر مو تاثیر گذار است؛ بنابراین باید در طی ماههای متمادی تکرار شود. بیشترین تاثیر از بین بردن موها با استفاده از لیزر در زنانی با پوست سفید و موهای تیره میباشد.

ارجاع

- اگر موارد زیر مشاهده شدند، بیمار را ارجاع دهید:

۱. رشد موها اخیراً شروع شده و سرعت پیشرفت میکند، علایمی از ویژگیهای مردانه وجود دارد، مخصوصاً هیرسوتیسم شدید بوده یا یک توده شکمی یا لگنی کشف شده است. علایم بالینی پیشنهاد کننده سندرم کوشینگ (مانند افزایش وزن در صورت یعنی صورت ماه، ناحیه گردن، قسمت فوقانی پشت و تنه، علایم کشیدگی، تغییر رنگ سریع، ضعف عضلات پروگزیمال) وجود دارد.
۲. غلظت تستوسترون کل سرم بیش از ۵ نانومول در لیتر است.
۳. رشد موها علیرغم درمان بدتر شده است.
۴. درمان پس از مدت ۱۲-۶ ماه موثر نبوده است.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۴۰۵۴۱/۹۲۱۰۵۴۰۱/رسم/۱۰۰

تاریخ تدوین

تاریخ بازنگری

عنوان

کاربردهای بالینی اسکن رادیوایزوتوپ در بیماری های تیروئید

Clinical Usage of Radioisotope Scanning in Thyroid Diseases

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه داخلی، غدد و متابولیسم، جراحی، رادیولوژی، پزشکی هسته ای، کودکان، غدد اطفال، کارکنان بهداشتی - درمانی در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

اسکن تیروئید یک روش تصویربرداری برای سنجش عملکرد تیروئید، تخمین میزان جذب ید در تیروئید و تشخیص ناهنجاریهای آناتومیک تیروئید است که همراه معاینه بالینی، تست های آزمایشگاهی و سایر روش های تصویربرداری، تشخیص بیماری های تیروئید را تسهیل می کند.

سینتی گرافی تیروئید به تشخیص ناهنجاریهای موضعی یا کلی در آناتومی تیروئید، رابطه عملکرد و آناتومی تیروئید، شناسایی بافت تیروئید نابجا یا باقیمانده بافت تیروئید پس از درمان کمک می کند.

- پیدایش ندول منفرد به ویژه اگر اخیراً تغییر اندازه پیدا کرده باشد.
- ندول تیروئید در کودکان و نوجوانان
- وجود ندول‌های سفت و غیر متحرک در تیروئید
- تغییر صدا با پیدایش ندول یا بزرگی لوب تیروئید
- وجود سابقه رادیاسیون در ناحیه گردن (۰.۱ - ۳۰ Gy)
- تصویربرداری مکرر از ناحیه دهان و دندان (پانورکس) و گردن
- وجود لنفادنوپاتی گردنی مرتبط با ندول تیروئید
- ندول تیروئید در سن ۶۵ سال و بالاتر
- سابقه خانوادگی تومورهای اندوکرین

تعداد گره‌های تیروئیدی معمولاً معرف گواتر مولتی ندولر بوده و نیازمند تصویربرداری معمول نمی‌باشد.

در موارد زیر اسکن تیروئید باید درخواست شود:

۱. در ندولهای تیروئید که سطح TSH پایین‌تر از طبیعی است (TSH مهار شده). برای تعیین عملکرد ندول، اسکن با ^{123}I یا با $^{99\text{m}}\text{Tc}$ technetium pertechnetate انجام می‌شود. در صورتی که عملکرد ندول بیشتر از بافت تیروئید باشد (ندول داغ یا "Hot")، لازم است بررسی و درمان هایپر تیروئیدیسم انجام شود. در صورتی که عملکرد ندول کمتر یا برابر بافت تیروئید باشد (ندول سرد "cold" یا گرم "warm") لازم است برخورد با ندول سرد انجام شود. **ندول داغ با سطح TSH مهار شده نیازی به بررسی سیتولوژیک ندارد.**
۲. در پیگیری ندول تیروئید و بررسی سیتولوژیک به دست آمده از ^1FNA ، اگر نتوپلاسم فولیکولار گزارش شده باشد، می‌توان از اسکن تیروئید با ^{123}I برای تعیین عملکرد ندول استفاده کرد، به ویژه در افرادی که سطح TSH پایین یا نرمال است. در صورتی که عملکرد ندول بیشتر از بافت تیروئید باشد (ندول داغ)، ندول به احتمال قوی خوش خیم

¹ Fine needle biopsy

در مواردی که امکان اندازه‌گیری جذب ید رادیواکتیو در تیروئید^۱ وجود نداشته باشد، با اسکن تیروئید می‌توان تجمع رادیوداروها و کینتیک ید در غده تیروئید را ارزیابی نموده و عملکرد کلی غده تیروئید را تخمین زد. علاوه بر این امکان ارزیابی عملکرد ناحیه‌ای غده تیروئید وجود دارد.

اسکن تیروئید به طور معمول با استفاده از ^{123}I یا $^{99\text{m}}\text{Tc}$ - technetium pertechnetate) انجام می‌شود. تصاویر با ^{123}I برای مشاهده نواحی رترواسترنال و مواردی که جذب ید در تیروئید کم است بهتر است و علاوه بر این برای تشخیص اختلالات آناتومیک، کاربرد دارد، اما $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ارزان‌تر بوده و در دسترس‌تر می‌باشد.

اسکن تمام بدن با ^{131}I : پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی، اسکن تمام بدن با ^{131}I برای تشخیص باقیمانده بافت طبیعی تیروئید و متاستازهای کانسر تمایز یافته تیروئید استفاده می‌شود. علاوه بر این، ^{131}I برای درمان پرکاری تیروئید، از بین بردن^۲ باقیمانده بافت تیروئید و یا درمان متاستازهای کانسر تمایز یافته تیروئید کاربرد دارد.

اسکن تمام بدن با $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (V)DMSA / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ octerotide: برای تشخیص متاستازهای کانسر مدولری تیروئید پس از عمل جراحی تیروئیدکتومی استفاده می‌شود.

موارد کاربرد اسکن در بیماری‌های تیروئید

ندول تیروئید:

ندول تیروئید ضایعه‌ای در غده تیروئید است که در تصویربرداری^۴ قابل تمایز از پارانشیم طبیعی تیروئید بوده و از نشانه‌های شایع به ویژه در بانوان می‌باشد. شیوع این ضایعه در بعضی مطالعات تا ۴۰٪ زنان بالغ اعلام شده است. لذا اگر مشخصات بالینی آن مشکوک نباشد، نیاز به تصویربرداری ندارد. نشانه‌های مشکوک عبارتند از:

¹ Radio Active Iodine Uuptake (RAIU)

² Whole body scan(WBS)

³ablation

⁴ imaging

خواهد بود و بررسی بیشتر لازم نیست. در صورتی که فعالیت ندول کمتر یا مساوی بافت تیروئید باشد (ندول سرد یا نیمه سرد) بررسی نسج شناسی تیروئید باید در نظر گرفته شود.

۳. نکته: در بررسی سیتولوژیک اگر پایپلری کارسینوما قطعی و یا مشکوک^۱ یا هر تل سل نئوپلاسم^۲ گزارش شده باشد، اسکن رادیونوکلئید لازم نیست و جراحی باید در نظر گرفته شود.

۴. در بیماران با ندولهای متعدد تیروئید اگر سطح TSH پایین یا پایین نزدیک به نرمال است و یکی از ندولها شخصیت مشکوکی در معاینه بالینی دارد، لازم است اسکن تیروئید با ¹²³I یا technetium 99mTc pertechnetate درخواست شود. انجام FNA در ندولهای سرد یا نیمه سرد ضروری است.

در صورت وجود ندول سفت در یک لب تیروئید و عدم تغییر میزان TSH، بررسی نسج شناسی (FNA) به ماهیت آن کمک می کند. اقدام درمانی براساس یافته سیتولوژیک طراحی می شود. انجام FNA برای ندولهای مشکوک تیروئید در کلینیک می تواند اولین اقدام تشخیصی باشد.

۵. اسکن تیروئید در زنان باردار نباید انجام شود. کانسر تیروئید

در بیماران مبتلا به کانسر تمایز یافته تیروئید (DTC)^۳ که تحت درمان تیروئیدکتومی (توتال یا نزدیک به توتال) قرار گرفته اند، در موارد زیر باید اسکن تمام بدن^۴ درخواست شود:

۱. در صورت مصرف ید رادیواکتیو پس از درمان برای تعیین بافت تیروئید باقیمانده^۵ اسکن طی ۲-۱۰ روز پس از تجویز دوز درمانی ¹³¹I انجام می شود. هدف از انجام

¹ 'suspicious for papillary carcinoma'

² "Hürthle cell neoplasm,"

*thyroglobuline(Tg)

³ Determined Thyroid Cancer(DTC)

⁴Whole Body Scan

⁵ RAI remnant thyroid ablation

اسکن، تشخیص ضایعات متاستاتیک احتمالی (غیر قابل تشخیص در گزارش جراحی یا سونوگرافی گردن) است که در حدود ۲۶-۱۰٪ بیماران مشاهده می شود. علاوه بر این، امکان انتخاب بیمارانی فراهم می شود که خطر عود بیماری شان کم است و بر پیگیری بیماری و مدیریت بعدی آن تاثیر می گذارد.

۲. پس از تیروئیدکتومی و درمان با ¹³¹I و برای پیگیری بیماری که خطر عود بیماری بالا یا متوسط باشد، اسکن تشخیصی تمام بدن با ¹²³I و یا ¹³¹I با دوز کم انجام می شود. بنا به تشخیص پزشک معالج این اسکن ۶ تا ۱۲ ماه پس از درمان با ¹³¹I درخواست می شود. بیماران با خطر متوسط یا بالای عود عبارتند از: گسترش خارج تیروئیدی بافت تومورال، تومور با هیستولوژی تهاجمی تر، بیماری متاستاتیک، رزکسیون ناقص تومور و یا بالا بودن تیروگلوبولین سرم (Tg) بیش از حد انتظار در بررسی های متناوب نسبت به بافت تیروئید باقیمانده در اسکن پس از درمان.

در کانسر پایپلر تیروئید یک سال پس از درمان اولیه جراحی و ید درمانی، بررسی تمام بدن با اسکن ایزوتوپ توصیه می شود.

فواصل پیگیری با توجه به سن بیمار، پاتولوژی اولیه، مارکرهای ژنتیک، محل و وسعت بیماری، میزان جذب ید و سطح تیروگلوبولین سرم (Tg) تعیین می شود.

۳. در پیگیری بیمارانی که با تشخیص DTC تحت درمان با ¹³¹I قرار گرفته اند و میزان خطر عود در آنها پایین بوده و نتایج اندازه گیری Tg، آنتی بادی ضد Tg و سونوگرافی منفی است، نباید اسکن تشخیصی تمام بدن با ید رادیواکتیو درخواست شود.

۴. قبل از ریشه کنی بافت تیروئید باقیمانده با ید رادیواکتیو، اسکن تمام بدن^۱ توصیه نمی شود و علت آن احتمال وقوع stunning در حین درمان با ¹³¹I است. در مواردی که نتایج اسکن بر انتخاب درمان یا دوز درمانی تاثیر می گذارد، از ¹²³I و یا ¹³¹I با دوز

¹Whole Body Scan

کم^۱ می‌توان استفاده کرد و ترجیحاً دوز درمانی ید رادیواکتیو طی ۷۲ ساعت پس از دوز تشخیصی تجویز می‌شود. از جمله این موارد می‌توان به تعیین میزان وسعت بافت باقیمانده تیروئید بعد از عمل جراحی که در گزارش جراحی و یا سونوگرافی گردن مشخص نباشد و یا در مواردی که امکان تغییر دوز ید رادیواکتیو وجود دارد، اشاره کرد. ۵. برای اسکن تمام بدن با ^{131}I ، لازم است مقادیر TSH افزایش یابد (بیش از mIU/L 30). برای افزایش TSH، باید هورمون تیروئید قطع شود. در این صورت لازم است لووتیروکسین برای ۴ هفته و لیوتیرونین برای ۲ هفته قبل از اسکن قطع شود.

پرکاری تیروئید

۱. اگر یافته‌های بالینی برای بیماری گریوز تشخیصی نباشد، به منظور تهیه تصاویر آناتومیک، برآورد عملکرد کلی غده و تخمین مقادیر جذب آن اسکن تیروئید می‌تواند انجام می‌شود.
۲. در بیماری گریوز افزایش جذب منتشر در تیروئید دیده می‌شود. در گواتر ندولر سمی، تجمع در ندول منفرد تیروئید اتفاق می‌افتد، در حالیکه جذب در بقیه بافت طبیعی تیروئید مهار می‌شود. در گواتر مولتی ندولر سمی، نواحی فوکال و متعدد افزایش و کاهش فعالیت مشاهده می‌شود. در تیروئیدیت تحت حاد و یا بدون درد و در مصرف زیاد هورمون تیروئید، جذب در تیروئید کاهش می‌یابد و یا جذبی در آن دیده نمی‌شود. انجام اسکن در بیماری گریوز به طور معمول توصیه نمی‌شود.
۳. در بیماری که پرکاری تیروئید تشخیص داده شده است اگر ندول وجود داشته باشد به منظور تعیین عملکرد ندول / ندولها باید اسکن تیروئید انجام شود. بهتر است اسکن با ^{123}I انجام شود (Autonomous nodule). در صورتی که عملکرد ندول / ندولها بیشتر از بافت تیروئید باشد (ندول داغ)، ندول به احتمال قوی خوش خیم خواهد بود. در صورتی که عملکرد ندول کمتر یا مساوی بافت تیروئید باشد (ندول سرد یا گرم) بررسی بیشتر ندول توصیه می‌شود.

۴. برای افتراق پرکاری موقت در تیروئیدیت از بیماری گریوز، چنانچه امکان انجام اسکن تیروئید وجود نداشته باشد (و یا در حاملگی)، به جای اسکن تیروئید/ اندازه گیری جذب تیروئیدی ید (RAIU)، می‌توان آنتی بادی ضد رسپتور تیروتروپین (TRAB) سرم را اندازه گیری کرد. محاسبه نسبت T3/T4 با دقت کمتری می‌تواند به تشخیص کمک کند. برای تشخیص تیروئیدیت اگر چه نشانه‌های بالینی ارزشمند است اما کاهش میزان جذب ید رادیواکتیو و افزایش میزان سرعت سدیمانتاسیون هم کمک کننده است.

گواتر

در گواتر مولتی ندولر انجام اسکن به طور معمول توصیه نمی‌شود. تنها در مواردی که یکی از ندولها ماهیت مشکوکی نشان می‌دهند، اسکن تیروئید با هدف تعیین اتونومی ندولهای تیروئید و انتخاب ندول مناسب برای بیوپسی انجام می‌شود.

توده گردنی و یا زیر زبانی / توده رترو استرنال:

اسکن تیروئید با هدف تشخیص تیروئید اکتوییک و گواتر رترو استرنال احتمالی درخواست می‌شود.

هیپو تیروئیدیسم نوزادی^۱:

۱. در موارد مشکوک به هیپو تیروئیدیسم نوزادی (سطح پایین هورمون تیروئید و سطح بالای TSH در آزمون اولیه) با هدف ارزیابی وجود و محل بافت تیروئید طبیعی یا اکتوییک، توصیه می‌شود اسکن یا سونوگرافی (در صورت امکان هر دو با تشخیص پزشک معالج) درخواست شود، زیرا در کنار نتایج آزمایش خون و تستهای عملکرد تیروئید روشهای تصویربرداری فوق کمک کننده بوده و به تصمیم گیری در مورد انجام مشاوره ژنتیک، تنظیم دوز تیروکسین و درمان مادام العمر بیمار کمک می‌کند. تفسیر اسکن تیروئید به شرح زیر است:
 اگر بافت تیروئید به صورت اکتوییک دیده شود، فرم دائم بیماری تیروئید و هیپو تیروئیدیسم مادرزادی قطعی است.

¹ low activity ^{131}I

¹ Congenital Hypothyroidism

در صورتی که بافت تیروئید در اسکن و سونوگرافی ملاحظه نشود، آپلازی یا هیپوپلازی تیروئید مطرح می‌شود.

در صورتی که بافت تیروئید در اسکن مشاهده نشود ولی در سونوگرافی رویت شود، احتمال، نقص در انتقال یُد^۱، نقص رسپتور TSH و یا انتقال آنتی بادی بلوک کننده رسپتور^۲ از مادر مطرح می‌شود.

اگر اسکن تیروئید طبیعی باشد، احتمال اختلال مادرزادی در سنتز T₄ مطرح می‌شود. ۲. درمان هیپو تیروئیدیسم نوزادی نباید به جهت انجام اسکن به تاخیر انداخته شود و باید فوراً شروع شود. اسکن را می‌توان در اولین روزهای پس از شروع درمان انجام داد، زیرا در این مدت سطح بالای TSH (که برای انجام اسکن لازم است) در هیپو تیروئیدیسم نوزادی پایدار پایین نخواهد آمد. در هر صورت لازم است قبل از انجام اسکن، سطح TSH کنترل شده و اگر کمتر از ۳۰ mU/L باشد، انجام اسکن به بعد از سه سالگی (که امکان قطع درمان برای بالابردن TSH وجود دارد) موکول می‌شود. در این حالت سونوگرافی انتخاب اول است.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

¹ iodine-transport defect

² thyrotropin receptor (TSH-R)-blocking antibodies (TRBAbs) (or TSH-blocking immunoglobulins)

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۵۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

دستورعمل ملی غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان

National Screening protocol of Congenital Hypothyroidism

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه کودکان/ نوزادان، زنان و زایمان، داخلی، علوم آزمایشگاهی، آسیب شناسی، ماما، و کارکنان بهداشتی درمانی کشور در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

بیماری کم کاری تیروئید نوزادان (Congenital Hypothyroidis = CH) به وضعیتی گفته می‌شود که غلظت هورمون‌های تیروئید در جریان خون نوزاد کم است و این می‌تواند به علت نقص در ساختمان غده تیروئید (Dysgenesis) و یا اشکال در بیوسنتز هورمون تیروئید (Dyshormonogenesis) باشد. این بیماری یکی از شایع ترین علل قابل پیشگیری عقب ماندگی ذهنی محسوب می‌شود. به دلیل عدم وجود علائم و نشانگان اختصاصی در بدو تولد، فقط با انجام غربالگری نوزادان می‌توان بیماری را تشخیص داده و با شروع درمان به هنگام و مراقبت‌های مدون از بروز کوتاهی قد و عقب ماندگی ذهنی در مبتلایان پیشگیری

کرد. بروز این بیماری در دنیا رو به افزایش می‌باشد و در کشور ایران نیز بالاست (۱ بیمار به ازای ۶۷۰ نوزاد زنده)؛ علل مختلفی در بروز بالای بیماری نقش دارند از جمله کمبود ید، ازدواج‌های فامیلی، بیماری‌های زمینه‌ای مادر، زایمان به روش سزارین، نارس بودن و داشتن وزن کمتر از ۲۵۰۰ گرم و بیشتر از ۴۰۰۰ گرم. به دلیل اهمیت موضوع برنامه غربالگری هیپوتیروئیدی نوزادی در سال ۱۳۸۴ تصویب و ابلاغ گردید که در حال حاضر الزام اجرایی دارد. نیروی انسانی و واحدهای مجری این برنامه در دستورعمل ابلاغی مشخص می‌باشد. این برنامه در سال ۱۳۹۱ بازبینی شده است.

اجرای این برنامه با هزینه فایده ۱ به ۱۵ همراه است. لذا تاخیر یا تعلل در آن موجب زیان‌های جسمی و اقتصادی شده و مسئولیت آفرین است.

ذیلاً چگونگی انجام آن به عنوان راهنمای ملی سلامت ابلاغ می‌گردد که مسئولیت اجرای آن با گروه مراقب زایمان و نوزاد و واحدهای مرتبط خدمت دهنده به آنها می‌باشد.

اقدامات بستری

عوامل محافظتی مهم برای پیشگیری از بروز بیماری کم کاری تیروئید نوزادان کدامند؟

- ✓ اطلاع رسانی عمومی در ارتباط با استفاده کافی از منابع حاوی ید خوراکی، شناسایی نمک‌های ید دار استاندارد، نگهداری مناسب و استفاده درست از آن
- ✓ تشویق و راهنمایی مادران برای انجام غربالگری نوزادانشان در زمان بستری در بخش زایمان و یا در زمان مرخص شدن از بیمارستان و یا زایشگاه
- ✓ اقدام به غربالگری نوزادان در زمان مناسب (۳-۵ روز پس از تولد)
- ✓ اجتناب از سزارین‌های غیر ضروری
- ✓ کنترل متابولیک مناسب بیماری‌های زمینه‌ای مادر (بیماری‌های تیروئیدی، دیابت و...)
- ✓ عدم مصرف داروهای مختل کننده عملکرد تیروئید در دوران بارداری

✓ اقدامات موثر در مراقبت‌های دورران پره ناتال با هدف به دنیا آمدن نوزادان ترم و با وزن طبیعی

روال غربالگری نوزادان چگونه است؟

- ✓ نمونه‌گیری در روزهای ۳-۵ تولد نوزاد در مراکز معرفی شده به مادران و قید شده در پمفلت ارائه شده به مادران
- ✓ نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بر کاغذ فیلتر (S&S 903)
- ✓ خشک کردن کاغذ فیلتر حاوی لکه خونی بر اساس دستورعمل کشوری
- ✓ ارسال کاغذ فیلتر حاوی لکه خونی توسط پست پیشتاز (در اکثر نقاط کشور) از مراکز نمونه‌گیری به آزمایشگاه غربالگری نوزادان مستقر در مرکز استان
- ✓ سنجش غلظت TSH در نمونه خون پاشنه پا بر کاغذ فیلتر (به عنوان آزمون اولیه غربالگری) در آزمایشگاه غربالگری نوزادان
- ✓ فراخوان فوری موارد مشکوک (مواردی که میزان TSH در آزمون غربالگری ۵ و بیش از آن است)

غربالگری در نوزادان بستری در بیمارستان چگونه انجام می‌شود؟

باید در دو نوبت نمونه‌گیری انجام شود:

- نوبت اول: نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بستری در روزهای ۳-۵ تولد
- نوبت دوم: نمونه‌گیری از پاشنه پای نوزاد بستری در روزهای ۱۴-۸ تولد

در نوزادانی که به هر علتی در بیمارستان بستری شده‌اند باید:

- ✓ در کلیه نوزادان بستری شده، حتی اگر به صورت ویریدی آزمایش‌های تیروئید چک شده باشند، باید نمونه‌گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر (بر اساس دستورعمل کشوری) انجام شده و اطلاعات مربوط به نوزاد در فایل اطلاعاتی برنامه ثبت گردد (این امر به منظور مراقبت پیگیری‌های بعدی (در صورت بیمار بودن نوزاد) توسط کارشناس برنامه و ثبت نوزاد بیمار

در فایل مراقبت بیماران انجام می‌شود).

- ✓ قبل از ترخیص نوزاد از بیمارستان، نمونه گیری از پاشنه پا انجام شده و نمونه اخذ شده در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری ارسال گردد.
- ✓ لیست نوزادان غربالگری شده به کارشناس برنامه داده شود.
- ✓ در صورتی که نوزاد تا هفته دوم تولد، هنوز در بیمارستان بستری باشد باید نمونه گیری نوبت دوم نیز، از پاشنه پا انجام شده و نمونه اخذ شده در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری ارسال گردد.
- ✓ در صورتی که نوزاد قبل از روز ۸ تولد از بیمارستان مرخص شود باید به والدین در ارتباط با انجام نمونه گیری نوبت دوم در سن ۱۴-۸ روز تولد نوزاد آموزش‌های کافی داده شود.

دستورعمل غربالگری نوزادان در موارد انتقال نوزاد بستری به بیمارستان دیگر

- در صورتی که سن نوزاد کمتر از ۳ روز (۷۲ ساعت) بوده و نوزاد نیاز به انتقال به بیمارستان دیگر دارد:
- ✓ باید عدم انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود (نمونه گیری از پاشنه پا انجام نشده است).
- ✓ اهمیت انجام غربالگری نوزادان به والدین گوشزد شده و از آنان خواسته شود که در بیمارستان مقصد انجام غربالگری از پاشنه پا (در روز ۵-۳ تولد) را از مسئولین بخش بخواهند.
- در صورتی که نوزاد در سن ۷-۳ روزگی تولد باشد:
- ✓ باید نمونه گیری نوبت اول از پاشنه پا انجام شده و نمونه به آزمایشگاه غربالگری ارسال شود.
- ✓ انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود (نمونه گیری نوبت اول از پاشنه پا انجام شد).

- ✓ اهمیت انجام غربالگری نوبت دوم به والدین گوشزد شده و از آنان خواسته شود که در بیمارستان مقصد انجام غربالگری نوبت دوم از پاشنه پا (در روز ۱۴-۸ تولد) را از مسئولین بخش بخواهند.
- در صورتی که نوزاد در سن بیش از ۷ روز بوده (تا دو ماه و ۲۹ روز از تولد) و به هر علتی غربالگری نشده باشد:
- ✓ باید قبل از انتقال از بیمارستان، نمونه گیری از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر انجام گیرد (حتی اگر آزمایش‌های تیروئیدی از طریق ورید انجام شوند) و بر اساس دستورعمل به آزمایشگاه ارسال گردد.

انجام غربالگری نوزادان به طور واضح و با خودکار قرمز در پرونده بستری نوزاد قید شود (نمونه گیری از پاشنه پا انجام شد).

انجام غربالگری باید پس از ۷۲ ساعت از تولد نوزاد انجام شود.

انجام غربالگری در نوزادان باید حداکثر تا پایان ۳ ماهگی از پاشنه پا انجام شود. اگر نوزادی پس از این سن مراجعه نمود می‌توان آزمایش وریدی انجام داد تا از سلامت تیروئید وی مطمئن شد.

با نتایج آزمون غربالگری از پاشنه پا بر حسب سن نوزاد به صورت جدول زیر برخورد می‌شود:

| سن نوزاد | غلظت آزمون اولیه (mu/L) TSH | روش برخورد |
|------------------------|--|--|
| ۳-۷ روز تولد | کمتر از ۵ | طبیعی تلقی شود. |
| | ۵-۹/۹ | <ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد اطلاع به والدین و درخواست از آنان برای انجام غربالگری مجدد غربالگری نوبت دوم از پاشنه پا بر کاغذ فیلتر (تا ۴۸ ساعت پس از دریافت جواب) TSH کمتر از ۵: طبیعی تلقی شود. TSH مساوی و یا بیش از ۵: برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) به آزمایشگاه منتخب شهرستان فرستاده شود. ویزیت توسط پزشک و در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورعمل کشوری برنامه |
| | ۱۰-۱۹/۹ | <ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) و در سن ۳-۲ هفتهگی نوزاد ویزیت توسط پزشک پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورعمل کشوری برنامه |
| مساوی و یا بیشتر از ۲۰ | <ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد مشکوک اخذ نمونه وریدی برای انجام آزمایش‌های تایید تشخیص شروع درمان جایگزینی بر اساس دستورعمل کشوری پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص: - در صورت ابتلا به بیماری، ادامه درمان بر اساس دستورعمل در صورت عدم ابتلا به بیماری، قطع درمان | |

| سن نوزاد | غلظت آزمون اولیه (mu/L) TSH | روش برخورد |
|-----------------|-----------------------------|--|
| ۸ روزگی و بیشتر | مساوی و بیشتر از ۴ | <ul style="list-style-type: none"> فراخوان نوزاد مشکوک انجام آزمایش‌های تایید تشخیص (Free T4 و/یا T4، T3RU و TSH) در اسرع وقت ویزیت توسط پزشک پس از دریافت جواب آزمایشات تایید تشخیص در صورت ابتلا به بیماری، شروع درمان بر اساس دستورعمل کشوری برنامه |

در چه مواردی نمونه گیری مجدد از پاشنه پا انجام می‌شود؟

- نوزادان نارس (تکرار غربالگری از پاشنه پا در هفته‌های ۲ و ۶ و ۱۰ تولد)
- نوزادان بسیار کم وزن (Very Low Birth Weight) (کمتر از ۱۵۰۰ گرم)
- نوزادان کم وزن (Low Birth Weight) (کمتر از ۲۵۰۰ گرم)
- نوزادان با وزن بیش از ۴۰۰۰ گرم
- دو و چندقلوها
- نوزادان بستری و یا با سابقه بستری در بیمارستان (هر بخش از بیمارستان از جمله NICU)
- نوزادان با سابقه دریافت و یا تعویض خون
- نوزادانی که داروهای خاص مصرف کرده‌اند: مثل دوپامین، ترکیبات کورتنی و...
- نوزادانی که نتیجه آزمون غربالگری (نتایج آزمون اولیه TSH بر کاغذ فیلتر) آنان بین ۹/۹-۵ بوده است.
- نوزادانی که نمونه غربالگری آنان (کاغذ فیلتر حاوی لکه خون از پاشنه پا)، توسط آزمایشگاه غربالگری نوزادان، "نمونه نامناسب" ارزیابی شده است.

بیمار یابی: چگونه بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید نوزادان تشخیص داده می شود؟

باتوجه به نتیجه اندازه گیری T4 و TSH به ترتیب جدول زیر عمل می شود:

| نتیجه آزمایش سرمی | اقدام |
|--|---|
| T4 < 6.5 TSH > 10 | درمان جایگزینی با قرص لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورعمل کشوری انجام گردد. |
| غلظت طبیعی T4 و غلظت بالای TSH | <ul style="list-style-type: none"> آزمایشات سرمی ۳-۲ بار(به فاصله هر ۴-۲ هفته) تکرار شده و اگر غلظت T4 طبیعی و TSH بالاتراز طبیعی بود، باید درمان جایگزینی با لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورعمل کشوری انجام گردد. در نوزادان نارس و یا بیمار، غربالگری مجدد از پاشنه پا(در سن ۲، ۶ و ۱۰ هفتگی) انجام شود. در صورت غیرطبیعی بودن، آزمایشات تایید تشخیص وریدی و اثبات ابتلا به بیماری درمان جایگزینی با لووتیروکسین شروع شده و مراقبت بر اساس دستورعمل کشوری انجام گردد. |
| = ۶-۱۰ mU/L TSH بعد از سن یک ماهگی | <ul style="list-style-type: none"> آزمایش TSH، به فاصله ۴-۲ هفته بعد تکرار شده و اگر بالاتر از ۱۰ بود درمان شروع شده و مراقبت بر اساس دستورعمل کشوری انجام گردد. در ادامه درمان اگر نیاز به استفاده قرص لووتیروکسین نبود، درمان قطع گردد. در صورت عدم شروع درمان، بهتر است تا مدتی (حدود ۳ ماه)، بیمار تحت نظر باشد. |
| غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH | <ul style="list-style-type: none"> آزمایشات سرمی Free T4، T4 و TSH تکرار شوند. بررسی علل غلظت کم T4 و غلظت طبیعی TSH در نوزادان(می تواند از علایم ابتلا به بیماری کم کاری تیروئید مرکزی و یا نارس بودن باشد). انجام آزمایشات سرمی Free T4، T4 و TSH، در صورت طبیعی بودن غلظت Free T4 و بالا بودن T3RU کمبود TBG وجود دارد و درمان نیاز نیست. |
| افزایش گذرای TSH | آزمایش TSH، به فاصله ۴-۲ هفته بعد تکرار شده و اگر بالاتر از ۱۰ بود(حتی در حضور طبیعی بودن غلظت T4) درمان شروع شده و مراقبت بر اساس دستورعمل کشوری انجام گردد. |

اقدامات درمانی

بیمار مبتلا به کم کاری تیروئید نوزادان به شیوه زیر درمان می شود:

هدف از درمان، دستیابی به کنترل متابولیک مطلوب در اسرع وقت و پیشگیری از عوارض بیماری است و درمان در اتیولوژی مختلف یکسان می باشد. هدف درمان عبارتست از:

- نرمال کردن غلظت سرمی T4 در مدت ۲ هفته

- نرمال کردن غلظت سرمی TSH در مدت یک ماه

درمان انتخابی در بیماری کم کاری تیروئید نوزادان، قرص لووتیروکسین است.

دوز پیشنهادی برای شروع درمان با قرص لووتیروکسین ۱۵-۱۰ µg/kg/day است.

سپس بر اساس آزمایشات هورمونی تنظیم می شود.

درمان باید توسط اولین پزشک در دسترس (اعم از خانواده/عمومی، متخصص کودکان،

نوزادان، غدد و داخلی) شروع شود. چنانچه پزشک شروع کننده درمان، فوکال پوینت

برنامه نباشد، باید به طور غیرفوری، نوزاد توسط فوکال پوینت برنامه(در شهرستان) ویزیت

شده و درمان ارزیابی گردد. سپس ادامه درمان، در صورت عدم دسترسی مطلوب به

فوکال پوینت، می تواند توسط پزشک خانواده/عمومی، متخصص کودکان و نوزادان

ادامه یابد.

بیمار مبتلا به هیپوتیروئیدی نوزادان به شیوه زیر مراقبت و پیگیری می‌شود:

- ☞ ویزیت بیماران باید به‌طور منظم و مستمر شامل ارزیابی رشد و نمو و انجام آزمایش‌های T4 یا (Free T4) و TSH در سه سال اول زندگی انجام شود.
- ☞ در هر ویزیت باید والدین به رعایت توصیه‌های موجود در کتابچه آموزشی تشویق شوند.
- ☞ به دلیل شانس بالای مبتلایان به CH برای بروز ناهنجاری‌های مادرزادی خارج تیروئیدی بخصوص مشکلات قلبی- عروقی، شنوایی، دندانپزشکی (Tooth Agenesis)، گلوکوما انجام بررسی‌های لازم در این خصوص اهمیت دارد.
- ☞ بیماران باید در زمان‌های زیر، مورد ارزیابی هورمونی و بالینی قرار گیرند:

- ۲ تا ۴ هفته بعد از شروع درمان
- هر ۲ ماه در طول ۶ ماه اول زندگی
- هر ۳ ماه بین سنین ۶ تا ۳۶ ماهگی
- هر ۳-۶ ماه از ۳۶ ماهگی به بعد (در صورت دائمی بودن بیماری)

دستورعمل کشوری در سال ۱۳۸۴ تدوین و با ادغام برنامه در سیستم سلامت کشور به دانشگاه‌ها ابلاغ گردید. در سال ۱۳۹۱ نیز مورد بازنویسی و به روز شدن قرار گرفته چاپ شد.

| نام سازمان | نقش | وظیفه |
|---|---|---|
| ستاد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی (مرکز مدیریت بیماری‌های غیرواگیر- اداره غدد و متابولیک) | مدیریت علمی و اجرایی برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان | طراحی برنامه کشوری، تدوین دستورعمل‌ها، تدوین برنامه استراتژیک و عملیاتی برای اجرای موفق برنامه غربالگری نوزادان در سطح ملی و نظارت بر حسن اجرای برنامه در دانشگاه‌های علوم پزشکی |
| دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی- معاونت بهداشتی | اجرای برنامه کشوری غربالگری بیماری کم کاری تیروئید نوزادان در کشور | تامین منابع انسانی و مالی جهت اجرای برنامه مطابق با دستورعمل ابلاغ شده از سوی وزارت بهداشت و پایش و نظارت مستمر اجرای برنامه |
| آزمایشگاه مرجع سلامت | ✓ همکاری در آموزش نمونه گیرها ✓ نظارت بر حسن اجرای امور در آزمایشگاه غربالگری استان ✓ اجرای برنامه تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های غربالگری نوزادان استان و آزمایشگاه‌های منتخب شهرستانی | طراحی و اجرای برنامه‌های کنترل کیفی و تضمین کیفیت آزمایشگاهی و همکاری در حل مشکلات آزمایشگاهی احتمالی |
| آموزشگاه بهورزی | ارتقا دانش بهورزان در ارتباط با برنامه | بازآموزی مستمر بهورزان و نمونه گیران |
| انجمن‌های علمی (داخلی، غدد درون ریز، نوزادان، کودکان، زنان و زایمان، مامایی) | اطلاع رسانی و آموزش پزشکان و ماماها | همکاری در کمیته علمی مشورتی همکاری در آموزش پرسنل ارایه دهنده خدمت |
| سازمان صدا و سیما | اطلاع رسانی | افزایش آگاهی عموم مردم در ارتباط با غربالگری نوزادان |
| رسانه‌های مکتوب | اطلاع رسانی | افزایش آگاهی عموم مردم در ارتباط با غربالگری نوزادان |

خونی فقر آهن می‌باشند. شیوع آن در کشور بر اساس مطالعه ریز مغذیها ی سال ۱۳۷۹ بین ۲۶/۵٪ تا ۵۴٪ در استان‌های مختلف برآورد گردیده است.

پیامدهای زیانبار ناشی از کم خونی در کودکان از تحریک پذیری، بی‌حالی و بی‌اشتهایی تا اختلال در تکامل مغزی گسترده است. آخرین یافته‌های علمی حاکی از آن است که ابتلا کودک به کم خونی فقر آهن در ۲ سال اول زندگی، صدمات غیر قابل جبران بر رشد و تکامل مغزی او وارد می‌سازد و کاهش بهره‌های هوشی به میزان ۱۰ تا ۱۵ امتیاز از جمله پیامدهای زیانبار کم خونی فقر آهن است. اختلال در رشد جسمی، تضعیف سیستم ایمنی و در نتیجه ابتلای مکرر به بیماریها، از دیگر پی آمدهای فقر آهن و کم خونی است.

روش مگزی

۱. برای کلیه شیرخواران ترم و سالم که با وزن طبیعی متولد می‌شوند (اعم از کودکانی که با شیر مادر و یا شیرمصنوعی تغذیه می‌شوند) دادن قطره آهن از پایان ۶ ماهگی و یا همزمان با شروع تغذیه تکمیلی با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک در روز (1mg/kg/d) حداکثر ۱۵ میلی گرم آهن المنتال (خالص) در روز، تقریباً معادل ۱۵ قطره آهن روزانه الزامی است و تا پایان ۲ سالگی ادامه می‌یابد.

در صورتی که بدلیل اختلال رشد کودک، تغذیه تکمیلی بین ۴ تا ۶ ماهگی شروع شود، قطره آهن همزمان با شروع غذای کمکی به میزان ۱۵ قطره در روز باید به شیر خوار داده شود.

۲. در کودکان نارس و شیر خوارانی که با وزن تولد کمتر از ۲۵۰۰ گرم متولد می‌شوند (اعم از کودکانی که با شیر مادر و یا شیرمصنوعی تغذیه می‌شوند)، مکمل آهن با دوز ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک در روز (2mg/kg/d) حداکثر ۱۵ میلی گرم آهن المنتال (خالص) در روز؛ معادل ۱۵ قطره از زمانی که وزن کودک ۲ برابر وزن هنگام تولد می‌شود (حدود ۲ ماهگی) شروع گردیده و تا ۲ سالگی داده شود.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۶۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

مکمل یاری آهن در کودکان زیر دو سال

Iron supplementation in children under two years

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه کودکان، زنان و زایمان، داخلی، پرستار، ماما، کاردان، کارشناس بهداشت خانواده، کارشناس تغذیه، بهورز و کارکنان بهداشتی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

متأسفانه کم خونی گریبانگیر همه گروه‌های سنی / جنسی در کشور است، اما در کودکان و زنان شایعتر می‌باشد. علل کم خونی در کودکان عبارتند از، قطع زود هنگام شیر مادر، تاخیر در شروع تغذیه تکمیلی، استفاده ناکافی از منابع غذایی آهن در غذای کودک، تغذیه با شیر گاو در سال اول زندگی، آلودگی‌های انگلی (آمیبیاز و ژiardیوز) و ابتلای مکرر به بیماری‌های عفونی. برخی بررسی‌ها نشان می‌دهند که فقر آهن در بین شیرخوارانی که از شیرخشک استفاده می‌کنند شایع‌تر از آنانی است که شیر مادر مصرف می‌کنند. بر اساس برآورد سازمان‌های بین‌المللی حدود ۳۰٪ از جمعیت کشورهای در حال توسعه دارای کم

مرکبات موجب افزایش جذب آهن می‌شوند و می‌توان قطره آهن را همراه با آن‌ها که متناسب با سن کودک باشد، توصیه نمود.

در آموزش تغذیه تکمیلی به مادران، استفاده از مواد غذایی حاوی آهن (گوشت قرمز، مرغ، زرده تخم مرغ، حبوبات (مثل عدس و لوبیا) و سبزی‌هایی مانند جعفری و گشنیز که در سوپ کودک استفاده می‌شود) تاکید شود.

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

۳. در شیرخوارانی که وزن تولد بسیار کم (کمتر از ۱۵۰۰ گرم) داشته‌اند، سه تا چهار میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کودک در روز (3-4 mg/kg/d) حداکثر ۱۵ میلی گرم آهن المنتال (خالص) در روز معادل ۱۵ قطره آهن روزانه از زمانی که وزن کودک ۲ برابر وزن هنگام تولد شود (حدود ۲ ماهگی) شروع شده و تا ۲ سالگی داده شود.

۴. در مورد کودکان نارس که وزنشان ۲ برابر هنگام تولد می‌شود (حدود ۲ ماهگی)، پس از دادن قطره آهن، دادن شیر مادر مانعی ندارد ولی اگر شیر مصنوعی داده می‌شود، قطره آهن نباید همزمان با شیر مصنوعی باشد.

برای تجویز قطره آهن با دوز پیشگیری به کودکان، نیاز به آزمایش خون و بررسی کودک از نظر سطح هموگلوبین و یا سایر اندکس‌های خونی مرتبط با وضعیت آهن خون نمی‌باشد، لذا به کلیه کودکان باید در موعد مقرر قطره آهن داده شود.

توصیه‌های ضروری:

در هنگام ارائه قطره آهن به مادران مراجعه کننده، در مورد لزوم دادن این قطره‌ها به کودک، نحوه و مقدار مصرف آن‌ها آموزش‌های لازم داده شده و زمان مراجعه بعدی برای دریافت قطره‌ها به او با توجه به زمان مراجعات دوره‌ای کودکان در برنامه کودک سالم تأکید شود.

به مادران توصیه نمایید برای جلوگیری از تغییر رنگ دندان‌ها، قطره آهن را بین دو وعده شیردهی و در عقب دهان کودک بچکانند و پس از دادن قطره به شیر مادر خوارانی که از ۶ ماهگی قطره آهن را شروع کرده‌اند آب سالم و بهداشتی بدهند.

از آنجا که قطره آهن بطور طبیعی موجب تیره شدن رنگ مدفوع می‌گردد، باید به منظور پیشگیری از نگرانی مادر، اطلاعات لازم در این خصوص به مادر داده شود.

مواد غذایی حاوی ویتامین C مانند میوه‌ها و آب میوه‌های تازه و خانگی به ویژه

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۷۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

مکمل یاری ویتامین‌های A در کودکان زیر دو سال

Vitamin A supplementation in children under two years

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه کودکان، زنان و زایمان، داخلی، پرستار، ماما، کاردان، کارشناس بهداشت خانواده، کارشناس تغذیه، بهورز و کارکنان بهداشتی - درمانی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

مهم‌ترین نقش ویتامین A در کودکان بالابردن مقاومت بدن آن‌ها در مقابل ابتلا به عفونت‌های معمول دوران کودکی نظیر اسهال، عفونت‌های مجاری تنفسی فوقانی، سرخک، برونشیت و آبله مرغان است. در کشور ما، بر اساس برآوردهای سازمان جهانی بهداشت، فراوانی کودکان پیش دبستانی مبتلا به کمبود این ویتامین کمتر از ۲٪ است و این میزان در زنان باردار بین ۱۰ تا ۲۰ درصد است. شواهد دریافت ناکافی ویتامین A در کشور ایران به دهه‌ها سال‌های پیش باز می‌گردد. نتایج بررسی مصرف مواد غذایی که در سال ۱۳۷۹-۱۳۸۱ توسط انستیتو تغذیه انجام شده، نشان داده است که حدود ۶۵٪ خانوارهای کشور کمتر از ۸۰٪ مقدار توصیه شده روزانه،

مکمل یاری ویتامین‌های A در کودکان زیر دو سال

۱۳۳

ویتامین A دریافت کرده‌اند. نتایج بررسی کشوری وضعیت ریزمغذی‌های ایران نشان داد، کمبود خفیف ویتامین A براساس رتینول سرم از ۰/۳ تا ۳/۸٪ در نوسان است. یکی از علل مهم و اساسی کمبود این ویتامین دریافت ناکافی آن است.

اقدامات پیشگیری

۱- برای کلیه شیرخواران اعم از کودکانی که با شیر مادر یا شیر مصنوعی تغذیه می‌شوند ویتامین A به میزان ۱۵۰۰ واحد بین المللی (1500 IU) در روز از ۲ هفتگی شروع شده و تا پایان ۲ سالگی ادامه می‌یابد. با توجه به انواع مختلف قطره چکان مورد استفاده توسط شرکت‌های دارویی، توجه به مندرجات روی جعبه قطره A + D، به منظور مشخص نمودن تعداد قطره‌های معادل ۱۵۰۰ واحد بین المللی جهت تجویز و آموزش به مادر ضروری است.

۲- در آموزش تغذیه تکمیلی به مادران مصرف مواد غذایی حاوی ویتامین A مانند، زرده تخم مرغ، کره، صیفی جات زرد و نارنجی رنگ مانند هویج و کدو حلوائی و سبزی‌های سبز رنگ مثل جعفری، شوید و گشنیز در غذای کودک متناسب با سن او توصیه می‌شود، همچنین مصرف میوه‌هایی مانند طالبی، موز، آلو، زرد آلو، هلو و شلیل که غنی از ویتامین A هستند برای کودکان توصیه گردد.

۳- در هنگام ارائه قطره A + D به مادران مراجعه کننده، در مورد لزوم دادن این قطره‌ها به کودک، نحوه و مقدار مصرف آن‌ها آموزش‌های لازم داده شده و زمان مراجعه بعدی برای دریافت قطره‌ها به او با توجه به زمان مراجعات دوره‌ای کودکان در برنامه ملی مراقبت‌های ادغام یافته کودک سالم تأکید شود.

۴- با توجه به اینکه قطره A + D یا مولتی ویتامین با فرمول دریافت روزانه ۱۵۰۰ واحد ویتامین A و ۴۰۰ واحد ویتامین D در روز مطابق با دستورعمل وزارت بهداشت در کشور تولید می‌گردد، الزامی است، اکیداً از توصیه و مصرف هرگونه مکمل‌های دارویی تجارتي که فرمولاسیون آن‌ها با نسبت فوق الذکر مغایرت دارد خودداری نمایند.

اقدامات درمانی

- ☞ در مواردی که علائم واضح کمبود ویتامین A دیده نشود، دادن ویتامین A خوراکی به میزان ۵۰۰۰ واحد در روز کافیت.
- ☞ در مواردی که علائم چشمی وجود دارد، ابتدا ۵ روز به میزان روزانه ۵۰۰۰ واحد ویتامین A خوراکی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یکبار تجویز می‌شود و سپس روزانه ۲۵۰۰۰ واحد بصورت عضلانی تا زمان بهبودی داده می‌شود.
- ☞ در موارد عفونتهای ویرال مثل سرخک تجویز ۱۰-۵ هزار واحد ویتامین A حتی در کودکانی که کمبود ویتامین A ندارند، از شدت بیماری و احتمال مرگ و میر کودک می‌کاهد.

استفاده از راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۸۰۱

فروردین ماه ۱۳۹۲

مکمل یاری ویتامین‌های D در کودکان زیر دو سال

Vitamin D supplementation in children under two years

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه کودکان، زنان و زایمان، داخلی، پرستار، ماما، کاردان، کارشناس بهداشت خانواده، کارشناس تغذیه، بهورز و کارکنان بهداشتی - درمانی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

ویتامین D بعنوان ویتامینی محلول در چربی دارای نقش‌های متعدد در بدن می‌باشد. این ویتامین، علاوه بر نقش‌های مهمی در متابولیسم کلسیم و فسفر و استخوان، در سیستم ایمنی نیز نقش دارد. امروزه تاثیر کمبود این ویتامین در بروز بیماریهای مزمن غیر واگیردار، از جمله سرطان، بیماریهای قلبی عروقی و دیابت دیده شده است. در کودکان خردسال کمبود این ویتامین با ریکتز، تشنج و برخی مشکلات تنفسی همراه است. نور خورشید با اثری که در تولید شکل فعال این ویتامین دارد، در تامین این ویتامین و پیشگیری از کمبود آن نقش مهمی ایفا می‌کند. برای ارزیابی این ویتامین از غلظت ۲۵ هیدروکسی کله کلسیفرول سرم استفاده

می‌گردد، که تحت تاثیر فصل، موقعیت محل زندگی، میزان آلودگی هوای محل سکونت و میزان در معرض نور خورشید بودن، قرار دارد.

چند بررسی وجود راشی تیسیم - بیماری ناشی از کمبود ویتامین D در کودکان - را در ایران نشان داده‌اند. یافته‌های مطالعات دیگر گویای این است که ۲/۳ درصد کودکان ۲۳-۱۵ ماهه براساس شاخص ویتامین D سرم در حاشیه کمبود ویتامین D، ۱/۳ درصد دچار کمبود متوسط و ۰/۱ درصد دچار کمبود شدید این ویتامین می‌باشند. در بزرگسالان این کمبود به قریب نیمی از جمعیت بالغ می‌رسد. کمبود ویتامین D معمولاً در کودکانی بوجود می‌آید که به اندازه کافی در معرض نور خورشید قرار نمی‌گیرند. پوشیدن لباس، دود، گرد و غبار، شیشه پنجره، هوای ابری و کرمهای ضد آفتاب مانع رسیدن اشعه ماوراء بنفش به بدن و تبدیل پیش سازها به ویتامین D می‌شوند. افراد تیره پوست در مقایسه با کسانی که پوست روشن دارند ویتامین D کمتری سنتز می‌کنند. کمبود ویتامین D منجر به کاهش جذب کلسیم و بنابراین مشکلات جدی می‌شود.

اقدامات پیشگیری

۱) برای کلیه شیرخواران اعم از کودکانی که با شیر مادر یا شیر مصنوعی تغذیه می‌شوند ویتامین D به میزان ۴۰۰ واحد بین المللی (400IU) از ۲ هفتگی شروع شده و تا پایان ۲ سالگی ادامه می‌یابد.

۲) با توجه به انواع مختلف قطره چکان مورد استفاده توسط شرکت‌های دارویی، توجه به مندرجات روی جعبه قطره A + D، به منظور مشخص نمودن تعداد قطره‌های معادل ۱ سی سی جهت تجویز و آموزش به مادر ضروری است.

۳) برای تجویز ویتامین D به عنوان پیشگیری و مطابق با برنامه ملی مکمل یاری هیچگونه نیازی به انجام آزمایش و بررسی سطح خونی این ویتامین نیست.

۴) در هنگام ارائه قطره آهن و قطره A + D به مادران مراجعه کننده، در مورد لزوم دادن

این قطره‌ها به کودک، نحوه و مقدار مصرف آنها آموزش‌های لازم داده شده و زمان مراجعه بعدی برای دریافت قطره‌ها به او با توجه به زمان مراجعات دوره‌ای کودکان در برنامه ملی مراقبت‌های ادغام یافته کودک سالم تأکید شود.

۵) با توجه به اینکه قطره A + D یا مولتی ویتامین با فرمول دریافت روزانه ۱۵۰۰ واحد ویتامین A و ۴۰۰ واحد ویتامین D و آهن المنتال (خالص) با فرمول حداکثر ۱۵ میلی گرم در روز مطابق با دستورعمل وزارت بهداشت در کشور تولید می‌گردد، الزامی است، از توصیه و مصرف هرگونه مکمل‌های دارویی تجارتي که فرمولاسیون آنها با نسبت فوق الذکر مغایرت دارد خودداری نمایند. **مسئولیت نهایی این رفتار به عهده گروه معالج است.**

تجویز روزانه ۲۰۰۰ تا ۶۰۰۰ واحد ویتامین D3 بصورت خوراکی به مدت حداقل ۴ تا ۶ هفته برای درمان کمبود ویتامین D ضروری است. پس از بهبودی و رفع کمبود ویتامین D، دز دریافتی به ۴۰۰ واحد در روز کاهش می‌یابد.

شایان ذکر است در صورتی که کلسیم سرم پایین باشد، لازم است قبل از تجویز ویتامین D کلسیم سرم با تجویز کلسیم تزریقی یا خوراکی اصلاح شود. این دوز درمانی تا دو سالگی ادامه می‌یابد.

۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

فقر ویتامین D به مقادیر سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D کمتر از ۵۰ (nmol/l) 20ng/ml) ۱۳۹
اطلاق می‌شود. اگر چه میزان ۲۰ تا ۳۰ نانوگرم در میلی لیتر هم کفایت لازم را برای فرد ندارد.

ویتامین D عمدتاً با مصرف غذاهای غنی شده با این ویتامین و یا از طریق سنتز در پوست تامین می‌گردد. با توجه به اینکه معمولاً تامین ویتامین D از طریق منابع غذایی ناکافیست، سنتز آن از طریق اشعه ماوراءبنفش خورشید یکی از منابع اساسی تامین ویتامین D است که متأسفانه استعمال کرم‌های ضد آفتاب با SPF 30 و بالاتر سنتز پوستی این ویتامین را تا بیشتر از ۹۵ درصد کاهش می‌دهد. افرادی که پوست تیره دارند، تیرگی پوست آنها همانند ضد آفتاب عمل کرده و نسبت به هم‌تایان سفیدپوست خود برای به دست آوردن ویتامین D کافی از طریق اشعه ماوراء بنفش نیاز به قرار گرفتن در معرض آفتاب به میزان ۳ تا ۵ برابر بیشتر دارند. هم چنین بررسی‌ها نشان داده است که بین سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D و نمایه توده بدن (BMI) بالاتر از 30 kg/m^2 یک رابطه معکوس وجود دارد، بنابراین چاقی با فقر ویتامین D می‌تواند مرتبط باشد.

افرادی که به سندرم سوء جذب چربی مبتلا می‌باشند، جذب این ویتامین در آنان دچار اختلال می‌گردد، هم چنین افراد مبتلا به سندرم نفروتیک این ویتامین را به صورت باند شده با پروتئین از طریق ادرار از دست می‌دهند لازم است که باید به اینگونه افراد برای اصلاح وضعیت ویتامین D شان توجه بیشتری نمود. باید به این نکته توجه نمود که بدون ویتامین D تنها ۱۰ تا ۱۵ درصد از کلسیم موجود در رژیم غذایی و حدود ۶۰ درصد از فسفر مواد غذایی جذب می‌شود، در صورتی که در حضور ویتامین D کافی جذب کلسیم تا ۴۰ درصد و جذب فسفر تا ۸۰ درصد افزایش پیدا می‌یابد. در بررسی‌های انجام شده، دریافت کلسیم در هموطنان ایرانی ۶۰ تا ۸۰ درصد کمتر از حد مورد نیاز بوده است و این امر در کنار کمبود ویتامین D، می‌تواند سلامت قشر بزرگتری از مردم را به خطر می‌اندازد.

علاوه بر آن ویتامین D نقش‌های بیولوژیک متفاوتی، از جمله ممانعت از تکثیر سلولی و آنژیوژنسیس، تحریک تولید انسولین و ممانعت از تولید رنین دارد، بنابراین در پیشگیری از ابتلا به سرطان و بیماری‌های قلبی عروقی و دیابت نقش ایفا می‌کند.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۵۹۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

مکمل یاری ویتامین D در گروه‌های مختلف سنی

Vitamin D Supplementation

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، تمامی متخصصان بویژه داخلی، کودکان، غدد و متابولیسم، ارتوپدی، روماتولوژی، زنان و زایمان، پزشکی اجتماعی، تغذیه بالینی، ماماها، کارشناسان تغذیه، کارشناسان بهداشت مادر و کودک و سایر کارکنان بهداشتی درمانی در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

فقر ویتامین D یکی از معضلات پزشکی مطرح در دنیاست. از تبعات کمبود ویتامین D، اختلال در تکامل استخوانی، افزایش احتمال ابتلا به برخی از انواع سرطان‌ها، بیماری‌های قلبی، دیابت و بیماری‌های اتوایمون می‌باشد. علاوه بر آن فقر ویتامین D باعث کاهش کارایی جذب روده ایی کلسیم و فسفر غذایی می‌گردد که این خود منجر به افزایش هورمون پاراتورمون می‌شود. کمبود ویتامین D در کودکان باعث ضعف ماهیچه‌ای و ایجاد مشکل در بلند شدن و راه رفتن آنها می‌گردد و در بزرگسالان احتمال شکستگی‌های استخوانی را افزایش می‌دهد. بر اساس بررسی‌های انجام شده ۶۵ تا ۷۵ درصد جمعیت دنیا از فقر ویتامین D رنج می‌برند که در مطالعات داخل کشور، این کمبود به قریب بیشتر از نیمی از جمعیت، بالغ می‌گردد.

با توجه به شیوع بالای کمبود ویتامین D در نقاط مختلف کشورمان و عوارض ناشی از کمبود ویتامین D که طیف وسیعی از بیماریها از جمله اختلالات استخوانی و استئوپروز تا مستعد شدن به انواع عفونتها، دیابت و انواع سرطانها را در بر می گیرد و باعنایت به عدم وجود راهنمای بالینی مناسب با توجه به شرایط اقلیمی، فرهنگی و اقتصادی مردم عزیز کشورمان تدوین یک راهنمای بالینی که بیشتر افراد جامعه را تحت پوشش قرار دهد از الزمات کشور است.

اقدامات تشخیصی

شامل نشانه‌های بالینی، آزمایشگاهی و تصویر برداری است.

نشانه‌های بالینی کمبود ویتامین D:

- ☞ کلیه کسانی که کمبود دریافت ویتامین D دارند، بر حسب میزان کمبود بدون نشانه‌های بالینی، در گروه دریافت کنندگان با دوز پیشگیری قرار می گیرند.
- ☞ علائم اسکلتی - ماهیچه‌ای مثل دردهای استخوانی، دردهای ماهیچه‌ای، ضعف عمومی، نرمی استخوان در کودکان و پوکی استخوان در بزرگسالان،
- ☞ میزان ویتامین D در مبتلایان به سرطان به ویژه سرطان پستان و بسیاری از بیماری‌های اتوایمیون قلبی - عروقی پایین تر از جمعیت سالم است.

علائم آزمایشگاهی:

- ۱- افزایش دفع ۲۴ ساعته کلسیم ادراری
- ۲- پایین بودن سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D:
 - ☐ کمتر از ۱۰ نانوگرم در میلی لیتر معادل کاهش شدید،
 - ☐ بین ۱۰-۲۰ نانوگرم در میلی لیتر به عنوان کاهش متوسط و
 - ☐ بین ۲۰-۳۰ نانوگرم در میلی لیتر به عنوان ناکافی (insufficient) قلمداد می شود.

۳- افزایش سطح هورمون پاراتیروئید

۴- افزایش سطح آلکالن فسفاتاز توتال یا استخوانی

۵- کاهش سطح کلسیم سرمی و یا سطح فسفر سرمی

ارزیابی سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D توسط آزمایشگاه‌های استاندارد و مورد تایید وزارت بهداشت توصیه می شود

نشانه‌های تصویر برداری:

- ۱- کاهش چگالی استخوان
- ۲- شکستگی‌ها و ترک‌های استخوانی که ناشی از ضربه نباشد.

اقدامات پیشگیری

- ☞ برای افرادی که در معرض خطر کمبود قرار دارند ویتامین D روزانه (Iu/d) توصیه شده است؛
- ☞ ویتامین D_۲ یا D_۳ برای پیشگیری توصیه می شود.
- ☞ با توجه به ارقام تحقیقات موجود در ایران برای همه افراد در سنین زیر توصیه می شود:
 ۱. نوزادان ۶-۰ ماه حداقل (Iu/d 400) (ng 25 = Iu) ویتامین D تا پایان شش ماهگی توصیه می شود.
 ۲. برای اطفال ۱۲-۶ ماه حداقل (Iu/d 400) (ng 25 = Iu) ویتامین D تا پایان دوازده ماهگی توصیه می شود.
 ۳. برای کودکان ۳-۱ سال حداقل Iu/d 600 ویتامین D تا پایان سه سالگی توصیه می شود. در بعضی از منابع قدیمی ترین رقم Iu/d 400 توصیه شده است.
 ۴. برای کودکان ۸-۴ سال حداقل Iu/d 600 ویتامین D تا پایان هشت سالگی توصیه می شود.
 ۵. برای گروه سنی ۱۳-۹ سال (زن و مرد) حداقل Iu/d 600 ویتامین D تا پایان سیزده سالگی توصیه می شود.

۶. برای گروه سنی ۱۴-۱۸ سال (زن و مرد) حداقل 600 Iu/d ویتامین D تا پایان ۱۸ سالگی توصیه می‌شود.
۷. برای گروه سنی ۱۹-۳۰ سال (زن و مرد) حداقل 600 Iu/d ویتامین D تا پایان ۳۰ سالگی توصیه می‌شود.
۸. برای گروه سنی ۳۱-۵۰ سال (زن و مرد) حداقل 600 Iu/d ویتامین D بصورت مداوم توصیه می‌شود.
۹. برای گروه سنی ۵۱-۷۰ سال (زن و مرد) حداقل 600 Iu/d ویتامین D تا پایان هفتاد سالگی توصیه می‌شود.
۱۰. برای گروه سنی ۷۰+ سال (زن و مرد) حداقل 800 Iu/d ویتامین D تا پایان عمر توصیه می‌شود. این مقدار بر حسب دوزهای موجود در بازار بصورت **روزانه، هفتگی و یا ماهانه** داده می‌شود.

بارداری و شیردهی

۱. برای گروه سنی ۱۴-۱۸ سال حداقل 600 Iu/d ویتامین D توصیه می‌شود.
 ۲. برای گروه سنی ۱۹-۳۰ سال حداقل 600 Iu/d ویتامین D توصیه می‌شود.
 ۳. برای گروه سنی ۳۱-۵۰ سال حداقل 600 Iu/d ویتامین D توصیه می‌شود.
- باید توجه نمود که مکمل یاری به منظور پیشگیری در دوران بارداری و شیردهی تا پایان دوره براساس دوز پیشنهادی انجام و سپس بر اساس حداقل دوز پیشنهادی ادامه می‌یابد.
- توجه:** بچه‌ها و بالغین چاق و افرادی که داروهای ضد صرع، گلوکورتیکوئیدها، داروهای ضد قارچ و کتوکونازول و دارو برای درمان ایدز استفاده می‌کنند، حداقل ۲ تا ۳ برابر بیشتر به ویتامین D برای گروه سنی خود احتیاج دارند.
- مقادیر بالاتر از دوزهای فوق نیاز به توصیه و تجویز پزشک با رعایت موازین علمی دارد.

نکات قابل توجه:

۱- با توجه به ضرورت استفاده از قطره ویتامین A+D در نوزادان و کودکان توجه به انواع مختلف قطره چکان مورد استفاده توسط شرکت‌های دارویی، توجه به مندرجات روی جعبه قطره به منظور مشخص نمودن تعداد قطره‌های ۱ سی سی جهت تجویز و آموزش به مادر ضروری است.

برای تجویز ویتامین D به عنوان پیشگیری، مطابق با این راهنما هیچگونه نیازی به انجام آزمایش و بررسی سطح خونی این ویتامین نمی‌باشد.

۲- برای تجویز ویتامین D بعنوان پیشگیری و مطابق با برنامه ملی مکمل یاری کودکان زیر ۲ سال مطابق با دستورعمل وزارت بهداشت (روزانه ۴۰۰ واحد ویتامین D) هیچگونه نیازی به انجام آزمایش و بررسی سطح خونی این ویتامین نیست.

اقدامات درمانی

اقدامات درمانی برحسب میزان کمبود با تعریف خفیف، متوسط و شدید صورت می‌گیرد؛ بر اساس تعریف، کمبود خفیف یا سطح ناکافی ویتامین D به سطح سرمی بین ۲۰-۳۰ نانوگرم در میلی لیتر ۲۵ هیدروکسی ویتامین D اطلاق می‌گردد. موارد بین ۲۰-۱۰ نانوگرم در میلی لیتر تحت عنوان کمبود متوسط و کمتر از ۱۰ نانوگرم در میلی لیتر به عنوان کمبود شدید ۲۵ هیدروکسی ویتامین D می‌باشد. در صورت بالا بودن این میزان بیش از ۱۰۰ نانوگرم احتمال مسمومیت با ویتامین D وجود دارد.

الف) ویتامین D توصیه شده برای افرادی که با توجه به علائم بالینی دچار کمبود خفیف ویتامین D می‌باشند، برای افزایش سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به بالای 75 nmol/liter یا 30 ng/ml مطابق جدول زیر است:

| گروه سنی | مقدار ویتامین D توصیه شده |
|----------------------|---------------------------|
| ۰-۶ ماه | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۶-۱۲ ماه | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۱-۳ سال | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۴-۸ سال | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۹-۱۳ سال (زن و مرد) | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۱۴-۱۸ سال (زن و مرد) | ۱۰۰۰ واحد در روز |
| ۱۹-۳۰ سال (زن و مرد) | ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز |
| ۳۱-۵۰ سال (زن و مرد) | ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز |
| ۵۱-۷۰ سال (زن و مرد) | ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز |
| ۷۰+ سال (زن و مرد) | ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز |

نکات قابل توجه:

- این افراد معمولاً کسانی هستند که در شرح حال و معاینه فیزیکی مشکوک به کمبود نسبی تا شدید ویتامین D بوده و برای تایید نیاز به بررسی سطح سرمی ویتامین D دارند.
- پس از گرفتن شرح حال کامل و معاینه بالینی، انجام آزمایش تعیین سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D در افراد علامت دار ضروری می‌باشد.
- در صورت تأیید آزمایشگاهی، پروتکل درمانی برای افراد دارای کمبود در این راهنمای بالینی برای اجرا پیشنهاد می‌گردد.
- مدت زمان درمان برای بیماران دارای علامت که در بررسی‌های آزمایشگاهی تایید شده، یکسال است که پس از این مدت بررسی مجدد آزمایشگاهی توصیه می‌گردد.

۵- در صورتیکه سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به بالای ۳۰ ng/ml رسیده باشد، میزان ویتامین D مورد نیاز روزانه بر اساس حداقل دوز پیشنهادی که در قسمت پیشگیری این راهنمای بالینی قید گردیده، می‌باشد.

۶- در صورتیکه پس از بررسی مجدد آزمایشگاهی سطح سرمی ویتامین D به سطح دلخواه (بالای ۳۰ ng/ml) نرسیده باشد. درمان براساس راهنمای پیشنهادی تا حصول نتیجه مورد نظر ادامه می‌یابد. کنترل مجدد با قضاوت بالینی است.

بارداری و شیردهی

۱- برای گروه سنی ۱۴-۱۸ سال برای افزایش سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به بالای (۷۵ nmol/liter یا ۳۰ ng/ml)، ۱۰۰۰ واحد در روز ویتامین D توصیه می‌شود.

۲- برای گروه سنی ۱۹-۳۰ سال برای افزایش سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به بالای (۷۵ nmol/liter یا ۳۰ ng/ml)، ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز ویتامین D توصیه می‌شود.

۳- برای گروه سنی ۳۱-۵۰ سال برای افزایش سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به بالای (۷۵ nmol/liter یا ۳۰ ng/ml)، ۱۵۰۰-۲۰۰۰ واحد در روز ویتامین D توصیه می‌شود.

بچه‌ها و بالغین چاق و افرادی که داروهای ضد صرع، گلوکورتیکوئیدها، داروهای ضد قارچ و کتوکونازول و دارو برای درمان ایدز استفاده می‌کنند، حداقل ۲ تا ۳ برابر بیشتر به ویتامین D برای گروه سنی خود احتیاج دارند.

ب) دوز توصیه شده در موارد کمبود متوسط ویتامین D:

- برای نوزادان ۰-۶ ماه، ۱۰۰۰ واحد در روز پیشنهاد می‌گردد.
- برای اطفال ۶ ماه تا ۱ سال، ۱۵۰۰ واحد در روز توصیه می‌گردد.
- برای کودکان ۱-۳ سال، ۲۵۰۰ واحد در روز توصیه می‌گردد.

۴- برای بچه‌های ۸-۴ سال، ۳۰۰۰ واحد در روز پیشنهاد می‌گردد.

۵- برای افراد بالای ۸ سال، ۴۰۰۰ واحد در روز توصیه می‌گردد.

ج) در موارد فقر شدید ویتامین D دوز پیشنهادی شامل:

۱- برای اطفال ۱-۰ سال، ۲۰۰۰ واحد در روز توصیه می‌گردد.

۲- برای بچه‌های ۱۸-۱ سال، ۴۰۰۰ واحد در روز توصیه می‌گردد.

۳- برای ۱۹ سال به بالاتر تا حداکثر ۱۰۰۰۰ واحد در روز برای اصلاح فقر شدید ویتامین D زیر نظر پزشک توصیه می‌شود.

دوزهای پیشنهادی، روزانه بوده که به صورت روزانه، هفتگی و یا حتی ماهانه قابل تجویز می‌باشد. لازم به ذکر است نوع دارو می‌تواند به صورت خوراکی و تزریقی عضلانی محاسبه شود.

در بچه‌ها و بالغینی که سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D پایین‌تر از ۲۰ ng/ml باشد، ۵۰/۰۰۰ واحد در روز ویتامین ۲ D هفته‌ای یکبار تا ۸ هفته توصیه می‌شود یا ۶۰۰۰ واحد در روز D_۲ و یا D_۳ تا زمانیکه سطح خونی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D به ۳۰ ng/ml برسد و سپس با ۲۰۰۰-۱۵۰۰ واحد در روز ادامه پیدا می‌کند.

استراتژی دیگری که بخصوص در خانه سالمندان توصیه می‌شود، ۵۰/۰۰۰ واحد در روز هفته‌ای ۳ بار برای ۱ ماه یا ۱۰۰۰۰۰ واحد در روز هر ۴ ماه یکبار توصیه می‌شود.

نکات قابل توجه:

۱. این افراد معمولاً کسانی هستند که در شرح حال و معاینه فیزیکی مشکوک به کمبود خفیف تا شدید ویتامین D بوده و برای تایید نیاز به بررسی سطح سرمی ویتامین D دارند.

۲. پس از گرفتن شرح حال کامل و معاینه بالینی، انجام آزمایش تعیین سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D در افراد علامت دار ضروری می‌باشد.

۳. در صورت تایید آزمایشگاهی، پروتکل درمانی بر اساس شدت کمبود برای افراد، مطابق این راهنمای بالینی پیشنهاد می‌گردد.

۴. علی‌رغم اینکه دوزهای روزانه قابل تبدیل به دوزهای هفتگی و ماهانه می‌باشد، اما توصیه می‌گردد برای کمبود خفیف از دوزهای روزانه و برای کمبود متوسط از دوزهای هفتگی و در موارد کمبود شدید بویژه در بزرگسالان از دوز ماهانه یا همان مگا دوز تزریقی استفاده گردد.

۵. برای نوزادان، اطفال و بچه‌ها تا زمان امکان استفاده بی‌خطر از کپسول یا آمپول ترجیحاً بهتر است از شربت حاوی ویتامین D استفاده گردد.

۶. مدت درمان در موارد کمبود متوسط و شدید، ۸ هفته بوده و سپس براساس دوز پیشنهادی در کمبود خفیف تا یکسال ادامه می‌یابد.

۷. مدت زمان درمان برای بیماران دارای علامت که در بررسی‌های آزمایشگاهی تایید شده، یکسال بوده که پس از این مدت بررسی مجدد آزمایشگاهی توصیه می‌گردد.

۸. در صورتیکه سطح سرمی ۲۵ هیدروکسی ویتامین D بعد از یکسال به بالای ۳۰ ng/ml رسیده باشد، میزان ویتامین D مورد نیاز روزانه بر اساس دوز پیشنهادی که در قسمت پیشگیری این راهنمای بالینی قید گردیده، ادامه می‌یابد.

۹. در صورتیکه سطح سرمی ویتامین D به سطح دلخواه (بالای ۳۰ ng/ml) نرسیده باشد. درمان مطابق راهنمای پیشنهادی تا حصول نتیجه مورد نظر ادامه می‌یابد.

۱۰. مقادیر بالاتر از دوزهای توصیه شده روزانه در همه رده‌ها نیاز به تجویز پزشک و متخصص تغذیه دارد.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۰۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

مکمل یاری با کلسیم در گروه های مختلف سنی

Calcium Supplementation

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، تمامی متخصصان بویژه داخلی، کودکان، غدد و متابولیسم، ارتوپدی، روماتولوژی، زنان و زایمان، پزشکی اجتماعی، تغذیه بالینی، ماماها، کارشناسان تغذیه، کارشناسان بهداشت مادر و کودک و سایر کارکنان بهداشتی درمانی در بخش های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

کلسیم فراوانترین ماده معدنی موجود در بدن است. در برخی غذاها وجود دارد و به برخی دیگر اضافه می شود و به صورت مکمل غذایی نیز در دسترس است. کلسیم برای انقباض و اتساع عروق، عملکرد ماهیچه ای، نقل و انتقالات عصبی و پیامهای داخل سلولی و ترشحات هورمونی لازم است. به نظر می رسد کمتر از ۱ درصد کل کلسیم بدن برای انجام این کارهای حیاتی کافی و ضروری است.

یکی از منابع عمده دریافت کلسیم لبنیات، نظیر شیر، ماست، پنیر است که هر واحد شیر و ماست تقریباً ۳۰۰ میلی گرم کلسیم به بدن می رساند. از دیگر منابع این ملح، سبزیجاتی نظیر کاهو، کلم و کلم بروکلی و اسفناج است که زیست دسترسی به کلسیم آنها کم است. لذا

لبنیات عمده منبع دریافت کلسیم را تشکیل می‌دهد. براساس انتشارات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مشخص شده است که ۹۰/۶ درصد شیرخواران ۲۳-۱۵ ماهه کمتر از حد مورد نیاز، کلسیم دریافت می‌کنند. همچنین اگر میزان پیشنهادی سبب غذایی مطلوب خانوار را در ایران برای شیر و لبنیات ۲۵۰ گرم در روز قبول کنیم، متوسط میزان دریافت ۱۷۷ گرم بوده است.

در مطالعات دیگری نشان داده شد که در گروه سنی ۱۰-۳ سال میزان دریافت، به طور متوسط کمتر از ۶۵۰ میلی گرم در روز و در گروه سنی ۱۴-۱۱ سال به طور متوسط کمتر از ۷۰۰ میلی گرم در روز بوده است. همچنین در زنان ۱۸-۱۵ سال و ۵۰-۲۵ سال علی‌رغم نیاز بالا، دریافت کلسیم در کمترین میزان، حدود ۵۵۷ میلی گرم در روز بوده است. در مطالعه قند و لیپید تهران در دختران ۱۲-۴ سال، دریافت کلسیم ۲۹۵/۹ میلی گرم به ازای هر ۱۰۰۰ کیلو کالری گزارش گردید که از میزان توصیه شده روزانه بسیار پایین‌تر است. بررسی دیگری در کشور در افراد ۲۴-۲۰ ساله نشان داد که دریافت کلسیم در روز بین ۸۰۰-۴۰۰ میلی گرم متغیر است، در همین مطالعه در زنان باردار ۳۵-۱۸ ساله این میزان ۶۴۴ میلی گرم در روز بوده است. در بررسی دیگری در بالغین در شمال ایران، متوسط دریافت انرژی از لبنیات، ۳۴۵ کیلو کالری از کل انرژی دریافتی روزانه (۲۹۶۵ کیلو کالری) بود. **بررسیها حاکی از این است که در ۸۰ درصد جمعیت ایرانی، متوسط نیاز روزانه کلسیم برآورده نمی‌شود.**

درصد مصرف مکمل کلسیم در مناطق شهری ۲۶/۲ درصد و در مناطق روستایی ۶/۲ درصد برآورد شده است. هم‌چنین میزان استئوپروز در مناطق شهری ۱۶/۶ درصد و در مناطق روستایی ۲۲/۱ درصد برآورد گردید که نشان دهنده این است که دریافت مکمل کلسیم می‌تواند تا حد قابل قبولی استئوپروز را کاهش دهد، البته دریافت کلسیم کافی از زمان کودکی باید مورد توجه باشد. تغذیه، ژنتیک، ورزش و سایر عوامل محیطی نیز در بروز پوکی استخوان اثر گذارند.

در بررسی‌های انجام شده در دیگر نقاط دنیا، متوسط دریافت کلسیم از غذا و مکمل دارویی در زنان حدوداً بین ۷۰۰-۱۰۰۰ میلی گرم در روز و در مردان بین ۸۰۰-۱۲۰۰ میلی گرم در

روز بوده است. بررسی‌ها نشان داده‌اند که زنان بیشتر از مردان در معرض خطر کمبود کلسیم قرار دارند. سازمان جهانی بهداشت (WHO) توصیه می‌کند در زنانی که دریافت پایین کلسیم دارند مکمل یاری با کلسیم برای پیشگیری از پره اکلامپسی و اختلالات فشار خون ضروری است.

باید در نظر داشت که **کل کلسیم دریافتی جذب نمی‌شود و تنها حدود ۳۰ درصد کلسیم غذا در صورت کفایت ویتامین D از راه لوله گوارشی جذب می‌گردد** که با توجه به فقر ویتامین D که بیشتر از نیمی از جمعیت ایران به آن مبتلاست، میزان این جذب کلسیم به کمتر از نصف این مقدار هم کاهش می‌یابد.

کلسیم سترات برای بیمارانی با آکلریدریا، بیماری التهابی روده و اختلالات جذبی، مناسب‌تر است. مکمل‌های کلسیم به میزان متفاوتی کلسیم دارند مثلاً کلسیم کربنات ۴۰ درصد وزنش کلسیم است در حالیکه کلسیم سترات ۲۱ درصد وزنش کلسیم است. درصد جذب کلسیم بستگی به میزان کلسیم خورده شده در یک زمان دارد. هر چه دریافت کلسیم در یک زمان بیشتر باشد، میزان جذب آن کمتر است. **بالاترین و بهترین جذب کلسیم در میزان دریافتی ۵۰۰ ≤ میلی گرم حاصل می‌شود.**

گروه‌های خاصی در معرض خطر کمبود کلسیم بیشتری هستند. به عنوان مثال:

☞ در زنان در سنین یائسگی بدلیل کاهش تولید استروژن، جذب کلسیم آنها کاهش می‌یابد و بدن‌بال آن تحلیل استخوانی افزایش می‌یابد. توده استخوانی ۳ تا ۵ درصد در اولین سال ابتلا به یائسگی کاهش می‌یابد. بنابراین دریافت کلسیم از راه غذا و مکمل در این گروه توصیه می‌شود.

☞ افرادی که عدم تحمل لاکتوز دارند، بررسی‌ها نشان داده‌اند که ۸۰-۲۵ درصد مردم دنیا به عدم تحمل لاکتوز مبتلا هستند و چون این گروه از دریافت شیر اجتناب می‌کنند در معرض خطر کمبود قرار دارند و دریافت مکمل در این دسته از بیماران هم توصیه می‌شود.

☞ گیاه خواری به دلیل دریافت زیاد سبزیجات سبب کاهش زیست دسترسی و جذب

کلسیم می‌گردد. لذا این گروه از افراد باید به لحاظ دریافت مکمل کلسیم مورد توجه قرار گیرند.

با توجه به رابطه کلسیم و ویتامین D در جذب و بهره‌وری و کمبود این ویتامین در جمعیت ایرانی در مراقبت از کمبود کلسیم چه به صورت مکمل و یا دوزهای درمانی باید به میزان ویتامین D نیز توجه کرد.

با توجه به اثر آنتی‌اکسیدانی کلسیم و همچنین رابطه آن با بعضی از سرطانها و بیماریهای قلبی عروقی و کاهش میزان این یون در بیماران بستری به ویژه در بخش ICU اهمیت درمانی دیگری برای این ماده ایجاد کرده است که در این راهنما به آنها اشاره می‌شود.

اقدامات تشخیصی

به دلیل دریافت کمتر از نیاز کلسیم در جمعیت ایرانی استفاده از این ماده اساسی به صورت مکمل‌های غذایی بدون اقدامات تشخیصی براساس این راهنما توصیه می‌شود.

در صورت وجود دردهای استخوانی، شکستگیهای ناشی از زمین خوردن در بزرگسالان و یا ریکتز و نرمی استخوان در بچه‌ها، کارکنان بهداشتی سطح محیطی باید فرد را به پزشک ارجاع دهند و پزشک پس از انجام معاینه دقیق اقدامات تشخیصی زیر را باید انجام دهد:

۱- نشانه‌های بالینی

۲- بررسی آزمایشگاهی در صورت امکان

۳- تصویربرداری

علائم بالینی کمبود کلسیم:

دریافت ناکافی کلسیم در کوتاه مدت علامت خاصی ندارد زیرا کلسیم سرمی به صورت کاملاً کنترل شده‌ای تنظیم می‌شود، ولی در طولانی مدت کمبود کلسیم با علائم اسکلتی- ماهیچه‌ای مثل دردهای استخوانی، دردهای ماهیچه‌ای، ضعف عمومی و استئوپنیا همراه می‌شود که به مرور در صورت عدم درمان به استئوپروز تبدیل می‌شود. افزایش احتمال

شکستگیهای استخوانی به خصوص در افراد سالخورده با کمبود دریافت کلسیم یکی از عواملی است که با ناتوانی و از کار افتادگی آنها در ارتباط است. کمبود کلسیم همچنین با نرمی استخوان در بچه‌ها همراه است.

بررسی آزمایشگاهی:

اگر چه در اغلب موارد بررسی آزمایشگاهی لازم نیست، اما در موارد پیشرفت که نشانگان بالینی شدت دارد، ممکن است ضرورت انجام آن پیدا شود.

کلسیم غیر طبیعی کل می‌تواند نشان دهنده یک مشکل زمینه‌ای باشد و برای کمک به تشخیص آن آزمایشهای تکمیلی مانند اندازه‌گیری کلسیم یونیزه، کلسیم ادرار، فسفر، منیزیم، ویتامین D و هورمون پاراتیروئید انجام میشود.

در صورت غیر طبیعی بودن کلسیم سرم، انجام آزمایشهای خونی نظیر اندازه‌گیری ویتامین D، آلکالین فسفاتاز استخوانی و استئوکلکسین پیشنهاد می‌گردد.

علائم رادیوگرافیک:

۱- کاهش چگالی استخوان

۲- شکستگی‌ها و ترک‌های استخوانی که ناشی از ضربه نباشد.

ارزیابی‌های پاراکلینیک توسط واحدهای آزمایشگاهی که مورد تایید وزارت بهداشت هستند، توصیه می‌گردد.

نشان‌های دیگری

کلسیم باعث افزایش سایز و توده استخوانی در سنین رشد می‌شود. حداکثر میزان توده استخوانی تا قبل از ۳۰ سالگی بدست می‌آید. لذا دریافت کلسیم کافی تا قبل از ۳۰ سالگی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است، زیرا با افزایش توده استخوانی، علائم استخوانی و پوکی استخوان را در سنین بالاتر به تعویق می‌اندازد.

دریافت کلسیم ناکافی باعث می‌شود بدن برای انجام عملکردهای بیولوژیک خود از کلسیم

ذخیره شده در استخوان استفاده کرده و به مرور توده استخوانی (BMD)^۱ کاهش می‌یابد.

استئوپروز که یک اختلال مهم در سنین پیری است، متأسفانه در حال حاضر به یک معضل عمده سلامت عمومی تبدیل شده است؛ بیشتر از ۸۰ درصد زنان دنیا و ایران در سنین بالاتر از ۵۰ سال به استئوپورز مبتلا هستند. مکمل یاری با کلسیم و ویتامین D شکستگی‌های استخوانی را در این سنین به میزان قابل توجهی کاهش داده است.

عواملی که خطر کمبود کلسیم را افزایش و جذب آنرا کاهش می‌دهند:

- ۱- فقر ویتامین D
 - ۲- سیگار کشیدن
 - ۳- سوء تغذیه
 - ۴- رژیم پر پروتئین که دفع ادراری کلسیم را افزایش می‌دهد.
 - ۵- غیر فعال بودن و وزن پایین‌تر از حد نرمال داشتن، ورزش نکردن باعث می‌شود توده استخوانی از دست برود.
 - ۶- مصرف بیشتر از اندازه نوشیدنیهای حاوی اسید فسفریک و کافئین مثل انواع نوشابه‌ها، چای و قهوه
- لذا توصیه می‌شود دریافت کلسیم کافی از منابع غذایی و یا مکمل کلسیم و دریافت ویتامین D کافی و اصلاح الگوی زندگی با انجام ورزشهای منظم روزانه صورت گیرد.

راهبردهای پیشگیری و درمان در افرادی که در معرض خطر کمبود کلسیم قرار دارند:

۱. دریافت کلسیم کافی از منابع غذایی با تأکید بر مصرف کافی گروه شیر و لبنیات
۲. مکمل کلسیم و دریافت ویتامین D کافی
۳. اصلاح الگوی زندگی انجام ورزشهای منظم روزانه توصیه می‌شود

¹ Bone Mass Density

کلسیم توصیه شده برای افرادی که در معرض خطر کمبود قرار دارند:

کلسیم کربنات، کلسیم گلوکونات و کلسیم سترات برای درمان و پیشگیری توصیه می‌شود. البته کلسیم لاکتات و فسفات هم از انواع دیگر مکمل‌های کلسیم است.

۱- از نوزادی تا ۶ ماهگی (۶-۰ ماهگی)، با توجه به دریافت کافی شیر (اعم از شیر مادر یا شیر خشک) مکمل یاری کلسیم برای این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

۲- برای اطفال ۱۲-۶ ماه، با توجه به دریافت کافی شیر (اعم از شیر مادر یا شیر خشک) مکمل یاری کلسیم برای این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

۳- برای کودکان ۲-۱ سال، با توجه به دریافت کافی شیر (اعم از شیر مادر یا شیر خشک) مکمل یاری کلسیم برای این گروه سنی توصیه نمی‌گردد.

برای شیرخواران تا ۲ سالگی در صورت مصرف شیر کافی، مکمل یاری کلسیم توصیه نمی‌شود و در صورت عدم مصرف شیر تصمیم‌گیری به عهده گروه مراقب سلامت است. ضمناً مصرف شیر مادر در هر صورت با جبران نیاز کلسیم بیشتری همراه است.

۴- برای کودکان ۳-۲ سال، دریافت روزانه ۷۰۰ میلی گرم کلسیم از مجموع مواد غذایی و مکمل دارویی پیشنهاد می‌گردد که ترجیحاً بهتر است این میزان از طریق مواد غذایی حاوی کلسیم تامین گردد، در صورت عدم تامین از طریق مواد غذایی تا سقف ۲۵۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل بصورت شربت کلسیم پیشنهاد می‌گردد.

۵- برای کودکان ۸-۴ سال، میزان نیاز روزانه کلسیم از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۰۰۰ میلی گرم می‌باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل پیشنهاد می‌گردد.

۶- برای گروه سنی ۱۳-۹ (زن و مرد) میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۳۰۰ میلی گرم در روز می‌باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل دارویی پیشنهاد می‌گردد.

۷- برای گروه سنی ۱۸-۱۴ سال (زن و مرد) میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل

۱۳۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل غذایی پیشنهاد می گردد.

۸- برای گروه سنی ۱۹-۳۰ سال (زن و مرد) میزان روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل دارویی پیشنهاد می گردد.

۹- برای گروه سنی ۳۱-۵۰ سال (زن و مرد) میزان روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل دارویی پیشنهاد می گردد.

۱۰- برای گروه سنی ۵۱-۷۰ سال (مرد) میزان روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل دارویی پیشنهاد می گردد.

۱۱- برای گروه سنی ۷۱-۵۱ سال (زن) میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۲۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز کلسیم بصورت مکمل پیشنهاد می گردد.

۱۲- برای گروه سنی بالای ۷۰ سال (زن و مرد) میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۲۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز از طریق مکمل پیشنهاد می گردد.

۱۳- برای مادران شیرده ۱۸-۱۴ سال میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۳۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز پیشنهاد می گردد.

۱۴- برای مادران شیرده ۵۰-۱۹ سال میزان نیاز روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل ۱۰۰۰ میلی گرم در روز می باشد که حداکثر ۵۰۰ میلی گرم در روز پیشنهاد می گردد.

حداکثر میزان توصیه شده روزانه از طریق مواد غذایی و مکمل:

- ۱- برای نوزادان ۶-۰ ماه، ۱۰۰۰ میلی گرم در روز
- ۲- برای اطفال ۱۲-۶ ماه، ۱۵۰۰ میلی گرم در روز
- ۳- برای کودکان ۳-۱ ساله، ۲۵۰۰ میلی گرم در روز
- ۴- برای کودکان ۸-۴ ساله ۲۵۰۰ میلی گرم در روز
- ۵- برای گروه سنی ۱۸-۹ سال (دختر و پسر)، ۳۰۰۰ میلی گرم در روز
- ۶- برای گروه سنی ۵۰-۱۹ سال (مرد و زن)، ۲۵۰۰ میلی گرم در روز
- ۷- برای گروه سنی ۷۰-۵۱ سال (مرد و زن)، ۲۰۰۰ میلی گرم در روز
- ۸- برای گروه سنی به علاوه ۷۰ سال (مرد و زن)، ۲۰۰۰ میلی گرم در روز
- ۹- برای خانم های باردار و شیرده ۱۸-۱۴ سال، ۳۰۰۰ میلی گرم در روز
- ۱۰- برای خانم های باردار و شیرده ۵۰-۱۹ سال، ۲۵۰۰ میلی گرم در روز

نکات قابل توجه:

۱- با توجه به دریافت مناسب نوزادان و اطفال تا سن ۲ سالگی به سبب نوع تغذیه از راه دهان (مصرف شیر)، مکمل یاری تا سن ۲ سالگی با کلسیم برای این گروه سنی پیشنهاد نمی گردد.

۲- اولویت تأمین کلسیم از طریق مواد غذایی می باشد، لذا کلیه پیشنهادهای انجام شده بشرط عدم تأمین از طریق مواد غذایی می باشد.

۳- حداکثر مکمل یاری برای سنین ۳-۲ سالگی، ۲۵۰ میلی گرم در روز می باشد که کارکنان محترم بهداشتی ضرورت دارد مابقی نیاز روزانه افراد را از طریق آموزش های لازم از طریق مواد غذایی برای فرد تأمین نمایند.

۴- در تمام گروه های سنی (بجز ۳-۲ سال) حداکثر میزان پیشنهادی برای تجویز مکمل ۵۰۰ میلی گرم در روز می باشد که کارکنان بهداشتی ضرورت دارد مابقی نیاز روزانه را از طریق آموزش های لازم از طریق مواد غذایی برای فرد تأمین نمایند.

میزان کلسیم موجود در بعضی از مواد غذایی

| ماده غذایی | یک واحد از ماده غذایی | میزان کلسیم موجود در یک واحد | تعداد واحدهای مورد نیاز تا معادل ۳۰۰ میلی گرم کلسیم جذب داشته باشیم |
|------------|-----------------------|------------------------------|---|
| شیر | ۱ لیوان | ۳۰۰ میلی گرم | ۱ |
| ماست | ۱ لیوان | ۳۰۰ میلی گرم | ۱ |
| پنیر | ۴۵ گرم | ۳۰۳ میلی گرم | ۱ |
| لوبیا چیتی | نصف فنجان پخته شده | ۴۵ میلی گرم | ۸/۱ |
| لوبیا قرمز | نصف فنجان پخته شده | ۴۱ میلی گرم | ۹/۷ |
| لوبیا سفید | نصف فنجان پخته شده | ۱۱۳ میلی گرم | ۳/۹ |
| کاهو | نصف فنجان پخته شده | ۶۱ میلی گرم | ۳/۲ |
| بروکلی | نصف فنجان پخته شده | ۳۵ میلی گرم | ۴/۵ |
| اسفناج | نصف فنجان پخته شده | ۱۱۵ میلی گرم | ۱۶/۳ |
| ریواس | نصف فنجان پخته شده | ۱۷۴ میلی گرم | ۹/۵ |

اقدامات درمانی

در شرایط زیر ضرورت انجام اقدامات درمانی برای بیماران پیدا می‌شود:

هیپو کلسیمی: در صورت وجود علائم کلینیکی و کلسیم سرم کمتر از ۲/۱ میلی مول در لیتر یا ۹ میلی گرم در دسی لیتر یا کلسیم یونیزه کمتر از ۱/۱ میلی مول در لیتر یا ۴/۵ میلی گرم در دسی لیتر باشد، هیپو کلسیمی ایجاد می‌شود.

اگر سطوح پروتئین‌های پلاسمایی بیمار نرمال نباشد در این مورد ارزیابی سطح کلسیم

۵- در صورت ضرورت تجویز مقادیر بالاتر از ۵۰۰ میلی گرم پیشنهاد می‌گردد، کلیه همکاران سطح اول اعم از پزشکان خانواده و عمومی، کارشناسان تغذیه و سایر کارشناسان و کارکنان بهداشتی فرد را به متخصص ذیربط معرفی تا از طریق بررسی تکمیلی و انجام آزمایشات ضروری نسبت به تصمیم متناسب با نیاز اقدام نماید.

۶- در صورت ضرورت تجویز مکمل بالای ۵۰۰ میلی گرم در روز برای افراد، پیشنهاد می‌گردد، که مکمل یاری در دوزهای تقسیم شده در ۲ نوبت و در ۲ زمان متفاوت صورت پذیرد.

۷- با توجه به اینکه عمده منبع غذایی حاوی کلسیم، گروه غذایی شیر و لبنیات می‌باشد به منظور پیشگیری از عوارض حاصل از چربی اشباع این گروه غذایی، پیشنهاد می‌گردد. در گروه نرمال جامعه از شیر و لبنیات با چربی کم یا متوسط استفاده گردد. حذف کامل چربی از این گروه از مواد غذایی پیشنهاد نمی‌گردد.

۸- در افرادی که میزان دریافت کلسیم از طریق مواد غذایی براساس جدول مندرج در این راهنمای بالینی و براساس میزان پیشنهادی ارائه شده، کافی بوده، نیازی به تجویز مکمل غذایی نمی‌باشد.

۹- ضرورت دارد تجویز کلسیم همراه با مکمل یاری ویتامین D مطابق راهنمای بالینی نوشته شده، همراه باشد.

۱۰- مصرف مکمل کلسیم ممکن است علائمی همچون علائم گوارشی مثل ایجاد نفخ، گاز و یبوست یا مخلوطی از این علائم را به همراه داشته باشد. کلسیم کربنات نسبت به سترات عوارض بیشتری دارد. لذا پیشنهاد می‌گردد، برای تخفیف علائم یک دوز قرص کلسیم را در طول روز تقسیم کرده یا آنرا همراه غذا و آب فراوان مصرف کنند.

۱۱- برای تجویز کلسیم به عنوان پیشگیری و مطابق با برنامه ملی مکمل یاری هیچگونه نیازی به انجام آزمایش و بررسی سطح خونی این مکمل نمی‌باشد.

یونیزه نسبت به کلسیم سرم از نظر کلینیکی صحیح تر و دقت بیشتری دارد.

هیپوکلسمی با سطح پایین هورمون پاراتورمون در هیپوپاراتیروئیدیسم ارثی یا اکتسابی و هیپومنیزیمی در ارتباط است.

هیپوکلسمی یک اختلال بیوشیمیایی تهدید کننده است که به میزان ۱۸ درصد در بیماران بستری و ۸۵ درصد در بخشهای مراقبت‌های ویژه شایع است.

بیشتر از ۵۰ درصد موارد علت اصلی هیپوکلسمی، فقر ویتامین D است.

هیپوکلسمی در مراحل اولیه کاملاً بدون علامت است. اگر روند آهسته‌ای داشته باشد بر طرف کردن آن توسط پزشکان ساده بوده ولی اگر بصورت حاد بروز پیدا کند علائم شدیدی دارد که نیاز به بستری شدن در بیمارستان جهت بهبود دارد.

غلظت کلسیم سرم در حالت نرمال ۲/۶-۲/۱ میلی مول در لیتر است که توسط هورمون پاراتیروئید و ویتامین D، در کلیه، استخوان و دستگاه گوارشی تنظیم می‌شود. هورمون پاراتیروئید جذب کلسیم در کلیه و آزاد سازی آن از استخوانها را تحریک می‌کند. هم چنین سنتز کلیوی او ۲۵ دی هیدروکسی ویتامین D (کلستریول) را از ۲۵ هیدروکسی ویتامین D افزایش می‌دهد. او ۲۵ دی هیدروکسی ویتامین D فعالترین فرم ویتامین D است و با اثر بر لوله گوارشی جذب کلسیم را افزایش می‌دهد.

تحریک پذیری عصبی - ماهیچه‌ای ناشی از هیپوکلسمی احتیاج به درمان دقیق و صحیح در بیمارستان و تزریق وریدی کلسیم دارد.

کلسیم گلوکونات فرم ارجح کلسیم برای تزریق است، زیرا کلسیم کلراید می‌تواند تحریک پذیری موضعی ایجاد کند. ۱ یا ۲ آمپول ۱۰ سی سی که حاوی ۱۰ درصد کلسیم گلوکونات باشد، باید در ۱۰۰-۵۰ سی سی دکستروز ۵ درصد رقیق شود و به آهستگی هر ۱۰ دقیقه تزریق شود. الکتروکارودیوگرام در هنگام تزریق پیشنهاد می‌شود، زیرا دیس آریتمی هنگام تزریق سریع می‌تواند رخ دهد و خطر ساز باشد. درمان تا زمان برطرف شدن علائم می‌تواند ادامه یابد.

این تخفیف علائم ممکن است موقتی باشد و تجویز مداوم محلول رقیق شده کلسیم برای پیشگیری از عود مجدد هیپوکلسمی پیشنهاد می‌شود. تزریق تعداد ۱۰ آمپول ۱۰ سی سی ۱۰ درصد کلسیم گلوکونات که در ۱ لیتر دکستروز ۵ درصد یا سالین ۰/۹ درصد رقیق گردیده، با سرعت تزریق ابتدایی ۵۰ سی سی در ساعت به منظور نگهداری سطح کلسیم در سطح پایینی نرمال پیشنهاد می‌شود. تزریق ۱۰ میلی لیتر به ازای وزن بدن از این محلول در طول ۴ تا ۶ ساعت سطح سرمی کلسیم ۰/۵-۰/۳ میلی مول در لیتر افزایش می‌دهد.

مکمل کلسیم از راه دهان (در صورت امکان برای بیمار) به طور همزمان پیشنهاد می‌گردد.

اگر هورمون پاراتیروئید کم باشد یا کارایی نداشته باشد تجویز کلستریول نیز به میزان ۱ میکرو گرم در روز پیشنهاد می‌گردد.

درمان کمبود ویتامین D بر اساس راهنمای بالینی تنظیم شده می‌باشد.

زمانی که سطح مطلوب و ثابت کلسیم بدست آمد، کنترل سطح سرمی کلسیم هر ۳ تا ۶ ماه پیشنهاد می‌گردد.

یکی از ریسک‌های طولانی مدت، ایجاد نفروکلستینوزیس در نتیجه هایپرکلسمی اوری می‌باشد. کلسیم ادراری باید سالانه ارزیابی شود و دوز بالای ویتامین D بر آن اساس تنظیم شود.

اساس راهنما

۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

اخیر مواردی از همه‌گیری مسمومیت با متانول گزارش شده است. البته با توجه به اینکه به عنوان حلال در محلول‌های چاپ و تکثیر، چسب‌ها، رنگ، جلادهنده‌ها و ثابت‌کننده‌ها مورد استفاده قرار می‌گیرد و بسیاری از این محصولات در منازل یافت می‌شود، همچنین وسیعاً بعنوان یک عامل ضدبخ در محلول‌های شیشه‌شوی اتومبیل، بعنوان افزودنی گازولین و بعنوان سوخت چراغ الکلی به کار می‌رود، مسمومیت‌های اتفاقی مخصوصاً در کودکان هم رخ می‌دهد. لذا آشنایی با اصول تشخیص و درمان آن اهمیت اساسی دارد.

تشخیص

شرح حال:

با توجه به وضعیت خاص کشور ما گرفتن شرح حال از بیمار و اطرافیان او روش تشخیصی مهمی بشمار می‌رود. در اغلب مواقع با گرفتن شرح حال و مشاهده الکل مصرف شده تشخیص مسمومیت داده می‌شود. در صورت تشخیص مسمومیت با متانول بیماریابی برای یافتن سریع سایر قربانیان از طریق خودشان و شناسایی منبع آلودگی بسیار مهم است.

تظاهرات بالینی:

علائم مسمومیت خالص با متانول معمولاً در عرض نیم تا چهار ساعت ایجاد می‌شود که بصورت تهوع، استفراغ، درد شکمی، سردرد، گیجی، خواب آلودگی و تضعیف دستگاه اعصاب مرکزی است. معمولاً بیماران در این مرحله به پزشک مراجعه نمی‌کنند.

پس از آن یک دوره نهفته^۱ وجود دارد که بسته به دوز متانول بلعیده شده تقریباً ۲۴-۶ ساعت، بطول می‌انجامد و متعاقب آن اسیدوز متابولیک جبران‌نشده ایجاد شده که باعث اختلال بیشتر کارکرد بینایی می‌شود که میتواند در دامنه‌ای از تاری دید و تغییرات میدان بینایی، فتوفوبی، اشکال در تطابق نور، دوبینی تا کوری کامل و به طور ناشایع نیستاگموس متغیر باشد.

^۱ latent phase

شماره

۱۰۱۰۶۲۱۰۹۲۱/رسم/۱۰۰

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

درمان مسمومیت با متانول

Treatment of Methanol Poisoning

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه طب اورژانس، داخلی، کودکان، روانپزشکان، پزشکی قانونی، سم شناسان و نیز مدیران و برنامه ریزان بخش سلامت و سایر کارکنان بهداشتی درمانی در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

شایع‌ترین علت مسمومیت با متانول در کشور مصرف مشروبات الکلی آلوده به متانول است. این مسئله در مورد مشروبات الکلی به ظاهر استاندارد که تحت عنوان ویسکی، ودکا، آبجو، شراب و... در بازارهای غیرقانونی به فروش می‌رسند نیز گزارش شده است. هم چنین آن چه در کشورمان به عنوان الکل صنعتی استفاده می‌شود ممکن است دارای مقادیر قابل توجهی متانول باشد. در مواردی مشاهده گردیده که شیشه‌های فروخته شده تحت عنوان الکل طبی هم حاوی مقادیر قابل توجهی متانول بوده‌اند. همه‌گیری مسمومیت با متانول ناشی از مصرف اتانول آلوده به متانول در نقاط مختلف جهان گزارش شده است. در کشور ما نیز در سال‌های

وجود تاری بینایی با وضعیت هوشیاری دست‌نخورده قویاً مطرح‌کننده تشخیص مسمومیت با متانول است.

مصرف همزمان اتانول با متانول به طور معمول شروع علائم را بیش از ۲۴ ساعت و گاه تا ۷۲ ساعت به تاخیر می‌اندازد، تابلویی که به کرات در کشور ما به علت آلودگی همزمان الکل دیده می‌شود.

وجود اسیدوز شدید متابولیک با شکاف آنیونی و اُسمولار افزایش یافته قویاً پیشنهادکننده مسمومیت با متانول یا اتیلن گلیکول است. شدت علائم بالینی و مرگ با شدت تضعیف اعصاب مرکزی و اسیدوز متابولیک همراهی بالایی دارد و ارتباط کمی با غلظت سرمی متانول نشان می‌دهد.

تشخیص آزمایشگاهی:

با توجه به کمبود امکانات تشخیصی در سراسر کشور انجام تستهای آزمایشگاهی خاص برای تشخیص مسمومیت متانول توصیه نمی‌شود. در صورت وجود امکانات لازم تعیین سطح سرمی متانول و اتانول، اندازه گیری گازهای خون شریانی (ABG) و اندازه گیری الکترولیت‌های مختلف و کامل ادرار، لیپاز، آمیلاز و کلسیم سرم می‌تواند کمک کننده باشد. اندازه گیری سطح سرمی متانول در ساعات اول مسمومیت ارزشمند است و پس از آن توصیه نشده و می‌تواند گمراه کننده باشد.

تشخیص افتراقی مهم بین مسمومیت با اتانول و متانول:

آنچه مهم است تشخیص سریع و صحیح است. از آنجایی که انجام آزمایش اورژانس تعیین سطوح سرمی الکل در اکثر نقاط کشور امکان پذیر نیست وجود وجوه افتراق بالینی مسمومیت متانول از اتانول از اهمیت خاصی برخوردار است:

زمان مراجعه و حال عمومی بیمار: جذب اتانول (الکل موجود در مشروبات الکلی) بسیار سریع صورت گرفته و اوج علائم آن در ۲-۱ ساعت اول به شکل مستی، برفروختگی، پرحرفی، علائم گوارشی و... است. در صورت مصرف مقادیر زیاد ممکن است با

کاهش سطح هوشیاری و ایست تنفسی همراه باشد. آن چه اهمیت دارد این است که با گذشت زمان وضعیت بیمار رو به بهبود می‌رود. این وضعیت در الکل‌های سمی و خصوصاً متانول دیده نمی‌شود. بیمار معمولاً دیر (و به طور شایع بعد از ۲۴ ساعت) مراجعه کرده و وضعیت بالینی بیمار هر ساعت بدتر می‌شود.

علائم مستی و وازودیلاتاسیون: افراد دچار مسمومیت با الکل‌های سمی علائم مستی بارزی را از خود نشان نداده و بعلت شوک همراه انتهای سرد و گاه لرز دارند.

بوی الکل: معمولاً در زمان مراجعه از دهان بیماران مسمومیت با اتانول بوی الکل استشمام می‌گردد. این وضعیت در مواجهه با بیماران دچار مسمومیت با الکل‌های سمی کم‌تر وجود دارد. مگر مصرف مختلط اتانول و متانول داشته باشد.

تظاهرات چشمی: بیماران دچار مسمومیت با اتانول معمولاً مردمک‌های میوتیک دارند و شکایتی از مشکلات بینایی نمی‌کنند، در صورتی که در مسمومیت با متانول مردمک‌ها میدریاتیک بوده و پاسخ به نور کند یا بدون پاسخ است.

تشنج و علائم دستگاه اعصاب مرکزی: یافته‌های عصبی خصوصاً تشنج از علائم شدت مسمومیت در الکل‌های سمی است.

وجود تاکی‌پنه و اسیدمی: اسیدمی از یافته‌های آزمایشگاهی خوب در افتراق الکل‌های سمی و غیر سمی است. پاسخ بدن به اسیدمی به شکل تاکی‌پنه و هیپرونتیلیاسیون است که در بالین تظاهر می‌کند. گرچه مسمومیت با اتانول نیز می‌تواند اسیدوز خفیفی ایجاد کند، ولی معمولاً این اسیدوز خفیف خود به خود و با اقدامات حمایتی معمول و با دفع و تجزیه اتانول رفع می‌گردد.

اندازه گیری سطوح سرمی الکل‌ها: شاید اهمیت آن در ساعات‌های اولیه مسمومیت بیشتر باشد اما عملاً با گذشت زمان از مسمومیت اهمیت خود را از دست داده و حتی می‌تواند گمراه کننده باشد. از آنجایی که متابولیت الکل‌های سمی عمدتاً مسئول عوارض آن هستند ممکن است در زمانی که بیمار به پزشک مراجعه کرده عملاً

سطح متانول در خون به میزان زیادی افت کرده و تمامی آن به متابولیت‌های سمی تبدیل شده باشد، لذا در عین حالی که بیمار دچار عوارض مسمومیت با الکل سمی است بررسی‌های آزمایشگاهی نمی‌تواند وجود متانول در سرم را نشان دهد. از طرفی نمونه‌گیری غیر صحیح که در آن از اتانول به عنوان ضد عفونی کننده پوست استفاده گردد می‌تواند منجر به بروز پاسخ‌های مثبت کاذب شود.

قند خون و الکترولیت‌ها: معمولاً در مسمومیت با اتانول هیپوگلیسمی و در مسمومیت با متانول هیپرگلیسمی وجود دارد. هم چنین بعلت اسیدوز، هیپرکالمی در مسمومیت با متانول دیده می‌شود در صورتی که از تظاهرات مسمومیت با اتانول ممکن است هیپوکالمی بعلت استفراغ زیاد می‌باشد. یافته‌های اشاره شده ثابت نبوده و بایستی در کنار سایر علائم بدن‌ها توجه نمود

اقدامات درمانی

- تثبیت وضعیت بیمار، مراقبت حمایتی و اصلاح عوارض تهدیدکننده حیات برای راه هوایی، تنفس و گردش خون در اولویت است.
- شایع‌ترین عوارض جدی مسمومیت با متانول عبارتند از اسیدوز متابولیک، ضایعات چشمی و اغماء. مدیریت درمان اولیه باید متمرکز بر پیشگیری از ایجاد این عوارض یا اصلاح آن‌ها باشد.
- در بیماران با کارکرد کلیوی طبیعی باید مایعات وریدی به حد کافی برای نگهداری برون‌ده ادراری مناسب تجویز شود و بیمار به دقت از نظر شناسایی زودرس نارسایی کلیوی احتمالی مورد ارزیابی قرار گیرد.
- تشنج نادر است؛ در صورت وقوع باید با مقادیر استاندارد دیازپام یا لورازپام درمان شود.
- برخی بیماران مسمومیت متانول اختلال وابستگی به الکل دارند، باید برای این بیماران ۱۰۰ میلی‌گرم تیامین داخل وریدی همراه با مولتی‌ویتامین تکمیلی تجویز شود.

- شستشوی معده: متانول سریعاً جذب می‌شود و حتی اگر تکنیک شستشوی معده موثر باشد فرصت اندکی برای پیشگیری از جذب وجود دارد.
- استفاده از اِپِکاک^۱ شربت القاکننده استفراغ - به علت افزایش خطر آسپیراسیون ممنوع است و عموماً در بهبود برآیندهای درمانی غیر موثر است.
- به علت عدم جذب متانول توسط ذغال فعال استفاده از آن نیز توصیه نمی‌شود

در موارد همه‌گیری توصیه گروه تدوین‌کننده راهنمای بالینی این است که با هرمیزان ظن بالینی به مسمومیت با متانول درمان آغاز شود.

* قابل توجه پزشکان خانواده یا پزشکان در عرصه‌های غیر بیمارستانی: در موارد شدید مسمومیت در بزرگسالان که در طی آن ممکن است مراقبت طبی چندین ساعت به تاخیر بیافتد، استفاده از تقریباً ۴ اونس دوز خوراکی محلول الکلی ۸۰ درجه قبل یا حین انتقال بیمار به بیمارستان یک گزینه مناسب می‌تواند باشد. (یا در حدود ۲ میلی - لیتر به ازای وزن بدن)

اندیکاسیون‌های استفاده از اتانول و فومپیزول:

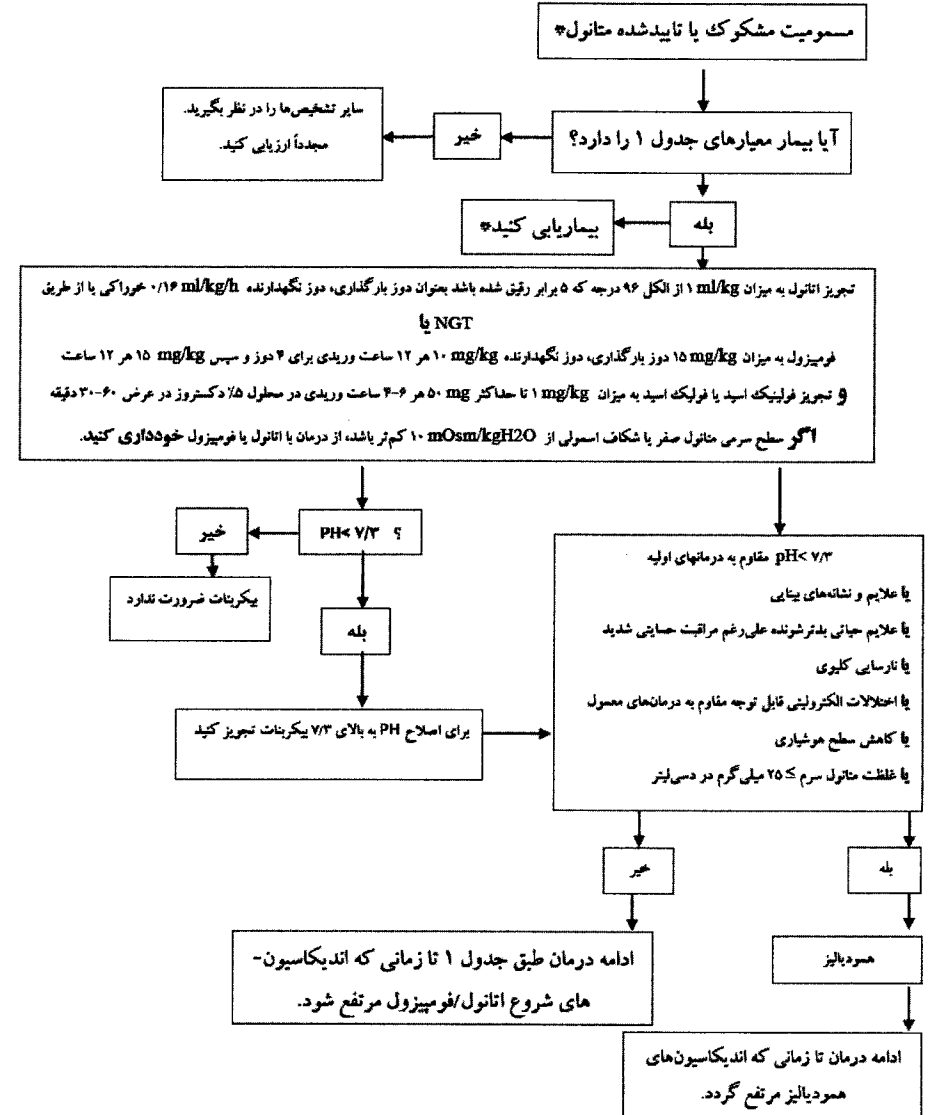
اتانول یا فومپیزول باید هر چه زودتر پس از بلع متانول تجویز شود تا بتواند از تولید فرمات پیشگیری نماید. اندیکاسیون‌های پیشنهادشده برای استفاده از فومپیزول و اتانول در جدول ۱ آورده شده است.

جدول ۱: اندیکاسیون‌های درمان مسمومیت متانول با اتانول یا فومپیزول

| معیار |
|--|
| تاریخچه مستند بلع مقادیر سمی متانول و شکاف اُسمولی بیش از ۱۰ mOsm/kgH ₂ O |
| یا غلظت مستندشده متانول < ۲۰ mg/dL |
| یا تاریخچه یا شک قوی بالینی به مسمومیت متانول و حداقل دو مورد از سه مورد زیر: |
| الف - pH < ۷/۳ شریانی |
| ب - < ۲۰ meq/L بیکربنات سرم مراجعه کرده باشد. |
| ج - شکاف اُسمولی بیش از ۱۰ mOsm/kgH ₂ O |

شواهد درباره میزانی از سطح سرمی متانول که باید در آن اتانول برای پیشگیری از عوارض چشمی به کار رود ناکافی است. توصیه‌های انجام‌شده بر اساس داده‌های محدود بالینی و اتفاق نظر جمعی است.

هیچ داده بالینی برای تایید ارجحیت فومپیزول بر اتانول در درمان مسمومیت متانول در اطفال و بزرگسالان وجود ندارد.



شواهد درباره میزانی از سطح سرمی متانول که باید در آن اتانول برای پیشگیری از عوارض چشمی به کار رود ناکافی است. توصیه‌های انجام‌شده بر اساس داده‌های محدود بالینی و اتفاق نظر جمعی است.

- ☞ عیب اولیه استفاده از فومپیزول قیمت بالا و تجربه بالینی محدود در استفاده از آن است، گرچه تجویز فومپیزول در مسمومیت متانول به دلایل متعدد می‌تواند بر اتانول ارجح باشد.
- ☞ تجویز فومپیزول آسان‌تر و طول اثر آن بیشتر است.
- ☞ تنظیم دوز اتانول پیچیده است و عوارض تجویز و فرمولاسیون در آن بیشتر است.
- ☞ فومپیزول اثر تضعیف‌کنندگی بر روی CNS ندارد و بنابراین با ارزیابی بیمارانی که سایر داروهای سرکوب‌کننده دستگاه اعصاب مرکزی استفاده کرده‌اند تداخل نمی‌کند.
- ☞ از دیدگاه پرستاری فومپیزول هر ۱۲ ساعت یک بار قابل تجویز است در حالی که اتانول نیاز به انفوزیون مداوم یا دوز خوراکی یک بار هر یک ساعت دارد. بنابراین تجویز فومپیزول نیاز به مراقبت حمایتی کمتری دارد.
- ☞ تجویز فومپیزول همچنین نیاز کمتری به اندازه‌گیری‌های آزمایشگاهی همزمان دارد.
- ☞ فومپیزول می‌تواند در مواردی که مصرف اتانول محدودیت دارد به کار رود.
- ☞ به علت خطر افزایش یافته هیپوگلیسمی متعاقب مصرف اتانول استفاده از فومپیزول در مقایسه با اتانول ارجح به نظر می‌رسد.
- ☞ بهتر است زنان باردار در ۳ ماهه اول بارداری اتانول مصرف نکنند.
- ☞ فومپیزول مراقبت بیمارانی را که سابقه سوءمصرف الکل دارند را پیچیده نمی‌سازد. این دارو وابستگی به الکل را تقویت نمی‌کند یا نوعی رضایت برای کسانی که در جایگاه‌های تأدیبی متانول را به عنوان ابزاری برای دریافت اتانول می‌بلعند، فراهم نمی‌نماید.
- ☞ فومپیزول کمتر از اتانول آسیب‌رسان است و این موضوع یک امتیاز بالقوه در درمان کودکان محسوب می‌گردد.

موارد ممنوعیت نسبی استفاده از اتانول و فومپیزول:

- ☞ اتانول باید در بیمارانی که داروهای تضعیف‌کننده دستگاه اعصاب مرکزی مصرف کرده‌اند با احتیاط تجویز گردد زیرا تجویز اتانول اثرات این داروها را افزایش می‌دهد.
- ☞ در صورتی که بیمار به صورت همزمان دی‌سولفیرام، مترونیدازول یا کلرپروپامید دریافت کرده باشد، متعاقب تجویز اتانول ممکن است گر گرفتگی یا هیپوتانسیون ایجاد شود.
- ☞ باید از تجویز اتانول در بیماران کبدی و تجویز خوراکی آن در بیماران دارای تاریخچه زخم گوارشی، روده‌ای اجتناب گردد.
- ☞ تجویز فومپیزول در کسانی که سابقه افزایش حساسیت به فومپیزول یا سایر ترکیبات پروازول دارند ممنوع است.
- ☞ در بیمارانی که متانول را همراه با اتانول مصرف کرده‌اند، دوز بارگذاری اتانول باید کاهش یابد.
- ☞ محلول‌های داخل وریدی ۱۰ درصد اتانول در حال حاضر در ایران در دسترس نیست. ولی با جایگزین کردن ۱۰۵ میلی‌لیتر از یک لیتر سرم دکستروز ۵٪ با اتانول ۹۵٪ می‌توان محلول ۱۰ درصد اتانول را تهیه نمود.
- ☞ اتانول داخل وریدی باید با پمپ انفوزیون شود و بیمار باید در بخش مراقبت‌های ویژه بستری شود تا امکان تحت نظر گرفتن نشانه‌های سرکوب CNS و سطح سرمی اتانول وجود داشته باشد.
- ☞ درمان با اتانول باید تا رسیدن غلظت سرمی متانول به کمتر از ۲۰ mg/dL، بهبود علائم بالینی و اصلاح pH شریانی ادامه یابد.

جدول ۲: دوزهای درمانی توصیه شده اتانول بر اساس مقادیر میانگین فارماکو کینتیک

| مقدار مطلق اتانول | حجم (محلول خوراکی ۴۳٪) | حجم (محلول وریدی ۱۰٪) | |
|-------------------|------------------------|-----------------------|--|
| ۶۰۰ mg/kg | ۱/۸ mL/kg | ۷/۶ mL/kg | دوز بارگذاری |
| ۶۶ mg/kg/h | ۰/۲ mL/kg/h | ۰/۸۳ mL/kg/h | دوز نگهدارنده استاندارد (غیر مصرف کننده اتانول) |
| ۱۵۴ mg/kg/h | ۰/۴۶ mL/kg/h | ۱/۹۶ mL/kg/h | دوز نگهدارنده استاندارد (سوء مصرف کننده اتانول) |
| ۱۶۹ mg/kg/h | ۰/۵ mL/kg/h | ۲/۱۳ mL/kg/h | دوز نگهدارنده حین دیالیز (غیر مصرف کننده اتانول) |
| ۲۵۷ mg/kg/h | ۰/۷۷ mL/kg/h | ۳/۲۶ mL/kg/h | دوز نگهدارنده حین دیالیز (سوء مصرف کننده اتانول) |

توجه قابل توجهی در سرعت دفع اتانول در میان افراد مختلف وجود دارد. بنابراین، این توصیه‌ها باید به عنوان اصول اولیه در نظر گرفته شوند. پایش دقیق غلظت سرمی اتانول به منظور دستیابی به میزان توصیه شده لازم است.

همودیالیز به صورت روتین برای اصلاح اسیدوز، دفع متابولیت‌های سمی، فرمات و کوتاه نمودن سیر بستری از طریق تسریع دفع متانول به کار رفته است.

تجویز اتانول نیاز به پایش هر ۲-۱ ساعت غلظت سرمی دارد تا زمانی که سطح سرمی آن به دامنه ۱۵۰-۱۰۰ mg/dL برسد. پس از آن که غلظت‌های سرمی اتانول به سطح پایه رسید، می‌توان فواصل اندازه‌گیری سطح سرمی اتانول را به هر ۴-۲ ساعت افزایش داد.

کودکان نیاز به پایش غلظت سطح سرمی گلوکز هم دارند.

دیالیز ادامه می‌یابد تا غلظت سرمی متانول غیر قابل اندازه‌گیری یا غلظت زیر ۱ mg/dL برسد و بهبود تعادل اسید-باز حاصل شود. وقتی غلظت متانول بالا باشد، دیالیز ۲۱-۱۸ ساعته می‌تواند برای رسیدن به این اهداف لازم باشد. ناهنجاری‌های چشمی می‌تواند به صورت گذرا یا دائم وجود داشته باشد و نباید به عنوان اندیکاسیونی برای تداوم دیالیز در نظر گرفته شوند.

توزیع مجدد متانول می‌تواند در عرض ۳۶ ساعت پس از قطع همودیالیز منجر به افزایش غلظت متانول تا ۲۰ mg/dL گردد و ممکن است تکرار همودیالیز لازم شود.

نحوه برخورد با همه‌گیری مسمومیت با متانول:

بر اساس تعریف، بروز بیش از سه مورد از مسمومیت با متانول در یک منطقه در فاصله زمانی ۲۴ ساعت مطرح کننده بروز همه‌گیری است.

بیماریابی فعال:

از آن جا که داده‌های کیفی نشان می‌دهد در اغلب موارد مسمومیت با متانول در بزرگسالان متعاقب مصرف گروهی اتانول آلوده رخ می‌دهد، برقراری رابطه درمانی مثبت، ایجاد اعتماد، آموزش و بیماریابی فعال از طریق بیمار، خانواده‌اش و همراهان توصیه می‌شود. آموزش ارزیابی شده در این مورد باید بر اهمیت حیاتی مراجعه به موقع و احتمال بدون علامت بودن علی‌رغم مسمومیت شدید در ۲۴ ساعت اول متمرکز باشد.

اطلاع‌رسانی عمومی:

در موارد همه‌گیری باید اطلاع‌رسانی و آموزش عمومی سریع در نظر گرفته شود. مرور تجربه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور در تامین پاسخ به بروز موارد همه‌گیری مسمومیت با متانول نشان می‌دهد تاخیر در اطلاع‌رسانی (بیش از ۲۴ ساعت) با افزایش قابل توجه موارد مرگ و ناتوانی همراه است. از آنجا که تشخیص به موقع بروز همه‌گیری و اطلاع‌رسانی از طریق رسانه‌های گروهی محلی با رعایت حساسیت‌ها نقش بسیار مهمی در کاهش موارد مرگ و میر و ناتوانی ناشی از آن دارد باید از کلیه پزشکان و پیراپزشکان خواسته شود که موارد مسمومیت با متانول را به ستاد هدایت دانشگاه اطلاع دهند. لازم است همچنین آموزش و هماهنگی لازم با کلیه مسئولین ستاد هدایت دانشگاه‌ها برای حساسیت نسبت به موارد گزارش شده مسمومیت با متانول بعمل آید.

مسئولیت اطلاع‌رسانی عمومی به موقع و درست متوجه مقامات مسئول در دانشگاه‌های علوم پزشکی حسب مورد می‌باشد.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۲۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع:

درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی جایگزین بوپرونورفین یا بوپرونورفین + نالوکسان

Opioid dependence treatment with agonist-antagonist (buprenorphine or buprenorphine +Naloxan)

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، روانپزشک یا پزشک و متخصص بیهوشی دوره دیده، روانشناس، مشاور، پرستار، بهیار، ماما، کاردان هوشبری و تکنسین اطاق عمل و فوریت های پزشکی، مددکار اجتماعی شاغل در مراکز درمان وابستگی به سوء مصرف مواد در بخش های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

معضل مصرف و وابستگی به مواد مخدر مشکلی پیچیده و چند وجهی است. علل مصرف مواد بسیار متنوع بوده و مربوط به عوامل متعدد اجتماعی، اقتصادی، بین فردی و فردی است و اغلب تشخیص علت اصلی آن دشوار است. حل این معضل نیز در بسیاری از مواقع مشکل تر از فهم علل و عوامل سبب ساز و تسهیل کننده آن است.

طبق جدول کنوانسیون مواد مخدر سال ۱۹۷۱ که در سال ۱۹۸۸ مورد بازبینی مجدد قرار گرفته است، بوپرنورفین جزء دسته سوم داروهای مخدر می‌باشد. یعنی تولید، تجارت و توزیع آن می‌بایست با مجوز و تحت کنترل بوده و تنها به مقاصد درمانی یا پژوهشی مورد استفاده قرار گیرد.

بوپرنورفین مشتق نیمه صناعی تبائین^۱ است، و تبائین یکی از آلکالوئیدهای فنانترن^۲ طبیعی، مشتق گیاه خشخاش بوده و در اپیوم هم وجود دارد. بوپرنورفین، آگونیست نسبی گیرنده^۳ مو^۳ و آنتاگونیست قوی گیرنده^۴ کاپا^۴ می‌باشد.

مطالعات نشان می‌دهد، بوپرنورفین با دوزهای متوسط متادون و LAAM^۵ در درمان نگهدارنده اپیوئید برابری می‌کند. از آنجا که بوپرنورفین در مقایسه با متادون سندرم ترک ملایم‌تری ایجاد می‌کند، برای ترک اپیوئید انتخاب بهتری است. تجویز بوپرنورفین صرف نظر از دوز آن میزان ولع برای مصرف مواد مخدر را در عرض ۴ هفته کاهش می‌دهد.

اقدامات تشخیصی

تشخیص بالینی

معیارهای تشخیصی وابستگی به مواد افیونی براساس طبقه‌بندی DSM-IV، وجود سه مورد(و بیشتر) از موارد زیر در یک دوره ۱۲ ماهه است:

- بروز علائم ترک در صورت عدم مصرف مواد(مانند آبریزش بینی، پا درد یا اسهال)، یا لزوم مصرف مواد برای اجتناب از بروز علائم ترک.
- تحمل، به معنای نیاز به افزایش تدریجی مقدار مصرف برای دستیابی به اثر دلخواه، یا

عدم برخورداری از اثر دلخواه در صورت ادامه مصرف مقدار قبلی.

- مصرف به میزان یا مدتی بیش از انتظار خود فرد.
- تمایل دائمی یا کوشش‌های ناموفق برای ترک یا کنترل مصرف.
- صرف زمان زیاد در فعالیت‌های لازم برای تهیه، مصرف یا بهبود آثار ناشی از ماده.
- قطع یا کاهش فعالیت‌های مهم شغلی، اجتماعی، و تفریحی به دلیل مصرف مواد.
- ادامه مصرف مواد علی‌رغم ایجاد مشکلات جسمی و روانی.

اقدامات درمانی

درمان با بوپرنورفین

- این درمان بیشتر برای بیماران وابسته به هروئین به خصوص در شیوه مصرف تزریقی مفید شناخته شده است.
- لازم است قبل از مصرف بوپرنورفین برای ۶ تا ۱۲ ساعت از مصرف مواد اپیوئیدی خودداری گردد.
- رضایت‌نامه کتبی برای شروع درمان اخذ گردد.

اندیکاسیون‌های درمان با بوپرنورفین

- (۱) تشخیص وابستگی به مواد افیونی مطابق با معیارهای DSM-IV-TR
- (۲) تمایل بیمار به درمان با بوپرنورفین
- (۳) عدم وجود موارد منع درمانی(مثل حساسیت به بوپرنورفین)

موارد احتیاط در درمان با بوپرنورفین

- بهتر است در بیماران حامله درمان با بوپرنورفین انجام نگیرد.
- در زنان شیرده، امنیت درمان با بوپرنورفین هنوز تایید نشده است، بنابراین بهتر است که مورد استفاده قرار نگیرد.

¹ thebaine

² phenanthrene

³ μ

⁴ κ

⁵ levo – alpha – acetyl - methadol

□ افراد زیر ۱۶ سال

□ در بیمارانی که بیماری روان پزشکی درمان نشده، همراه با علائم حاد دارند، بهتر است درمان با بوپرنورفین انجام نشود.

□ بیمارانی که همزمان، الکل، داروهای خواب آور و آرام بخش هایی مانند بنزودیازپین ها را مورد سوء مصرف قرار می دهند.

□ بیماران دارای سابقه ضربه اخیر به سر، بالا رفتن فشار درون جمجمه، آسم بارز یا بیماری با مشکل عمده تنفسی، کولیت اولسروز حاد یا بیماری کرون فعال، اسپاسم و مشکلات بارز مجاری کلیوی و کبدی.

□ بیماری که سابقه حساسیت به بوپرنورفین داشته است، مصرف بوپرنورفین **ممنوع** است.

□ سابقه حساسیت به نالوکسون نیز، از موارد منع مصرف داروی subuxone است.

موارد منع مصرف:

کسانی که به دارو حساسیت دارند، نباید آن را مورد استفاده قرار دهند. در افراد مسن، سابقه بیماری کبدی و ریوی، هیپوتیروئیدی، نارسایی غده آدرنال (بیماری آدیسون)، ضعف سیستم عصبی مرکزی یا کوما، هیپرتروفی غده پروستات یا تنگی پیشابراه، الکلیسم حاد، دلیریوم ترمنس^۱، باید با احتیاط مصرف شود.

نمونه علائم حساسیت عبارت هستند از:

راش، کهیر، خارش، برونکواسپاسم، شوک آنافیلاکتیک، و ادم آنژیونوروتیک.

روش های مختلف درمان با بوپرنورفین

✓ سم زدایی وابستگی به مواد افیونی

درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی جایگزین بوپرنورفین یا بوپرنورفین + نالوکسان ۱۷۹

✓ درمان نگهدارنده وابستگی به مواد افیونی (متادون داروی انتخابی درمان نگهدارنده است، اما در بیمارانی که از متادون نتیجه دلخواه نگرفته اند، یا با متادون دچار عوارض جانبی شدید یا غیر قابل کنترل شده اند، یا به متادون حساسیت دارند، بوپرنورفین داروی جایگزین است)

✓ تسکین درد: در مجموع بهتر است برای درمان درد از داروهای استاندارد استفاده شود. دوزهای لازم برای تسکین درد تقریباً ۵ تا ۱۰ برابر کمتر از دوز لازم برای درمان نگهدارنده است. نیز در درمان نگهدارنده، دوز به صورت دوز منفرد و در درمان درد به شکل دوزهای منقسم تجویز می گردد.

✓ باید توجه داشت که در بیماری که تحت درمان سم زدایی یا نگهدارنده با بوپرنورفین است، برای کاهش درد نباید بوپرنورفین او را افزایش داد، چون بوپرنورفین می تواند آگونیست های اپیوئید را از گیرنده هایش جدا کرده یا آن را بلاک کند و در نتیجه ایجاد علائم ترک کند. بنابراین می بایست از ضد دردهای غیر اپیوئیدی استفاده کرد.

✓ درمان بستری با بوپرنورفین

عوارض جانبی:

- ضعف تنفسی
- ضعف سیستم مرکزی عصبی
- وابستگی
- هپاتیت و مشکلات کبدی
- واکنش های آلرژیک

آزمایش های ادراری؛

بهتر است حداقل هفته ای یک بار بیمار را از نظر مصرف مواد مخدر مورد آزمایش قرار داد. معمول ترین راه، انجام تست ادراری مورفین است. در حال حاضر کیت های کاملی موجود است که مصرف انواع مواد مورد سوء مصرف را می سنجد.

^۱ delirium tremens

سایر آزمایش‌ها:

آزمایش عملکرد کبدی (LFT) باید در ابتدای درمان انجام شود، و پس از آن هر ۶ ماه یک بار در بیماران معمولی، و هر ۳ ماه یک بار در بیماران هیپاتیتی و مصرف کنندگان الکل انجام گیرد.

توصیه‌های لازم:

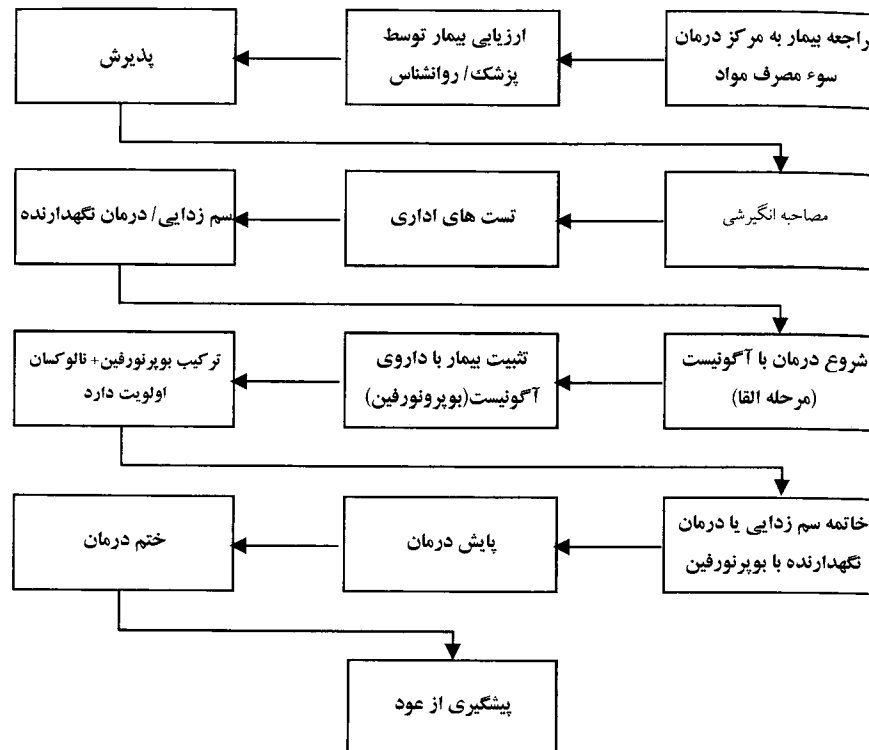
احتیاط در موارد:

- ☞ خطر بیش مصرف با بوپرنورفین
- ☞ به دلیل اثرات آگونیستی اپیوئید، قابلیت سوء مصرف وجود دارد، اضافه شدن نالوکسان به بوپرنورفین در فرم دارویی suboxone احتمال سوء مصرف و خروج غیرقانونی دارو از درمانگاه را کاهش می‌دهد.

در صورت موجود بودن، ترکیب نالوکسان - بوپرنورفین اولویت مصرف دارد و اکیداً توصیه می‌شود.

- ☞ هشدار به بیمار در شرایط بیماری‌های اورژانسی، پزشک درمانگر می‌بایست از مصرف بوپرنورفین توسط بیمار اطلاع حاصل کند.
- ☞ هشدار به بیمار به خطر جدی بیش مصرف، در صورت استفاده همزمان بنزودیازپین‌ها، داروهای ضد افسردگی، الکل و داروهای آرام‌بخش و خواب‌آور.
- ☞ به بیمار توضیح داده شود که تا زمانی که از عدم تأثیر بوپرنورفین بر عملکرد خود مطمئن نشده است، از رانندگی و کار با وسائل خطرناک خودداری کند
- ☞ توضیح به بیمار در رابطه با احتمال افت ارتوستاتیک فشار خون
- ☞ توجه به اندیکاسیون‌های شروع درمان با بوپرنورفین

فلوچارت ارائه خدمات در مرکز درمان سوء مصرف مواد با بوپرنورفین:



اقدامات پیگیری

- پیگیری مراجعات بیمار
- پیگیری مسائل و مشکلات خانوادگی و شغلی بیمار در فرایند مددکاری بیماران
- بررسی وضعیت مالی بیمار و در صورت امکان رایگان نمودن هزینه برای بیماران نیازمند در فرایند مددکاری بیماران
- پیشگیری از عود با درمان‌های دارویی و مشاوره‌های تخصصی

ماده

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۳۰۱

رئیس تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

رئیس بازنگری

عنوان

درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی تنتور اپیوم

**Opiod dependence treatment with natural agonist
(opium tincture)**

بزرگ هدف

پزشکان خانواده، عمومی، روانپزشک یا پزشک دوره دیده، روانشناس، مشاور، پرستار، بهیار، ماما، کاردان هوشبری و تکنسین اطاق عمل و فوریت‌های پزشکی، مددکار اجتماعی شاغل در مراکز درمان وابستگی به سوء مصرف مواد در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

درمان نگهدارنده، یعنی جایگزین نمودن مصرف مواد مخدر غیر مجاز مانند هروئین و تریاک با داروهای دارای خواص مشابه، طی سه دهه اخیر بصورت یکی از سنگ بناهای عمده درمان اعتیاد درآمده است. در این روش، دارویی که دارای خواص معین افیونی است بصورت کنترل شده به معتادان عرضه می‌گردد و بیماران بجای مصرف مواد مخدر غیر مجاز به مصرف این مواد می‌پردازند. هدف اصلی کم کردن خطر اعتیاد برای فرد و جامعه است. بدیهی است روش اعتیاد مثل تزریقی، خوراکی، استنشاقی و یا نوع ماده مخدر از درجات متفاوتی برای

ویژگیات تشخیصی

تشخیص بالینی

معیارهای تشخیصی وابستگی به مواد افیونی طبق طبقه‌بندی DSM-IV، وجود سه مورد(و بیشتر) از موارد زیر در یک دوره ۱۲ ماهه است:

- بروز علائم ترک در صورت عدم مصرف مواد(مانند آبریزش بینی، پا درد یا اسهال)، یا لزوم مصرف مواد برای اجتناب از بروز علائم ترک.
- تحمل، به معنای نیاز به افزایش تدریجی مقدار مصرف برای دستیابی به اثر دلخواه، یا عدم برخورداری از اثر دلخواه در صورت ادامه مصرف مقدار قبلی.
- مصرف به میزان یا مدتی بیش از انتظار خود فرد.
- تمایل دائمی یا کوشش‌های ناموفق برای ترک یا کنترل مصرف.
- صرف زمان زیاد در فعالیت‌های لازم برای تهیه، مصرف یا بهبود آثار ناشی از ماده.
- قطع یا کاهش فعالیت‌های مهم شغلی، اجتماعی، و تفریحی به دلیل مصرف مواد.
- ادامه مصرف مواد علی‌رغم ایجاد مشکلات جسمی و روانی.

عوارض درمانی

یکی از روش‌های درمانی جایگزین استفاده از تنتور اپیوم یا اصطلاحاً شربت تریاک می‌باشد که در دو حالت ۱ و ۲ درصد عرضه می‌گردد و در واقع عصاره الکلی (۲۰ درصد) تریاک است. این درمان بیشتر برای بیماران وابسته به هروئین به خصوص در شیوه مصرف تزریقی مفید است. نکته مثبت این روش درمانی ترقیق تدریجی ماده اپیوئیدی است که با کنترل گروه معالج به نتیجه می‌رسد.

زیان‌رسانی به بیمار معتاد و یا جامعه برخوردار هستند. هدف این راهنما معرفی داروهای جایگزین و کنترل شده برای کاهش خطر در اعتیاد می‌باشد.

از جمله داروهائی که بعنوان درمان نگهدارنده از اقبال زیادی برخوردار شده‌اند می‌توان از متادون (Methadone)، بوپرنورفین (Buprenorphine)، بوپرنورفین + نالوکسان (Suboxone)، ال‌ای‌ام (LAAM)، سولفات مورفین و تنتور اپیوم نام برد. ویژگی‌های خاصی در ترکیبات فوق وجود دارد که آنها را کاندیدای مناسبی برای درمان نگهدارنده ساخته است. در این باره می‌توان به وجوه مشترک زیر اشاره کرد:

۱. خوراکی هستند یعنی نیازی به تزریق ندارند.
۲. خالص بوده و عاری از ترکیبات فرعی با خواص نامشخص هستند.
۳. طول اثر دراز مدت داشته لذا دفعات مصرف آنها کمتر است.
۴. جذب و دفع دقیق‌تر و مشخص‌تری در مقایسه با هروئین و تریاک دارند، لذا تجویز راحت‌تر بوده و احتمال مسمومیت کمتر است.
۵. در بعضی از این ترکیب‌ها احتمال سوء مصرف به دلیل وجود نالوکسان کمتر می‌شود.

از طرفی از آنجائی که این داروها بصورت کنترل شده و تحت نظر در مراکز تعریف شده عرضه می‌گردند از تماس بیماران با شبکه قاچاق کاسته و عوارض اجتماعی، قضائی و اقتصادی وابستگی به مواد مخدر می‌کاهد. جایگزین نمودن مصرف مواد افیونی با ترکیبات دارویی باعث کاهش سود آوری عرضه مواد مخدر شده و از توسعه شبکه‌های عرضه و قاچاق نیز می‌کاهد. **این ترکیبات دارویی در برنامه‌های موفق با یارانه بالا و به قیمت اندک عرضه می‌گردند** لذا معتادان برای تامین نیاز خود به مواد مخدر مجبور به فعالیت‌های ضد اجتماعی جهت کسب درآمد نبوده و از عوارض اعتیاد کاسته می‌شود.

موارد مصرف و عدم مصرف قطعی

۱- رضایت داوطلبانه و آگاهانه بیمار

۲- وابستگی به مواد افیونی

۳- وابستگی به مواد افیونی سنگین (hardcore)

وابستگی به مواد افیونی چون کدین، دیفنوکسیلات، اکسی کدن، هیدروکدن، دی هیدروکدین (DHC) بوپرنورفین زیر زبانی (غیر تزریقی) و ترامادول مجاز به استفاده از نتور نیستند.

۴- بیمارانی که دارای اختلالات شدید روانپزشکی فعال و مهار نشده (پسیکوز، بیمار دوقطبی، بیماری خلقی شدید، افکار خودکشی و دیگرکشی، دمانس، اختلالات روانی با منشا ارگانیک، عقب ماندگی ذهنی و اتیسم) هستند، مجاز به استفاده از نتور نیستند. بویژه باید دقت شود که بیماران از نظر روانی و شناختی آگاه و هوشیار و سالم بوده و قادر به تائید رضایت نامه کتبی باشند.

۵- بیمارانی که دارای افکار خودکشی هستند یا درمانگر اقدام به خودکشی را محتمل می داند، مجاز به استفاده از نتور نیستند.

۶- بیمارانی که دچار بیماری های عمده و فعال غیر روانی مانند بیماری پیشرفته کبدی، قلبی، ریوی، کلیوی، انواع بیماری های نئوپلاسمیک، بیماری های فعال اتوایمیون هستند، مجاز به استفاده از نتور نیستند.

۷- ابتلا به عفونت HIV یا هپاتیت C به خودی خود مانع استفاده از نتور نیست اما وجود بیماری پیشرفته کبدی به گونه ای که متابولسیم نتور و الکل موجود در آن بر کبد اثر گذارد جزء موارد منع مصرف است. در غیر اینصورت درمانگر با قضاوت بالینی خود مجاز به گزینش بیماران برای درمان با نتور خواهد بود.

۸- زنان باردار نباید در درمان با نتور اپیوم قرار گیرند.

موارد مصرف و عدم مصرف نسبی

مابقی شرایط برای پذیرش بیماران جنبه نسبی داشته و براساس صلاح دید پزشک معالج و وضعیت بیمار تعیین می گردد. در این زمینه راهکارها و توصیه های زیر کمک کننده هستند:

۱- بیمارانی که از سایر درمانهای اعتیاد پاسخ مطلوب نگرفته و کماکان به مصرف مواد ادامه می دهند کاندیدهای مناسبی جهت درمان با نتور اپیوم هستند. در این باره می توان به موارد زیر اشاره کرد:

- بیمار بیش از ۲ بار اقدام به سم زدایی کرده اما هیچگاه به پاکی نرسیده است.
- چنانکه بیماری بیش از ۲ بار اقدام به سم زدایی کرده ولی پاسخ مطلوب (دوره پرهیز بیش از ۳ ماه) حاصل نشده باشد.
- بیمارانی که سم زدایی موفق دارند اما متعاقب سم زدایی بجای بهبودی بسوی تشدید علائم و افت روانی اجتماعی حرکت می کنند.
- بیمارانی که از سندروم محرومیت طول کشنده *protracted withdrawal syndrome* رنج می برند. بدین معنا که بعد از سم زدایی و پرهیز بیش از یک ماه کماکان از علائم ترک، کاهش انرژی، احساس خستگی مفرط، اختلال در خواب، وسوسه شدید، بی حوصلگی، ضعف و بی اشتها رنج می برند.
- بیمارانی که بواسطه تجارب قبلی، نگرش منفی به روش های پرهیز مدار داشته و از آن گریزانند.
- بیمارانی که انگیزه پایین برای پرهیز دارند.
- بیمارانی که عودهای قبلی آنان با عوارض شدیدی چون افسردگی و افکار خودکشی، خود زنی و پرخاشگری شدید، مسمومیت، مصرف ناگهانی و افراطی مواد مخدر همراه بوده و بیم تکرار اینگونه عوارض در صورت شکست مجدد سم زدایی می رود.

- بیمارانی که در درمان نگهدارنده با متادون یا بورپرنورفین موفق نبوده‌اند و از آن خارج شده یا با وجود ارائه درمان نگهدارنده با کیفیت مطلوب با یکی از دو ماده مذکور کماکان به مصرف ادامه می‌دهند برای درمان با تتنور مناسب هستند.
- بیمارانی که در روش‌های اجتماع محور و یا جلسات خودیاری چون معتادان گمنام شرکت کرده اما بهبودی نداشته‌اند.

۲- بیمارانی که مصرف کننده سنگین مواد افیونی بویژه کراک و هروئین تزریقی هستند ولی انگیزه‌ای برای درمان و توقف مصرف ماده افیونی غیر مجاز خود ندارند مانند مصرف کنندگان خیابانی که اکثراً علاقمند به سم‌زدایی نبوده و در صورت عرضه درمان نگهدارنده نیز با غیبت‌های مکرر و مصرف توأم مواد مخدر از ادامه درمان بصورت موثر سرباز می‌زنند. اصولاً انگیزه خود را بر دوری جستن از مواد پایین تلقی کرده و از شبکه حمایتی قوی نیز برخوردار نیستند. انگیزه ورود به برنامه تتنور اپیوم در این بیماران ممکن است صرفاً عدم توان پرداخت هزینه ماده مخدر غیر مجاز یا ترس از عواقب قانونی باشد. با این وجود، ورود اینگونه بیماران با نیت کاهش آسیب و علاقمند سازی به استمرار درمان بلامانع است.

۳- بیمارانی که مصرف کننده شیره و تریاک هستند و قصد جدا شدن کامل از مواد افیونی را دارند ولی مصرف خود را سنگین‌تر از آن ذکر می‌کنند که قادر به جدا شدن یک باره از آن باشند. چنین بیمارانی معمولاً سابقه مصرف دراز مدت شیره و تریاک و گاهی با مقادیر بسیار زیاد را دارند اما سابقه مصرف موادی چون هروئین و کراک را نمی‌دهند و از نظر کارکرد اجتماعی و فردی در وضع نسبتاً مطلوبی در مقایسه با سایر معتادان قرار دارند. در برخی ممکن است مصرف تریاک محدود به مقادیر کم و در حد ۲-۳ گرم در روز باشد. با اینحال چنین بیمارانی ذکر می‌کنند که قادر به جدا شدن از مصرف ولو اندک خود نبوده و قطع مصرف با عود همراه است. چنین بیمارانی از شربت تریاک بویژه مدل قطع تدریجی استقبال کرده و پاسخ مطلوب نیز می‌گیرند.

۴- بیمارانی که اصولاً علاقه یا باور قوی به سم‌زدایی بسیار تدریجی (در حد ۶-۱۲ ماه) دارند. این بیماران مواردی هستند که معمولاً خود از طریق قطع آهسته و تدریجی (tapering)

ماده مخدر مصرفی خود به‌ویژه تریاک یا شیره سعی در رسیدن به پرهیز دارند و باور قوی فرهنگی یا خانوادگی دارند که راه درمان آن‌ها، جدا شدن تدریجی از مواد مخدر است. بسیاری شخصاً یا در اطرافیان خود از روش تهیه شربت سوخته تریاک و رقیق کردن تدریجی آن پاسخ مناسب دیده یا به آن اعتقاد دارند. تجربه نشان داده که اینگونه بیماران در برنامه‌های کاهش بسیار تدریجی متادون یا MTT معمولاً موفق نبوده و قادر به جدا شدن از متادون نیستند لذا تتنور می‌تواند جایگزین مناسبی برای این بیماران باشد.

۵- بیمارانی که تجربه سایر درمان‌های رایج از جمله سم‌زدایی، NA و سایر گروه‌های خود-یاری، درمان نگهدارنده را ندارند و مراجعه آنها اولین اقدام درمانی بعد از ابتلاء به اعتیاد است بهتر است به درمان‌های رایج ارجاع شوند هر چند چنین دستوری مطلق نبوده و برخی بیماران به ویژه مانند موارد ۳ یا ۴ گاهی کاندیداهای موفق و مطلوبی برای درمان تتنور هستند.

۶- بیمارانی که سوءمصرف مواد مخدر غیر افیونی مانند سوءمصرف شیشه، حشیش، اکستازی و در کنار وابستگی به مواد افیونی دارند، جزء موارد بحث انگیز درمان هستند. پژوهش‌ها فعلاً از آن حکایت دارند که سوءمصرف چند ماده علاوه بر مواد افیونی باعث کاهش اثربخشی و موفقیت درمان با تتنور اپیوم می‌گردد. اما از طرفی این کاهش موفقیت درباره سایر درمان‌های پرهیز مدار و نگهدارنده نیز صادق است. در چنین مواردی با توجه به اینکه شواهد قاطع در چنین مواردی له یا علیه درمان با تتنور اپیوم برای اینگونه بیماران وجود ندارد و تجارب فعلی نیز کافی نیستند لذا توصیه می‌شود درمانگر طی بررسی و مشاوره با بیمار و بهره‌گیری از تجربه خود اقدام به تصمیم‌گیری نماید. در چنین مواردی احتمال مسخومیت و عوارض داخلی-جسمی (بعنوان مثال در مصرف کنندگان همزمان الکل و مواد افیونی) بیماران باید همواره مد نظر باشد. با وجودی که مصرف کنندگان چند ماده‌ای در اکثر درمان‌ها موارد مشکل‌سازتر را تشکیل می‌دهند اما از آنجائی که امکان بهره‌بردن آنها از درمان‌های جدید مانند درمان با شربت اپیوم نیز محتمل است، نباید به صرف مصرف چند ماده بیماران را از درمان با تتنور محروم کرد.

۷- بیمارانی که راضی یا قادر به رعایت ضوابط درمان با شربت تتنور (از جمله مراجعه به

مرکز درمانی جهت دریافت سهمیه، پرداخت حق الزحمه و ...) نیستند طبعاً بهتر است وارد درمان نگردند.

الگوهای درمانی به کمک شربت تنتور اپیوم:

- الگوی درمان نگهدارنده با هدف اولیه کاهش آسیب
- الگوی کاهش تدریجی شربت تنتور با هدف قطع کامل و رسیدن به پرهیز
- الگوی مرکب

روش تعبیه الگوهای درمانی دارویی

۱. مرحله القاء
۲. مرحله ثبات اولیه یا زودرس
۳. مرحله کاهش تدریجی
۴. مرحله جدا شدن از درمان نگهدارنده

اقدامات پیگیری

در خلال و علاوه بر ارزیابی‌های ماهانه، لازم است پزشک معالج بر اساس جدول زیر بیمار را ویزیت کرده و همچنین آزمایش‌های ادرار از نظر مصرف مواد غیر افیونی بعمل آورد.

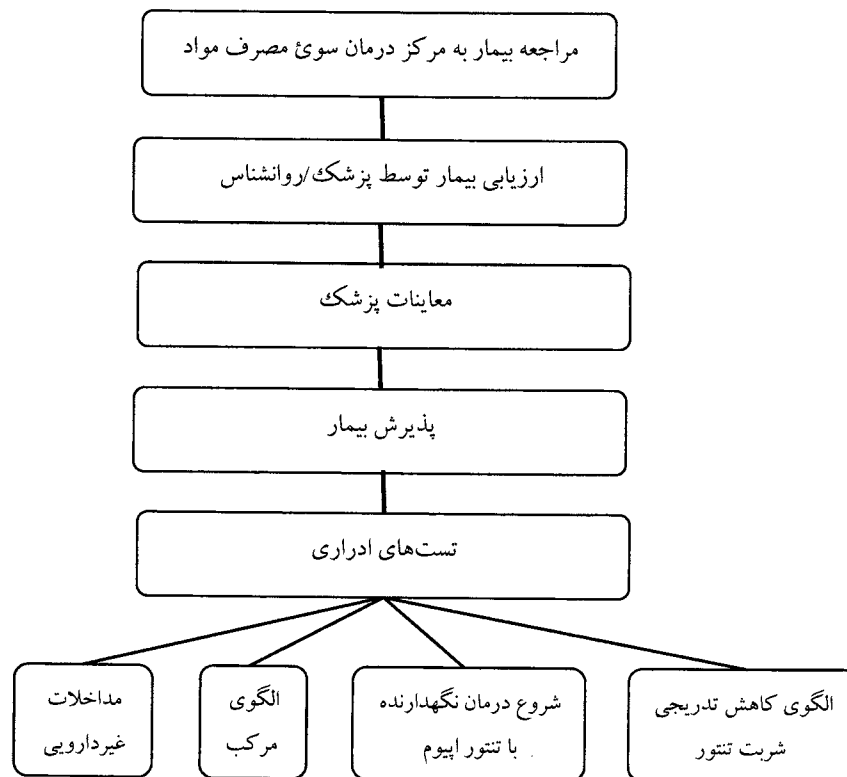
| اقدام لازم | هفته اول | هفته ۲ | هفته ۳ تا ۸ (ماه ۲) | ماه ۳ به بعد |
|---|-----------|---------------|---------------------|-----------------|
| ویزیت | هر روز | هفته‌ای ۲ بار | هفته‌ای ۱ بار | هر ۲ هفته یکبار |
| آزمایش ادرار از نظر متامفتامین و بنزودیازپین‌ها | بدو درمان | هفته‌ای ۱ بار | هر ۲ هفته یکبار | هر ۲ هفته یکبار |

توجه به نکات زیر از نشانه‌های پیگیری موثر و کمک به بیمار می‌باشد:

- پیگیری مراجعات بیمار
- پیگیری مسائل و مشکلات خانوادگی و شغلی بیمار در فرایند مددکاری بیماران
- بررسی وضعیت مالی بیمار و در صورت امکان رایگان نمودن هزینه برای بیماران نیازمند در فرایند مددکاری بیماران
- پیشگیری از عود با درمان‌های دارویی و مشاوره‌های تخصصی

فلوچارت ارائه خدمات در مرکز درمان سوء مصرف مواد

با شربت تنتور اپیوم:



استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۴۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

درمان وابستگی به مواد افیونی با داروی جایگزین متادون

**Opioid dependence Treatment with Agonist
(methadone)**

مقدمه

پزشکان خانواده، عمومی، روانپزشک، پزشک یا متخصص بیهوشی دوره دیده، روانشناس، مشاور، پرستار، بهیار، ماما، کاردان هوشبری و تکنسین اطاق عمل و فوریت های پزشکی، مددکار اجتماعی شاغل در مراکز درمان وابستگی به سوء مصرف مواد در بخش های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

سبب

معضل مصرف و وابستگی به مواد مخدر مشکلی پیچیده و چند وجهی است. براساس آخرین آمار تعداد معتادین (نه مصرف کنندگان مواد مخدر) ۲/۶۵ درصد جامعه بالغ (۶۴-۱۵ سال) ایرانی است که معادل ۱/۵ میلیون نفر می باشد. اضافه کردن مصرف کنندگان غیردائم و کسانی که به علل درمانی دارو مصرف می کنند این جمعیت را به بیش از ۲ میلیون نفر بالغ خواهد کرد.

علل مصرف مواد بسیار متنوع بوده و مربوط به عوامل متعدد اجتماعی، اقتصادی، بین فردی و

فردی است و اغلب تشخیص علت اصلی آن دشوار است. حل این معضل نیز در بسیاری از مواقع مشکل‌تر از فهم علل و عوامل سبب‌ساز و تسهیل‌کننده آن است. **هدف اصلی کم کردن خطر اعتیاد برای فرد و جامعه است.** بدیهی است روش اعتیاد مثل تزریقی، خوراکی، استنشاقی و یا نوع ماده مخدر از درجات متفاوتی برای زیان‌رسانی به بیمار معتاد و یا جامعه برخوردار هستند.

از سال ۱۳۸۰ به این سو و با شروع برخوردهای فعالانه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با امر درمان اعتیاد و خصوصاً توجه ویژه به **سیاست کاهش آسیب** که تحت تأثیر گسترش روزافزون آلودگی به ویروس نقص ایمنی انسانی و بیماری ایدز در میان معتادان تزریقی در سالهای اخیر بوده است، تدوین پروتکل درمان نگهدارنده با متادون و اجرای آن در مراکز درمان سوء مصرف مواد از موثرترین مداخلات انجام شده در راستای کاهش آسیب اعتیاد بوده است.

اقدامات تشخیصی

تشخیص بالینی

معیارهای تشخیصی وابستگی به مواد افیونی طبق طبقه‌بندی DSM-IV، وجود سه مورد(و بیشتر) از موارد زیر در یک دوره ۱۲ ماهه است:

- بروز علائم ترک در صورت عدم مصرف مواد(مانند آبریزش بینی، پا درد یا اسهال)، یا لزوم مصرف مواد برای اجتناب از بروز علائم ترک.
- تحمل، به معنای نیاز به افزایش تدریجی مقدار مصرف برای دستیابی به اثر دلخواه، یا عدم برخوردارگی از اثر دلخواه در صورت ادامه مصرف مقدار قبلی.
- مصرف به میزان یا مدتی بیش از انتظار خود فرد.
- تمایل دائمی یا کوشش‌های ناموفق برای ترک یا کنترل مصرف.
- صرف زمان زیاد در فعالیت‌های لازم برای تهیه، مصرف یا بهبود آثار ناشی از ماده.

- قطع یا کاهش فعالیت‌های مهم شغلی، اجتماعی، و تفریحی به دلیل مصرف مواد.
- ادامه مصرف مواد علی‌رغم ایجاد مشکلات جسمی و روانی.

استعلام از خانواده و یا دوستان و اطرافیان بیمار در تشخیص عارضه کمک‌کننده است. اما در صورت عدم رضایت بیمار برای اطلاع خانواده یا اطرافیان استعلام تایید تشخیص از آنها نباید انجام شود.

تشخیص آزمایشگاهی:

یافتن مواد مخدر در ادرار یکی از راههای معمول در تشخیص آزمایشگاهی است که در آزمایشگاههای اختصاصی و مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید انجام شود.

در جریان درمان، مواردی از آزمایش ادرار مثبت بصورت جسته و گریخته مشاهده می‌شود. این موارد ممکن است ناشی از مصرف مواد افیونی نسخه‌ای مانند کدین یا ناشی از مثبت کاذب تست‌های ادرار باشد. در عده‌ای نیز صرفاً مصرف ماده مخدر توسط بیمار به انگیزه‌های گوناگون است. بهتر است هنگام برخورد با اینگونه موارد از افزایش دوز خودداری کرده و تنها در صورت تکرار آن و مسجل شدن مصرف مواد مخدر در بیمار، دوز بیمار افزوده گردد. در هر حال قضاوت درمانگر در چنین حالاتی بسیار رهگشاست.

تشخیص اعتیاد در فرد رفتاری بوده و استناد به تست اولیه ادراری مثبت کافی نمی‌باشد.

درمان با متادون

این درمان بیشتر برای بیماران وابسته به هروئین به خصوص در شیوه مصرف تزریقی مفید شناخته شده است. زیرا علاوه بر درمان دارویی به عنوان درمان نگه‌دارنده موجب کاهش آسیب در بیمار و جامعه می‌گردد.

معیارهای ورود به درمان نگهدارنده با متادون (MMT)^۱:

با توجه به محدودیت تولید و عرضه متادون در کشور از یک سو و نقش کلیدی درمان نگهدارنده در برنامه‌های کاهش آسیب از سوی دیگر، فعلاً تنها بیمارانی وارد درمان نگهدارنده با متادون می‌شوند که واجد یکی از شرایط زیر باشند:

(۱) وابستگی به مواد افیونی بر اساس معیارهای DSM IV

(۲) وجود یکی از حالات زیر:

مصرف تزریقی

مصرف هروئین

مصرف کراک/ کریستال (فرم خالص هروئین)

مصرف تریاک/شیره در صورت وجود سابقه حداقل سه بار عود پس از درمان

یا حداقل ۱۰ سال سابقه مصرف مواد

بیماران زن

بیماران دارای سابقه زندان

بیماران HIV مثبت

(۳) سن بالای ۱۸ سال

(بهتر است اشخاص زیر ۱۸ سال در درمان نگهدارنده وارد نشوند. با اینحال این شرط مطلق نبوده و در صورتیکه درمان‌های پرهیز مدار برای آنها میسر یا موفق نباشد با رضایت قیم می‌توانند از درمان نگهدارنده بهره‌مند شوند). درمان نگهدارنده در افراد زیر ۱۸ سال مطابق با پروتکل درمان سوء مصرف مواد در نوجوانان خواهد بود.

(۴) امضای فرم تعهدنامه درمان

در درمان نگهدارنده مقدار دارو به تدریج افزایش داده می‌شود تا جایی که علائم ترک مشهود نباشند و ولع مصرف مواد غیرقانونی نیز به واسطه مصرف متادون به حداقل ممکن برسد.

درمان نگهدارنده به مدت طولانی برای حداقل چندین ماه و معمولاً بیش از یک سال و گاهی مادام‌العمر انجام می‌شود.

در کسانی که واقعاً به درمان نگهدارنده نیاز داشته باشند در صورت قطع این درمان اغلب پس از مدت بسیار کوتاهی عود اتفاق می‌افتد و بیمار به مصرف مجدد مواد غیر قانونی روی خواهد آورد. بنابراین در صورت ختم درمان در این افراد حفظ ارتباط با مرکز درمانی برای پیگیری‌های بعدی و احیاناً شروع مجدد درمان ضروری است.

مزایای مصرف متادون:

- مصرف مواد غیرقانونی را کاهش می‌دهد.
- زندگی بیمار را ثبات می‌بخشد.
- مصرف خودسرانه داروها را کاهش می‌دهد.
- از ارتکاب اعمال غیرقانونی می‌کاهد.
- رفتارهای پرخطر به خصوص تزریق مشترک که با خطر انتقال بیماری‌های ناشی از پاتوژنهای خونی همانند ایدز و هپاتیت همراه است را کاهش می‌دهد.
- بیماری و مرگ و میر ناشی از مواد را کاهش می‌دهد.

درمان نگهدارنده با متادون هم برای فرد و هم جامعه ثمربخش است.

درمان نگهدارنده با متادون هرچند خود نوعی وابستگی^۱ به این دارو است اما مساوی با اعتیاد^۵ تلقی نمی‌گردد. زیرا فرد به سبب مصرف منظم این دارو از «دور باطل مصرف» رها می‌شود.

^۱ Dpendence

^۱ Metadone Maintenance Therapy

موارد احتیاط در مصرف:

- ☞ سابقه حمله آسم همراه با دپرسیون تنفسی به خصوص همراه با سیانوز و ترشحات برونکیال بیش از اندازه
- ☞ مصرف بالای الکل
- ☞ ضربه سر اخیر، افزایش فشار داخل جمجمه‌ای
- ☞ درمان با مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز
- ☞ بیماری کرون یا کولیت اولسروز فعال
- ☞ اختلال شدید کارکرد کبدی
- ☞ اسپاسم شدید مجاری صفراوی و کلیوی
- ☞ کهولت (افراد مسن)
- ☞ اختلال کارکرد کبدی
- ☞ هیپوتیروئیدسم درمان نشده (در صورت درمان کنترااندیکاسیون مطلق نمی‌باشد).
- ☞ فنوکروموسیتوم و اختلالهای دیگر فوق کلیوی

تنها مورد منع مصرف مطلق متادون، حساسیت دارویی به آن است.

انواع مداخلات غیر دارویی در درمان نگهدارنده:

- در صورت امکان و تمایل بیماران، شرکت در جلسات هفتگی گروه درمانی برای بالا بردن کیفیت زندگی بیمار و درمان بسیار مفید است.
- انجام مشاوره توسط روانشناس مرکز در رابطه با موارد زیر کمک کننده است:

- مصاحبه انگیزشی

- حصول اطمینان از تأمین سرپناه، غذا و پوشاک

- درگیری‌های قانونی

- مهارت‌های زندگی

- کنار آمدن با استرس

- آموزش درباره کاهش آسیب

- مشاوره خانواده و تربیت فرزندان

- عدم استفاده از مواد غیرقانونی و پیشگیری از عود مصرف آنها

• ارائه خدمات مددکاری در زمینه‌های زیر توصیه می‌شوند:

- سرپناه، نیازهای عادی اولیه زندگی

- درگیری‌های قانونی

- مسائل و درگیری‌های شغلی

- یاری در یافتن محل شغل

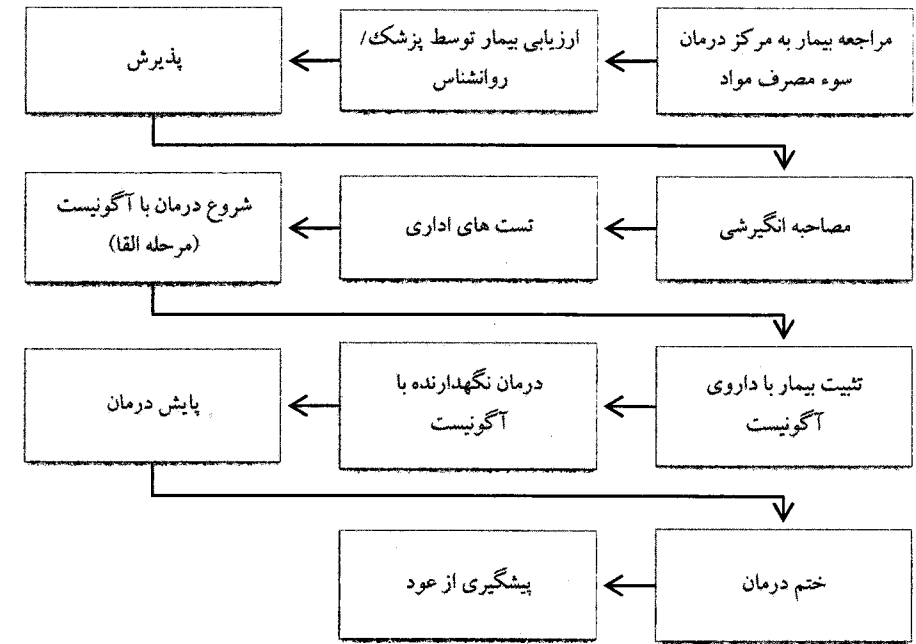
- مسائل خانوادگی

- مشکلات مالی در رابطه با درمان

• توصیه می‌شود بستگان نزدیک در صورت امکان و تمایل مشاوره خانواده دریافت نمایند.

• مثبت بودن تست ادراری در فرایند درمان نیازمند مداخلات درمانی غیر دارویی و اعمال مقررات موجود در پروتکل می‌باشد.

فلوجارت ارائه خدمات در مرکز درمان سوء مصرف مواد با متادون:



اقدامات پیگیری

- پیگیری مراجعات بیمار
- پیگیری مسائل و مشکلات خانوادگی و شغلی بیمار در فرایند مددکاری بیماران
- بررسی وضعیت مالی بیمار و در صورت امکان رایگان نمودن هزینه برای بیماران نیازمند در فرایند مددکاری بیماران
- پیشگیری از عود با درمان های دارویی و مشاوره های تخصصی

اقدامات

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه داخلی، ریه، اعصاب و روان، طب کار، پزشکی اجتماعی، دندانپزشکان، داروسازان، و سایر کارکنان بهداشتی درمانی کشور در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه و تعاونی...)

استعمال دخانیات شایع‌ترین عامل قابل پیشگیری مرگ و ناتوانی و دومین علت اصلی مرگ در جهان است. استعمال دخانیات به دو صورت فعال و غیرفعال یا دود دست دوم می‌باشد. بیماری‌های قلبی - عروقی، بیماری‌های انسدادی مزمن ریه (COPD)، سکنه مغزی (CVA)، سرطان ریه، بیماری‌های عروق محیطی (مثل بیماری برگر)، زخم‌های پپتیک گوارشی از شایع‌ترین بیماری‌های مرتبط با مصرف و مواجهه با دود دست دوم دخانیات هستند. در حال حاضر، استعمال دخانیات مسئول یک مورد از هر ده مورد مرگ افراد بزرگسال است و به این ترتیب سالانه حدود ۶ میلیون مرگ در اثر مصرف و مواجهه با دود دست دوم دخانیات در

سراسر جهان رخ می‌دهد. اگر روند کنونی مصرف دخانیات ادامه یابد، تعداد مرگ‌های ناشی از مصرف دخانیات در سال ۲۰۲۰ به ۸ میلیون نفر در سال خواهد رسید. نیمی از یک میلیارد و سیصد میلیون افرادی که هم اکنون سیگار می‌کشند، در نهایت به علت مصرف سیگار جان خود را از دست خواهند داد. براساس نتایج مطالعات نظام مراقبت بیماری‌های غیر واگیر در کشور قریب یازده درصد از جمعیت مردان و زنان، مصرف‌کنندگان روزانه سیگار هستند (۲۰/۵٪ مردان و ۱/۰۲٪ زنان) که متوسط تعداد نخ سیگار مصرفی ۱۳/۱۰ نخ در روز می‌باشد.

براساس نتایج سرشماری سال ۱۳۹۰ مرکز آمار ایران ۵۳۲۸۱۱۱۵ نفر از جمعیت کشور در گروه سنی ۶۴-۱۵ سال قرار دارند. با احتساب شیوع ۱۴/۰۵٪ استعمال دخانیات در این گروه سنی، قریب ۷.۵ میلیون نفر سیگاری در این گروه سنی حضور دارند که انتظار می‌رود در صورت عدم تغییر در عادت استعمال دخانیات خود، نیمی از آنها طی ۲۰ سال آینده به کام مرگ فرو روند و این مسئله قابل پیشگیری است.

درمان این همه گیری خانمان برانداز به دارو و واکسن وابسته نیست بلکه منوط به عملکرد هماهنگ دولتها و جوامع مدنی است. کنترل استعمال دخانیات بیشتر به عهده سیاست‌گذاران و حاکمان و دولت هاست. سیاستگذاری و عملکرد مجریان مملکتی است که می‌تواند به کنترل یا توسعه دخانیات منجر شود. به همین جهت میزان مصرف دخانیات (سیگار، قلیان، پیپ و...) یکی از شاخص‌های ارزیابی عملکرد اجتماعی دولت‌ها به حساب می‌آید.

راه اندازی و توسعه خدمات ترک سیگار در قالب روشهای مختلف کمک به مصرف کنندگان مواد دخانی برای ترک اعتیاد خود، یکی از شیوه‌های موثر در کاهش شیوع استعمال دخانیات و پیشگیری از مرگ‌های ناشی از آن است. بر اساس ماده ۹ قانون جامع کنترل و مبارزه ملی با دخانیات و ماده ۱۴ کنوانسیون کنترل دخانیات تا کنون ۱۵۸ مرکز مشاوره و ترک دخانیات در شبکه بهداشت و درمان کشور راه اندازی شده است. با توجه به تاثیر بالای ترک دخانیات بر فرایند بهبود بیماری‌های مرتبط و اهمیت توصیه‌های کلیدی پزشکان در ایجاد انگیزه ترک دخانیات و همچنین نیاز به گسترش مراکز مشاوره و ترک دخانیات در بخش

سلامت و درگیر نمودن بخش خصوصی، ضرورت تدوین راهنمای ملی برای این برنامه را الزام آور می‌نماید.

اقدامات آموزشی مخصوص پزشکان، پیرا پزشکان و کارشناسان بهداشت برای راه اندازی مرکز:

- ۱- آموزش در قالب یک واحد درسی کنترل دخانیات برای تمامی رشته‌های پزشکی و پیرا پزشکی دانشگاهی
- ۲- شرکت یک پزشک و یک کارشناس بهداشتی در دوره‌های ترک دخانیات و اخذ گواهی برای راه اندازی مراکز مشاوره و ترک دخانیات
- ۳- در نظر گرفتن مواد کنترل دخانیات در آزمون‌های جامع علوم پایه پزشکی و پیرا پزشکی

اقدامات تشخیصی

- ۱- در تشخیص و پیگیری مرحله درمان ضرورت دارد وضعیت مصرف دخانیات بیمار مراجعه کننده بررسی شود.
- ۲- در صورت تایید مصرف دخانیات ضمن درج تاریخچه مصرف در پرونده بیمار نسبت به انجام توصیه‌های مختصر برای ترک دخانیات اقدام شود.
- ۳- در هر مصاحبه به استعمال قلیان توجه ویژه شود و هر بار کشیدن قلیان کامل را بین ۳۰-۴۰ سیگار به حساب آورید.
- ۴- بسته به وضعیت بیمار و تقاضای وی برای ترک دخانیات از روشهای مختلف مشاوره ترک و جایگزین‌های نیکوتینی (NRT¹) استفاده شود.

¹ Nicotine Replacement Therapy

اقدامات درمانی

مداخلات رفتاری در زمینه ترک دخانیات

بدلیل حساسیت وضعیت جسمی و روحی فرد بیمار و اعتمادی که به پزشک خود دارد، توصیه مختصر پزشک موثرترین مداخله رفتاری در ترک دخانیات محسوب می‌شود. تحقیقات نشان داده است که در صورت کاهش تعداد سیگار مصرفی به کمتر از ۷-۵ نخ در روز؛ فرد سیگاری کمترین علائم سندرم ترک نیکوتین را پس از قطع کامل استعمال دخانیات تجربه می‌کند. بنابراین یکی از مهمترین اجزاء موفقیت در ترک، کاهش سیگارهای مصرفی تا زمان ترک است. بر همین اساس برای بیماران مصرف کننده دخانیات موارد زیر توصیه می‌شود:

☞ ذکر ارتباط مسائل اقتصادی، فرهنگی و حتی سیاسی اجتماعی در انتشار مواد دخانی در کشور. هر پزشک و یا فرد مشاور باید علم و تحلیل‌های درستی از این موضوع داشته باشد.

☞ ذکر ارتباط استعمال مواد دخانی مجاز مثل قلیان و سیگار با مواد افیونی و اعتیادآور غیرمجاز.

☞ ذکر ارتباط بیماری با مصرف دخانیات و خطرات تداوم استعمال دخانیات بر سلامتی و تشدید بیماری و آگاه نمودن بیمار از اهمیت ترک دخانیات در بهبود بیماری

برای کاهش تدریجی مصرف دخانیات دستورات زیر توصیه شود:

- ☞ نوع سیگار خود را عوض کنید.
- ☞ سیگارها را نصفه بکشید.
- ☞ دست سیگار کشیدنتان را عوض کنید.
- ☞ بسته‌ای سیگار نخرید.
- ☞ هر روز روشن کردن اولین سیگار روز را به تاخیر بیندازید.
- ☞ به هر کدام از سیگارهایی که روشن میکنید فکر کند و هم اشکالات آن را مرور کنید.
- ☞ آب بنوشید.
- ☞ بدون سیگار از منزل یا محل کار خارج شوید.

توصیه برای انتخاب روز ترک و رعایت فرمول 4D^۱ بعنوان یک یادآوری ساده برای ترک و غلبه بر مصرف دخانیات :

- ☞ روزی را برای ترک انتخاب کنید و در آن روز بطور کامل مصرف دخانیات را کنار بگذارید.
- ☞ تاخیر در مصرف (Delay): این کار را هنگام میل به مصرف دخانیات انجام دهید. بعد از ۵ دقیقه میل به سیگار کشیدن ضعیف می شود و عزم شما برای ترک کردن دوباره جزم می شود.
- ☞ تنفس عمیق (Deep breathing): به آرامی نفسی عمیق بکشید و به آرامی آن را رها سازید. این کار را ۳ بار تکرار کنید.
- ☞ نوشیدن آب (Drink): آب را به آرامی در دهان خود نگاه دارید تا طعم آن را احساس کنید.
- ☞ منحرف کردن فکر (Distract): برای اینکه فکر خود را از مصرف دخانیات منحرف سازید کار دیگری انجام دهید. به عنوان مثال ورزش، دوری گزیدن از محرک های مصرف دخانیات مثل قهوه و دوستان سیگاری می تواند جایگزین خوبی باشد. این برنامه راهکارهایی را برای تاخیر و منحرف کردن حواس پیشنهاد می کند.
- ☞ ارجاع به مراکز مشاوره و ترک دخانیات

مراکز مشاوره و ترک دخانیات

- ☞ بسته به میزان مصرف دخانیات در مواردی که فرد بیمار یا فرد مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی پس از دریافت اطلاعات اولیه نیاز به گذراندن دوره های مشاوره و ترک دخانیات داشت، توصیه می شود به نزدیک ترین مراکز مشاوره و ترک دخانیات ارجاع گردد
- ☞ مؤثرترین اقدام درمانی پشتیبانی های روانی- اجتماعی از فردی است که دخانیات استعمال می کند.

^۱ Delay ,Deep breathing, Drink ,Distract

- ☞ دارو درمانی در جهت از بین بردن وابستگی به نیکوتین و کاهش علائم محرومیت از دخانیات روشی بسیار موثر است. یکی از روش های درمان دارویی درمان با داروهای جایگزین نیکوتین (Nicotine Replacement Therapy-NRT) است. داروهای جایگزین نیکوتین به مصرف کنندگان دخانیات کمک می کند تا به تدریج ذخایر نیکوتین بدن خود را کاهش دهند و در نهایت مصرف آن را ترک کنند. در این روش با حذف مواد مضر، مقدار نیکوتین کمتری نیز به فرد می رسد و این امر منجر به بالا رفتن راندمان ترک می شود.
- ☞ کلیه خدمات مشاوره ای مراکز دولتی رایگان می باشد و نباید وجهی بابت این خدمات دریافت شود.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

موجه و دور از انتظار باشد. علت اولیه مشکل و اختلال هر چه باشد باید آن را در حال حاضر به عنوان نمود کژکاری رفتاری، روانی، اجتماعی، معنوی یا زیستی در فرد تلقی کرد.

بر اساس تخمین سازمان بهداشت جهانی از هر چهار خانواده در دنیا یک خانواده دارای حداقل یک عضو مبتلا به اختلال روانی است و طی ۸ سال آینده اختلالات روانی بیشترین بار بیماری جهانی را به خود اختصاص خواهد داد. آمار نشان می‌دهد که ۲۵ تا ۲۷٪ بزرگسالان کشورهای اروپایی حداقل یک مشکل روان پزشکی را در طی ۱۲ ماه تجربه می‌کند. مطالعات مختلف در ۳۰ سال گذشته نشان داده است که میزان شیوع اختلالات روانی در ایران کمتر از بقیه کشورها و آمار جهانی WHO نیست. در ایران اختلالات روان پزشکی در لیست بار بیماریها، بعد از تصادفات با ۱۴/۵ درصد، رتبه ی دوم را دارد. مصاحبه‌های ساختاریافته ی تشخیصی نشان دادند که اختلالات روانی علاوه بر اینکه یکی از آسیب زنده ترین بیماری‌های مزمن است، جزء شایع ترین طبقات بیماری‌های مزمن در جمعیت عمومی در گستره عمر بوده و نسبت به بیماری‌های مزمن دیگر دارای سن شروع پایین تری است، در حالیکه فقط تعداد اندکی از مبتلایان شانس دریافت درمان را پیدا می‌کنند. اختلالات روانی به طور قابل ملاحظه‌ای تحت تاثیر جنسیت تحصیلات، اشتغال و وضعیت زناشویی است.

نظریه‌های مربوط به علل بیماری‌های روانی و تدابیر درمانی آنها را می‌توان در چشم اندازه‌های زیستی، روانی، اجتماعی و معنوی دسته بندی کرد. هر یک از این چشم اندازه‌ها که برای شناخت علل اختلالات روانی صورت گرفته، این دلایل را در یک یا ترکیبی از عوامل زیستی، روانی، اجتماعی، و معنوی قرار داده است. این الگو می‌تواند تبیینی به دست دهد از اینکه چرا بعضی مردم در مواجهه با کمترین استرس و تنش دچار اختلال می‌شوند درحالیکه دیگران علیرغم دشواری‌های فراوان در زندگی سلامت خود را حفظ می‌کنند

پیشگیری از مشکلات و اختلالات روانی

پیشگیری در مراحل اولیه، می‌تواند افراد در معرض خطر را از دچار شدن به بیماری روانی در مراحل بعدی زندگی باز دارد. شناخت افراد در معرض خطر و معرفی آنها به گروه کاری مسئول، از وظایف تیم سلامت است.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۶۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

پیشگیری، تشخیص و درمان مشکلات و اختلالات روانی

Mental Disorders, Prevention, Diagnosis and Treatment

کاربران هدف

پزشک خانواده، پزشک عمومی، متخصص مغز و اعصاب، روانپزشک، متخصص داخلی، اطفال، فوق تخصص‌های: هماتولوژی و انکولوژی، متخصصان انجام دهنده ی پیوندها، روانشناس بالینی، روانشناس تخصصی و عمومی دوره دیده، مددکاران و کارکنان بهداشتی درمانی کشور در بخش دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

هر مشکل یا اختلال روانی مجموعه نشانگان یا الگوهای رفتاری یا روانی قابل ملاحظه ی بالینی هستند که در یک فرد نمود می‌یابد و با ناراحتی فعلی (برای مثال یک نشانه دردناک)، ناتوانی (یعنی اختلال در یک یا بیش از یک زمینه کارکردی) یا با افزایش قابل ملاحظه ی خطر مرگ، درد، ناکارآمدی و یا از دست دادن آزادی حرکت (freedom of movement) رابطه دارد. این نشانگان یا الگوها باید نسبتاً پایدار و از لحاظ فرهنگی غیر

چه افرادی بیشتر در معرض خطر هستند؟

- ۱) همه افرادی که در معرض پریشانی، استرس حاد، بیماری‌های بدخیم و یا بیماری‌های مزمن هستند.
- ۲) افرادی که مشکلات مرتبط با گروه پشتیبان دارند (مانند مرگ یکی از اعضای خانواده، مشکلات تندرستی در خانواده، گسستگی خانواده به دلیل جدایی، دوری، نقل مکان، ازدواج دوباره والدین، بهره‌کشی جنسی یا جسمانی، حمایت مفرط والدین، غفلت از کودک، انضباط ناکافی، ناسازگاری با خواهرها و برادرها).
- ۳) افرادی که مشکلات مرتبط با محیط اجتماعی دارند (مانند مرگ یا از دست دادن یک دوست، حمایت اجتماعی ناکافی، زندگی مجردی، مشکل فرهنگ پذیری، تبعیض، سازگاری با دوره‌های انتقالی زندگی مانند بازنشستگی).
- ۴) افرادی که مشکلات آموزشی دارند (مانند بیسوادی، مشکلات تحصیلی، ناسازگاری با معلم‌ها و/یا همکلاسی‌ها، محیط نامناسب مدرسه).
- ۵) افرادی که مشکلات شغلی دارند (مانند تغییر شغل، بیکاری، کار نایمن، از دست دادن شغل، ناسازگاری با کارفرما یا همکاران).
- ۶) افرادی که مشکلات مربوط به محل زندگی دارند (مانند بی‌خانمانی، مسکن نامناسب، محله نایمن، ناسازگاری با همسایگان یا صاحب خانه).
- ۷) افرادی که مشکلات اقتصادی دارند (مانند فقر شدید، منابع حمایتی نابسند).
- ۸) افرادی که مشکلات دسترسی به خدمات و مراقبت‌های بهداشتی دارند (مانند بهداشت ناکافی، عدم دسترسی به تسهیلات و مراقبت‌های بهداشتی).
- ۹) افرادی که مشکلات مرتبط با دستگاه قضایی یا قضایی دارند (مانند بازداشت، حبس، اقامه دعوا، قربانی بزهکاری یا جرم قرار گرفتن).
- ۱۰) افرادی که دچار مشکلات روانی-اجتماعی و محیطی خاص شده‌اند (مانند قرار گرفتن در معرض فاجعه‌ها، جنگ و سایر خصومت‌ها).

گروه کاری مسوول، چه کسانی هستند؟

گروه کاری مسوول اقدامات مرتبط با سلامت روان، افرادی هستند که برای این منظور توسط نهادهای علمی معتبر آموزش دیده و مدرک مورد تایید اخذ کرده و حیطه کاری آنها توسط نظام پزشکی و نظام روان‌شناسی تعیین شده باشد. این افراد و وظایف معمول آنها به شرح ذیل اند (۱۰):

- **روان‌شناسان بالینی:** روان‌درمانی و مداخله، تشخیص / سنجش، نظارت بالینی، مشورت
 - **روان‌پزشکان:** معاینه پزشکی، تحلیل نتیجه و جواب آزمایشگاه، تشخیص و تجویز دارو
 - **روان‌شناسان سلامت:** طراحی، اجرا و بررسی برنامه‌های حفظ تندرستی، ترک سیگار، کنترل فشارهای روانی، کم کردن وزن یا حفظ تناسب اندام
 - **روان‌پرستاران:** دادن اطلاعات مناسب در رابطه با میزان انطباق بیمار با بیمارستان، ایجاد محیط درمانی مناسب، همکاری با روان‌پزشکان و روان‌شناسان و اجرای توصیه‌ای درمانی آنها
 - **مشاوران:** پیشگیری، مشورت، تنظیم برنامه‌های امدادی، مشاوره به مراجعانی که اختلال یا ناسازگاری خفیف دارند، مشاوره شغلی و حرفه‌ای
 - **مددکاران:** گرفتن شرح حال، مصاحبه با کارفرماها و بستگان بیمار، مهیا کردن شرایط کارایی، مشاوره با والدین بیمار، درگیر شدن با زندگی روزمره بیماران و فشارهای روانی آنان
- * توضیح: تخصص‌های روان‌شناسی، با ارایه مدارک معتبر بازآموری در این تیم قرار می‌گیرند.

□ ایجاد ناراحتی، رنج یا نایمنی در دیگران

□ **تخلف از معیارهای اخلاقی، آرمانی و معنوی خویشتن:** هر فرد بهنجار دارای معیارهای اخلاقی، آرمانی و معنوی است که تخلف از این معیارها که در فرایند رشد و گستره عمر او تعیین و تکوین یافته می‌تواند به منابع مشکلات و بیماری‌های روانی منتهی شود.

در صورت مشاهده هر یک از عوامل فوق فرد جهت ادامه فرایند تشخیص و درمان احتمالی به متخصص ذیصلاح (گروه کاری مسئول) ارجاع داده شود.

برای تشخیص مشکلات و اختلالات روانی از چه روشهایی استفاده می‌شود؟

در بررسی روان شناختی، به ارزیابی عملکرد ذهنی و سلامت روان فرد پرداخته می‌شود. در اقدامات روان شناختی شیوه‌های ارزیابی شامل سه گروه عمده مشاهده، مصاحبه، ارزیابی روانی - فیزیولوژیایی و آزمون می‌شود.

✎ **مصاحبه:** مصاحبه بالینی می‌تواند بدون ساخت (نامنظم و انعطاف پذیر) و یا نظاممند، مانند^۱ SCID،^۲ DISC-C،^۳ DISC-P باشد.

✎ **مشاهده:** در طی مشاهده نمود رفتاری علائم، زمان و مکان وقوع، مدت و شدت علائم مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

✎ **ارزیابی روانی - فیزیولوژیایی:** ارزیابی روانی - فیزیولوژیایی شامل یک یا چند فرایند فیزیولوژیایی است که فعالیت سیستم عصبی خود مختار مانند ضربان قلب، پاسخ گالوانیکی پوست، فعالیت ماهیچه‌ای، فعالیت الکتریکی و مغناطیسی مغز، نبض و دمای بدن را منعکس می‌کند.

اقدامات تشخیصی

در تشخیص و درمان مشکلات و اختلالات روانی گرفتن شرح حال، انجام بررسی‌های روان شناختی اولیه در چهار بعد زیستی، روانی، اجتماعی، معنوی حائز اهمیت است. جهت تشخیص مشکل یا بیماری روانی باید هفت مشخصه یا عنصر زیر مورد توجه قرار گیرد. برای وجود نابهنجاری، باید حداقل یکی از این عناصر زیر وجود داشته باشد به شرطی که موجب ناراحتی فرد یا دیگران شده و در رفتار روزمره فرد شامل تحصیل، شغل و روابط بین فردی تداخل کند:

□ رنج (suffering): هر گونه رنج، دشواری تصور ادامه زندگی که در عملکرد روزمره فرد شامل حیطه‌های درون فردی، تحصیل، شغل و روابط بین فردی تداخل نماید.

□ **ناسازگاری (maladaptiveness):** رفتارهایی که مانعی جدی برای بهزیستی فرد هستند ناسازگار تلقی می‌شوند. منظور از بهزیستی توانایی کار کردن و ایجاد ارتباط رضایت بخش با دیگران است. هر چه این عدم کارایی آسیب زنده‌تر باشد نابهنجاری آشکارتر خواهد بود.

□ **نامعقول و غیر منطقی بودن:** هر گاه اندیشه یا رفتاری نا مانوس و فاقد معنای منطقی باشد مانند اختلالات تفکر، رفتارهای عجیب و غریب نایمنی به فرهنگ، ادراکاتی که ریشه در واقعیت ندارند و یا افکار یا عملکردهای انعطاف ناپذیر، نامعقول و غیر منطقی خواهند بود.

□ **پیش بینی ناپذیری و فقدان کنترل:** وجود ناپایداری هیجانی و رفتاری یا مشاهده رفتارهای کنترل ناپذیر در فرد می‌تواند نشانه وجود مشکل رفتاری و روانی باشد.

□ **نادر و نامتعارف بودن:** رفتارهایی که مطلوب نیستند و بندرت اتفاق می‌افتند نابهنجار تلقی می‌شوند. در این رابطه بر نامعقول بودن رفتار و ناپسندی اجتماعی آن و تداخل رفتار با بهزیستی فرد تاکید می‌شود.

¹ Structured Clinical Interview for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders

² Diagnostic Interview Schedule for Children - Child

³ Diagnostic Interview Schedule for Children - Parent

درمان، مصرف داروها و نیز بازگشت به عملکرد اجتماعی و خانوادگی فرد، ضروری است.

ترکیب مداخلات دارویی و روان شناختی یکی از بهترین اقدامات برای درمان مشکلات و بیماری‌های روانی است.

در انتخاب روش درمان باید پاسخ بیماری به نوع درمان، شرایط خاص هر بیمار و ترجیح او مورد توجه قرار گیرد. مگر در مواردی که واقعیت سنجی و سطح قضاوت بیمار ترجیحات او را مورد تردید قرار می‌دهد.

بعد از اینکه برنامه درمانی مشخص شد، مداخلات درمانی انجام می‌شود.

«روان پزشکان» که در مورد شناخت بیماری و مداخلات طبی اختلالات روانی و «روان شناسان بالینی» که در مورد درمان‌های روان شناختی این اختلالات آموزش دیده اند، اجازه روان درمانی دارند.

رویکردها و مکاتب مختلفی برای روان درمانی وجود دارد که معروف ترین آنها درمان‌های پویایی، شناختی - رفتاری، معنوی و حمایتی است. این درمان‌ها ممکن است به صورت «انفرادی» یا در قالب «گروه درمانی» به کار گرفته شوند. همچنین ممکن است از این روش‌ها برای حل مشکلات بین زوج‌ها (زوج درمانی و زناشویی درمانی)، یا خانواده‌ها (خانواده درمانی) استفاده شود.

طول مدت روان درمانی اعم از مراحل دارویی و روانشناختی، با عنایت به نوع و شرایط بیماری، رویکرد درمانگر/ درمانگران و شرایط و توافق بیمار متفاوت است.

بیمار در ابتدای درمان، باید از طول تقریبی درمان اطلاع یابد.

در درمان‌هایی که نیازمند جلسات درمانی طولانی است، هفته‌ای یک یا دو جلسه ۳۰ یا ۴۵ دقیقه‌ای به صورت انفرادی و یک ساعت و نیم تا دو ساعت به صورت گروهی توصیه می‌شود.

رعایت کدهای اخلاقی در تمامی جلسات و انواع مداخلات درمانی الزامی است.

آزمون: آزمون‌ها از منابع مهم کسب اطلاع در باره ی ماهیت مشکلات و ناتوانی‌های افراد به حساب می‌آیند. آزمون‌های تشخیص مدار روان شناختی در چهار گروه پرسشنامه‌های آسیب شناختی (مانند^۱ MMPI)، آزمون‌های فرافکن (مانند رورشاخ^۲ و TAT^۳)، آزمون‌های هوش (مانند^۴ WAIS و^۵ WISC) و آزمون‌های نوروسیکولوژی (مانند بندرگشتالت، لوریا نبراسکا و هالستید - ریتان) قرار می‌گیرند.

با توجه به اهمیت قضاوت بالینی در تشخیص و درمان، هر گونه مداخله، اقدامات تشخیصی و درمانی باید توسط روان پزشک / روان شناس بالینی صورت گیرد. در تمام موارد فوق، بر تأیید صلاحیت فرد برای نوع مداخله و تشخیص توسط سازمانهای نظام پزشکی و روان شناسی تأکید می‌شود.

اقدامات درمانی

مداخلات درمانی بعد از تشخیص بیماری و علل آن، انجام می‌شود. این مداخلات در دو گروه بزرگ درمان‌های زیست شناختی و روان شناختی انجام می‌پذیرد. برای آگاهی از این اقدامات، باید راهنمای مداخلات بالینی در مشکلات و اختلالات روانی مد نظر قرار گیرد.

جایگاه درمان‌های زیست شناختی (پزشکی) و روان شناختی (روان درمانی) در اختلالات مختلف، با توجه به قضاوت بالینی، نوع اختلال، خواست و انتخاب بیمار متفاوت است.

برای برخی از بیماری‌ها (مانند اختلال شخصیت، فوبیها و اضطراب) مداخلات روان شناختی و در برخی از بیماری‌ها (مانند اختلال دوقطبی یا روان پریشی ها)، مداخلات دارویی در خط اول درمان قرار می‌گیرد؛ با این حال حتی در وضعیت دوم، مداخلات روان شناختی در کمک به بیمار برای شناخت بهتر بیماری، پیامدهای درمان، پذیرش بهتر

¹ Multiple Minnesota Personality Inventory Rorschach Test

² Rorschach Test

³ Thematic Apperception Test

⁴ Wechsler Adult Intelligence Scale

⁵ Wechsler Intelligence Scale for Children

استقرار راهنما

- وظایف وزارتخانه ها، سازمانهای نظام پزشکی و روان شناسی جمهوری اسلامی ایران، شبکه سلامت روان و سایر دستگاه‌های اجرایی در استقرار راهنما

| نام سازمان | نقش | وظیفه |
|--|--|--|
| ستاد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی | مدیریت برنامه پیشگیری، تشخیص و درمان اختلالات روانی | رهبری، هدایت و برنامه ریزی برای دانشگاه‌های علوم پزشکی و سایر سازمانها |
| دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی و سلامت روان | اجرای برنامه پیشگیری، تشخیص و درمان اختلالات روانی | تامین منابع انسانی و مالی جهت اجرای برنامه مطابق با دستورالعمل ابلاغ شده از سوی وزارت بهداشت |
| شبکه سلامت روان و مراکز تحقیقاتی علوم پزشکی مرتبط | تشریک منابع و ظرفیتها | مشاوره علمی و همکاری در اجرای پروژه‌های تحقیقاتی |
| سازمان نظام پزشکی و نظام روان شناسی و مشاوره | تشریک منابع و ظرفیتها | همکاری در اجرای برنامه در بخش خصوصی |
| سازمان صدا و سیما | تشریک منابع و ظرفیتها | افزایش آگاهی عمومی در رابطه با بیماری روانی و روشهای پیشگیری و درمان |
| آموزش و پرورش، وزارت علوم و تحقیقات و فن آوری، وزارت ورزش و جوانان | تشریک منابع و ظرفیتها | ایجاد بستر مناسب جهت اطلاع رسانی متمرکز به گروههای هدف خاص |

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۷۰۱

فروردین ماه ۱۳۹۲

مدیریت تهوع و استفراغ دوران بارداری

Management of Nausea and vomiting in pregnancy

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصین زنان و زایمان، ماماها و کارکنان بهداشتی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...).

مشکلات گوارشی یکی از شایعترین شکایات دوران بارداری است که عمدتاً به صورت تهوع و استفراغ بروز می‌کند و اغلب مورد توجه قرار نمی‌گیرد. مطالعه‌ای که بار بیماری تهوع و استفراغ دوران بارداری را در ایالات متحده بررسی کرده است نشان می‌دهد که این ناخوشی شدیداً بر کیفیت زندگی زنان باردار و توانایی کار کردن آنها تاثیر منفی می‌گذارد. شواهد مختلف نشان داده‌اند که تهوع و استفراغ در دوران بارداری اثرات قابل توجه جسمی و روانی بر روی زنان بر جای می‌گذارد.

تقریباً ۸۵-۷۰ درصد از زنان در دوران بارداری خود دچار تهوع و استفراغ می‌شوند که از این بین تقریباً ۵۰ درصد، تهوع و استفراغ و ۲۵ درصد فقط تهوع دارند. این علائم تقریباً در نیمی

از موارد تا هفته چهاردهم بارداری برطرف می‌شود؛ در حالیکه در ۱۰-۱ درصد از زنان تا پس از هفته ۲۰ حاملگی نیز ادامه پیدا می‌کند. در ۳-۱ درصد از زنان باردار موارد شدید تهوع و استفراغ بارداری رخ می‌دهد که منجر به کاهش وزن، دهیدراتاسیون، اختلال الکترولیتی و دفع کتون در ادرار می‌شود.

با توجه به اثرات منفی تهوع و استفراغ در دوران بارداری و ضرورت تشخیص و درمان به موقع آن، این راهنما تدوین و ابلاغ می‌گردد.

اقدامات تشخیصی

زنان بارداری که دچار تهوع و استفراغ هستند، معمولاً نیازی به ارزیابی‌های آزمایشگاهی ندارند مگر اینکه علائم شدید و طولانی مدت بوده (در کل دوره بارداری)، یا سیر فزاینده (در طول روز) داشته باشد که منجر به بهم خوردن همودینامیسم شده باشد.

شرح حال:

شرح حال مهمترین روش تشخیصی علت تهوع و استفراغ و چگونگی مراقبت از آن می‌باشد. در یک شرح حال دقیق علاوه بر تعیین زمان، مکان و عامل تهوع و استفراغ سؤالهای زیر کمک کننده است:

- چگونگی آغاز، طول مدت، و تکرر تهوع و استفراغ
- آیا غذاها و نوشیدنی‌ها تحمل می‌شوند؟ شناخت ماده غذایی محرک تهوع و استفراغ
- ارزیابی علائم مرتبط (مثلاً کاهش وزن، درد در ناحیه شکم)
- هر نوع شرایط همزمان (مثلاً دیابت) که ممکن است بطور معکوسی تحت تاثیر تهوع و استفراغ قرار گیرد.
- تاثیر بر زندگی بیمار (مثلاً کار، شرایط و حمایت خانه، توانایی مراقبت از خانواده)
- تاثیر بر حالت روانی مادر باردار.

معاینه فیزیکی و تستهای آزمایشگاهی:

- وزن مادر باردار باید پایش شود. در صورت کاهش پیش رونده ضرورت مداخله درمانی وجود دارد.
- علائم کم آبی باید بررسی شود (مثلاً تاکیکاردی، کاهش فشار خون وضعیتی)
- ادرار از نظر کتون آزمایش شود.
- از وجود یا عدم وجود فاکتورهای مستعدکننده مثل حاملگی چندقلویی یا مولار مطمئن شوید.
- اندازه گیری گونادوتروپین کوریونیک انسانی سرم، توصیه نشده است.
- انجام آزمایشهای خونی دیگر (مثل شمارش کامل خون، اوره و الکترولیتها، آزمایشات عملکرد کبد، و تستهای عملکرد تیروئید) در مراقبتهای اولیه بطور روتین توصیه نمی‌شوند.
- اگر آزمایشات، علت دیگری را برای تهوع و استفراغ مطرح کند، باید سایر تشخیص‌های جایگزین را کنار گذاشت.

اقدامات درمانی

- توصیه‌های درمانی زیر به عنوان اولین قدم کنترل تهوع و استفراغ در حاملگی توسط کارکنان بهداشتی و یا گروه پزشکی اعمال می‌شود:
- ☞ به بیمار اطمینان بدهید که تهوع و استفراغ، بخش طبیعی از بارداری می‌باشد و پیامد بارداری عموماً برای زنی که در مراحل اولیه بارداری دچار تهوع و استفراغ میشود، نامطلوب نیست.
 - ☞ توصیه کنید بیمار استراحت کند، زیرا خستگی میتواند حالت تهوع را تشدید کند.
 - ☞ مایعات کمی بنوشد، چون ممکن است از بروز استفراغ جلوگیری کند.

درمان‌های دارویی معمولاً علامتی بوده و شامل جبران آب و الکترولیت از دست رفته و نشانه‌های پیدا شده در بعضی از ارگانها مثل کلیه یا دستگاه گوارش می‌باشد.

داروی اختصاصی برای تهوع و استفراغ در بارداری وجود ندارد

درک مادر باردار از شدت علائم و درخواست او برای درمان ممکن است تصمیم‌گیری در مورد شروع درمان دارویی را تحت تاثیر قرار دهد.

ارجاع

در موارد زیر بیمار لازم است به متخصص یا بیمارستان ارجاع داده شود:

✎ علی‌رغم گذشت ۲۴ ساعت از دارودرمانی علائم شدید باشند (مثلاً عدم تحمل مایعات بدون استفراغ).

✎ وجود شواهدی از کم‌آبی یا شک به مشکلات پزشکی دیگر

✎ در صورتی که مقدار کتون ادرار مادر بیمار با وجود درمان دارویی افزایش یافته باشد، حتماً نظر یک متخصص پرسیده شود.

✎ اگر فرد مشکل دیگری (مثلاً دیابت) دارد که ممکن است بطور معکوسی تحت تاثیر تهوع و استفراغ قرار بگیرد، بدون معطلی بیمار را در بیمارستان بستری کرده یا نظر یک متخصص گرفته شود.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده‌سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد

✎ وعده‌های غذایی سرشار از کربوهیدرات و بدون چربی با مقادیر کم و دفعات زیاد بخورد.

✎ بیشتر از غذاهای سرد استفاده کند. این امر می‌تواند از تهوع ناشی از استنشام بوی غذا پیشگیری کند چون غذاهای سرد نسبت به غذاهای گرم بوی کمتری دارند.

✎ ۲۰ دقیقه قبل از بلند شدن از رختخواب بیسکویت ساده بخورد.

✎ از هر نوع غذایی که علائم را تحریک می‌کند پرهیز کند.

✎ از هر نوع بو که علائم را تحریک می‌کند پرهیز کند.

✎ از نوشیدن مایعات سرد، ترش مزه یا نوشیدنی‌های شیرین پرهیز کند.

✎ کمک و حمایت اعضای خانواده و دوستان نیز مفید است (مثلاً کمک در انجام مسئولیتهای خانه و نگهداری از سایر کودکان).

آموزش بیمار برای مراجعه اورژانسی به مراکز بهداشتی درمانی:

✎ ادرار بسیار پررنگ، یا فقدان ادرار برای بیشتر از ۸ ساعت

✎ درد در ناحیه شکم یا تب

✎ ضعف شدید یا احساس از حال رفتن

✎ استفراغ خونی

✎ استفراغ مکرر و بدون وقفه

✎ باقی نماندن غذا و مایعات در معده به مدت ۲۴ ساعت و دفع از طریق استفراغ.

درمان‌های دارویی:

درمان دارویی زمانی اعمال می‌شود که درمانهای اولیه فوق کارساز نبوده و مادر باردار دارای علائم زیر گردد:

- علائم تا حدی شدید و مداوم باشند که مانع از انجام فعالیتهای روزمره شوند.
- بالا رفتن سطح کتون ادرار

ماهه اول ۲۰ درصد بوده است. بعضی از سقطها به مرگ مادران در سنین باروری منجر شده و نیز صدها هزار ناتوانی جسمی و جنسی به همراه عوارض اقتصادی در جوامع مختلف و از جمله ایران بر جای می‌گذارند. در برخی از بیمارستانهای کشورهای در حال توسعه، هزینه درمان عوارض سقط ۵۰ درصد کل اعتبارات بیمارستان را شامل می‌شود. همچنین آمارها نشان می‌دهند سقط باعث از دست رفتن ۵ میلیون سال زندگی همراه با باروری و یا ۱۴ درصد تمام DALYهای از دست رفته منتج از شرایط مرتبط با حاملگی می‌شود. در ایران بر اساس گزارش بار بیماریها ۱۵۵۰۰۰۰ بارداری در سال اتفاق افتاده است که تا سن ۵ ماهگی ۳۴۲۰۰۰ مورد آن با سقط خاتمه یافته است که معادل ۲۰/۶٪ بارداریها می‌باشد. اگر مرده زایی و مرگ نوزادان نارس را در نظر نگیریم حداقل ۴/۸٪ از مرگ مادران بعثت بارداری و زایمان ناشی از عوارض سقط، مول و حاملگی نابجا می‌باشد. اگر چه عدد درستی برای تقسیم بندی سقطهای عمدی از خو بخودی و طبی نداریم اما احتمال می‌رود که حداقل ۱۶۵۰۰ سقط عمدی در سال در کشور داشته باشیم. این سقطها حداقل ۴۰۰۰ سال ناتوانی در کشور ایجاد می‌کند، اگر چه بنظر می‌رسد این رقم کمتر از واقعیت باشد.

سقط به سه صورت اتفاق می‌افتد. سقط طبی که به علت‌های گوناگون بدون دخالت بیمار اتفاق می‌افتد و ممکن است بصورت ناقص یا کامل باشد. سقط درمانی که مبتنی بر قانون و با طی شرایط خاص توسط پزشک متخصص برای بیماریهای خاص جنینی و مادر که مجوز شرعی دریافت کرده‌اند انجام می‌شود و سقط غیرقانونی و غیر طبی یا Criminal که بدون داشتن دلیل علمی و طبی برای سقط بصورت مخفیانه و غیرقانونی توسط گروه پزشکی و یا حتی غیرپزشکی برای مادران انجام می‌شود. این نوع سقط با خطرات عدیده‌ای منجمله احتمال عدم امکان حاملگی و یا حاملگی پرخطر برای مادر، خطر سوراخ شدگی رحم، عفونت و حتی احتمال بروز بیشتر بعضی از سرطانها منجمله پستان همراه است. مراقبت‌های منظم، عالمانه و دلسوزانه دوران بارداری توسط گروه پزشکی عامل مؤثری برای پیشگیری از انجام چنین سقطهایی است.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۸۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

تشخیص و درمان سقط جنین

Miscarriage/Abortion Management : Diagnosis and Treatment

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان جراحی زنان و زایمان، ماماها و کارکنان بهداشتی شاغل در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

سقط یکی از شایعترین مشکلات حاملگی است که غالباً اثرات اجتماعی و روانی مهمی بر روی مادران بر جای می‌گذارد. **حدود ۵۰-۲۵ درصد زنان حداقل یک سقط را تجربه میکنند.** سقط مکرر به صورت ۳ یا بیش از ۳ سقط متوالی که قبل از هفته ۲۰ حاملگی رخ میدهد تعریف می‌شود، که تقریباً در ۱ درصد همه زوجها رخ می‌دهد. آمارهای جهانی نشان میدهند سالیانه حدود ۲۱۰ میلیون بارداری در سراسر جهان شکل می‌گیرد که ۲۲ درصد از این موارد به دلایل مختلف به سقط جنین منجر می‌گردند. براساس آمار ارائه شده توسط وزارت بهداشت درمان، آموزش پزشکی در ایران، سالیانه ۸۰ هزار سقط صورت می‌گیرد. نتایج یک مطالعه در ایران در سال ۱۳۸۰ نشان می‌دهد که نسبت سقط به موالید زنده در سه

اقدامات تشخیصی

علائم بالینی سقط:

- ☞ در زنانی که درد یا خونریزی در ۱۴ هفته اول بارداری دارند، قبل از تشخیص سقط باید حاملگیهای نابجا رد شوند.
 - ☞ تهدید به سقط با خونریزی واژینال در ۲۴ هفته اول بارداری دیده میشود.
 - ☞ خونریزی بطور واضح بسیار ناچیز است. ترشحات از مایل به قهوه‌ای تا خونریزی با رنگ قرمز روشن متفاوت بوده و ممکن است در عرض چند روز تکرار شود.
 - ☞ درد کرامپی پایین شکم یا کمر که معمولاً پس از شروع خونریزی ایجاد می‌شود.
 - ☞ در معاینه ممکن است تندرns شکم یا لگن وجود داشته باشد که در اینصورت باید حاملگی نابجا رد شود.
 - ☞ تهدید به سقط با خونریزی شدید یا راجعه یا درد پیش از ۱۲ هفته بارداری مشخص می‌شود.
 - ☞ برای زنانی که تهدید به سقط داشته یا مشکوک به سقط کامل هستند، انجام معاینه برای تایید تشخیص الزامی است.
 - ☞ تقریباً ۵۰ درصد از زنانی که تهدید به سقط دارند، سقط خواهند کرد.
- ۷۵ درصد زنان در صورتیکه یکی از مشخصات زیر را داشته باشند سقط خواهند کرد:**
- ☞ افزایش خونریزی، خونریزی بیش از قاعدگی طبیعی، خونریزی همراه با دفع لخته، سابقه استفراغ مداوم مرتبط با حاملگی همراه با خونریزی در اوایل حاملگی.
 - ☞ برای خانمهایی با سقط فراموش شده، انجام معاینه برای تایید تشخیص در نزدیکترین واحد بررسی حاملگی را هماهنگ کنید (مراقبت ثانویه).
 - ☞ تشخیص سقط کامل یا ناقص علاوه بر نشانه‌های کلینیکی با سونوگرافی قابل اعتماد تایید می‌شود.

تشخیص‌های افتراقی سقط:

- ☞ خونریزی در اوایل حاملگی ممکن است به علل زیر اتفاق بیافتد:
- ☞ حاملگی نابجا که در ۱۵-۱۴ هفته بارداری دیده میشود. در این حالت دهانه رحم بسته بوده و علائم زیر وجود دارند: شوک کاردیوواسکولار، یک دوره سنکوپ، درد نوک شانه در حالت دراز کشیده، هرگونه درد شکم، تندرns شکم هنگام معاینه، تحریک دهانه رحم یا تندرns آدنکسی.
- ☞ حاملگی مولار که بطور شایع در اوایل حاملگی دیده میشود. صدای قلب جنین وجود نداشته و یکی از علائم زیر وجود دارد: خونریزی شدید بوده و طول کشیده باشد، علائم حاملگی شدید باشد، رحم بزرگتر از زمان حاملگی باشد، دفع وزیکول وجود داشته باشد.
- ☞ علل خارج رحمی خونریزی در اوایل حاملگی: خونریزی مجرای ادراری، برگشت دهانه رحم به خارج، پولیپهای دهانه رحم، کانسره‌های ژنیکولوژیک.
- ☞ علل دردهای شکمی غیر مرتبط با بارداری: بیماری التهابی لگن، پیچش تخمدانی، آپاندیسیت، عفونت ادراری، رنال کولیک.

با توجه به ضرورت ثبت اطلاعات مربوط به مرگ مادران ناشی از عوارض بارداری و همچنین ثبت اطلاعات بارداری و نحوه ختم آن مسئولیت حقوقی تنظیم پرونده و اقدامات تشخیصی منجر به سقط بعهدہ پزشک معالج و مسئول فنی بیمارستان یا مرکز درمانی ذی‌ربط می‌باشد. لازم است این اطلاعات علاوه بر ضبط حقوقی بنحو مطلوب به واحدهای مسئول در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منعکس شود.

☞ اگر سقط کامل باشد علائم باید بدون هیچگونه مداخله‌ای رفع شوند.

☞ اگر سقط ناقص باشد کنترل موارد زیر لازم است:

- بستری برای تخلیه بقایای محصول حاملگی
- بستری برای درمان طبی (با آنالوگهای پروستاگلندین برای تحریک رحم و خروج بقایای حاملگی)
- اگر درمان نگهدارنده انتخاب شده است به بیمار توضیح دهید که با شدت علائم یا علائم عفونت (تب، کسالت عمومی، ترشحات واژینال بدبو) فوراً مراجعه کند.
- نیاز به ایمونوگلوبولین آنتی دی را در نظر داشته باشید.
- برای بررسی وضعیت روحی بیمار، با روانشناس هماهنگ کنید.
- برای خانمهایی که برای سقط ناقص درمان طبی یا جراحی را ترجیح میدهند هماهنگ کنید تا از نظر کامل بودن سقط، در نزدیکترین واحد بررسی حاملگی معاینه شوند.

هرگونه شک به سقط غیر درمانی و عمدی و یا عوارض ناشی از آن با مسئولیت پزشک
معالج و مسئول فنی مرکز باید ثبت و منعکس شود.
بدیهی است انجام سقط عمدی بدون طی مراحل قضایی، غیر شرعی و غیر قانونی بوده
و مستوجب پیگیری است.

مدیریت فرد مشکوک به سقط سه ماهه اول:

- برای زنانی که درد یا خونریزی شدید دارند یا دچار شوک شده‌اند باید بطور اورژانس به بیمارستان منتقل شوند. فوراً انتقال به بیمارستان را با آمبولانس هماهنگ کنید.
- زنان Rh منفی حساس نشده باید ایمونوگلوبولین آنتی دی دریافت کنند اگر:
 ۱. سقط یا تهدید به سقط بعد از حداقل ۱۲ ماه از حاملگی رخ دهد.
 ۲. سقط در هر سنی بوسیله مداخله طبی یا جراحی کنترل شود.

تمام زنانی که سه سقط یا بیشتر داشته‌اند جهت بررسی علت، باید به متخصص ارجاع شوند؛ اگرچه ممکن است تعیین علت سقط مکرر ممکن نباشد و این موضوع باید به اطلاع بیمار برسد.

اقدامات پیگیری

- حمایت‌های روانی بعد از سقط
- اطمینان حاصل کنید که مراقبت‌های روتین حاملگی (در صورت شروع) قطع شده‌اند.
- مراقبت‌های روانی اجتماعی منجمله:
 - اطمینان از مناسب بودن وضعیت روانی بیمار و در صورت نیاز پیشنهاد جهت مشاوره
 - سوگ، اضطراب و افسردگی بدنبال سقط شایع است.
 - سوگ ناشی از سقط از نظر ماهیت، شدت و طول مدت مشابه با سوگ ناشی از سایر از دست دادن هاست.
 - دیسترس معمولاً ۶-۴ هفته پس از سقط شدید بوده و ممکن است ۱۲-۶ ماه طول بکشد.
 - به مادر فرصت دهید در مورد سقط بحث کرده و هر سئوالی که دارد پرسد.

مسئولیت‌ها

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۶۹۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

راهنمای پیشگیری، تشخیص زودهنگام، تشخیص و مرحله‌بندی سرطان پروستات

Prostate Cancer Prevention, early Detection, Diagnosis and staging guideline

کاربران هدف

پرستار، پزشک عمومی شاغل در مراکز انکولوژی، پزشک خانواده، متخصصان رشته‌های جراحی عمومی، اورولوژی، انکولوژی، نفرولوژی و ... در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

سرطان پروستات در سال ۱۳۸۸ با ASR برابر با ۱۲/۵۹ در یکصد هزار نفر جمعیت مردان، در رتبه سوم بروز سرطان در مردان ایرانی قرار دارد. در سال ۱۳۸۶ این عدد ۹/۳۴ بوده است که حاکی از روند رو به رشد بروز یا کشف آن در ایران دارد. طبق Globocan 2008 سرطان پروستات دومین سرطان شایع در مردان جهان است. در کشورهای در حال توسعه ASR آن برابر با ۱۱/۹، در کشورهای پیشرفته ۶۱/۷ و در جهان ۲۷/۹ است. سالانه نزدیک به ۳۰۰۰ مورد سرطان پروستات جدید در کشور ثبت می‌شود. این سرطان پنجمین علت مرگ ناشی از

راهنمای پیشگیری، تشخیص زودهنگام، تشخیص و مرحله‌بندی سرطان پروستات ۲۲۹

سرطان در مردان ایرانی است و ششمین عامل ناتوانی ناشی از بیماری در ۱۰۰۰ نفر جمعیت مردان ایرانی (DALY/1000) می‌باشد. اوج سنی سرطان پروستات در ایران ۷۵-۸۰ سال و قبل از ۵۰ سالگی نادر است. مورفولوژی‌های شایع این سرطان عبارتند از:

1. Adenocarcinoma
2. Acinar cell carcinoma
3. Papillary Adenocarcinoma

اقدامات پیشگیری

سرطان پروستات همچون بقیه سرطان‌ها دارای عوامل خطر متعددی است که کنترل آنها می‌تواند در پیشگیری از بروز این بیماری و یا تسریع در بهبود آن کمک کننده باشد. برخی موارد، عوامل خطر تغییرناپذیر بیماری هستند:

✓ سن مهمترین عامل خطر است. سرطان پروستات پیش از ۴۰ سالگی نادر است و پس از آن به شدت افزایش می‌یابد.

✓ زمینه ژنتیکی مانند موتاسیون ژن‌های BRCA1 و BRCA2 (که در این افراد سرطان Grade بالاتر و پیش آگهی بدتری دارد) و سندروم Lynch

✓ سابقه خانوادگی سرطان پروستات که هر چه نسبت فرد مبتلا نزدیک‌تر (فامیل درجه ۱)، تعداد بستگان مبتلا بیشتر و سن بروز سرطان در آنها پایین‌تر (زیر ۶۵ سال) باشد احتمال بروز سرطان در فرد مورد نظر بیشتر است.

عوامل فوق تغییرناپذیرند و نیاز به اقدام بالینی برای بیماران نیست مگر در مورد سابقه مثبت خانوادگی (به شرح فوق) و موتاسیون شناخته شده ژن‌های BRCA1 و BRCA2 که مطابق بخش تشخیص زودهنگام سرطان پروستات، اقدامات تشخیص زودهنگام می‌تواند در سن پایین تری پیشنهاد شود.

عوامل خطر زیر تغییرپذیر هستند و توصیه می‌شود در هر ویزیت مردان میانسال، اقدامات لازم برای پیشگیری به آنها آموزش داده شود:

✓ مصرف بالای چربی بویژه چربی حیوانی و گوشت قرمز بیش از ۲۰۰ گرم در هفته

✓ چاقی (که بیشتر بروز بیماری پیشرفته را افزایش می دهد).

✓ سابقه بیماریهای منتقله از راه تماس جنسی (STD) و التهاب پروستات.

بر خلاف موارد بالا بعضی از عوامل در مطالعات منجر به کاهش خطر در بروز سرطان پروستات شده‌اند مانند مصرف سبزیجات، سویا، ماهی، گوجه فرنگی، قهوه، امگا-۳. اما اینکه به منظور کاهش بروز سرطان پروستات تجویز شوند هنوز اطلاعات کاملی وجود ندارد.

برخلاف مطالعات مشاهده‌ای (Observational) اولیه، مطالعات تصادفی شده (راندومایز) اخیر نه تنها کاهش بروز سرطان پروستات با سلنیوم و ویتامین E را نشان نداده‌اند بلکه حتی افزایش بروز سرطان پروستات با ویتامین E دیده شده است. بنابراین داروهایی چون سلنیوم و ویتامین E اثر ثابت شده‌ای ندارند و مصرف روتین آنها برای کاهش خطر سرطان پروستات توصیه نمی‌شوند.

در متاآنالیز اخیر مصرف زیاد لبنیات و کلسیم با افزایش بروز سرطان پروستات همراه بوده است. در مطالعه کشورهای اسکاندیناوی، میزان خیلی کم و خیلی زیاد ویتامین D نیز با افزایش بروز سرطان پروستات همراه بوده است. بنابراین با توجه به کمبود ویتامین D در تقریباً نیمی از مردم ایران، دقت زیاد به منظور درمان کمبود ویتامین D فقط به منظور اصلاح میزان آن تا رسیدن به حد طبیعی و نه بیشتر توصیه می‌شود.

مصرف مولتی ویتامین‌ها و اسید فولیک اثری بر بروز بیماری محدود نداشته و حتی برخی گزارش‌ها در مورد افزایش بروز سرطان پروستات پیشرفته وجود دارد بنابراین مصرف روتین مولتی ویتامین‌ها و اسید فولیک به منظور پیشگیری از سرطان پروستات پیشنهاد نمی‌شود.

مهارکننده‌های ۵ آلفا ردوکتاز مانند Dutasteride و Finasteride سبب کاهش بروز هیپرپلازی خوش خیم و سرطان پروستات و کاهش میزان PSA (Prostate Specific Antigen) به مقدار نصف می‌شوند هر چند ثابت نشده است که

راهنمای پیشگیری، تشخیص زودهنگام، تشخیص و مرحله‌بندی سرطان پروستات ۲۳۱

مرگ و میر سرطان پروستات را کم کنند. در ضمن اینکه سبب افزایش بروز تومورهای High grade می‌شوند را نمی‌توان رد کرد (به ازای کاهش در ۳ تا ۴ مورد از سرطان پروستات Low grade، یک مورد سرطان پروستات High grade افزایش می‌یابد). تاثیرات مفید این داروها مربوط به استفاده از آنها به میزان حداکثر ۷ سال بوده است. بنابراین توصیه می‌شود عوارض این داروها (ژنیکوماستی، کاهش میل جنسی، اختلال erection و کاهش حجم اجاکولاسیون) و موارد نامعلوم (اثر بر بقا و عوارض درازمدت) به فرد توضیح داده شود و اگر پذیرفت دارو برای وی تجویز شود.

مصرف روزانه یک قرص آسپرین به میزان ۵ سال سبب کاهش بروز سرطان پروستات می‌شود و در صورت عدم وجود دیگر ممنوعیت‌ها، می‌تواند برای پیشگیری پیشنهاد شود. در مورد دیگر داروهای NSAID هنوز مطالعات به نتیجه نرسیده‌اند.

انتخاب داروهای گفته شده در بخش پیشگیری از سرطان پروستات، پس از آموزش‌های لازم توسط گروه پزشکی، بر عهده بیمار است.

تشخیص زودهنگام سرطان پروستات

باید بین اقدامات انجام شده در یک فرد بی‌علامت که تشخیص زودهنگام یا غربالگری نامیده می‌شود و تشخیص رایج سرطان پروستات افتراق قائل شد. به طور کلی غربالگری هر چند مرگ و میر ناشی از سرطان پروستات را کم می‌کند اما سود مطلق (Absolute benefit) آن اندک است. سودمندی غربالگری در مردان پرخطر برای سرطان پروستات بیشتر است.

شروع اقدامات تشخیص زودهنگام:

- فارغ از سن شروع اقدامات تشخیصی زودهنگام، فرد باید امید به زندگی دست کم ۱۰ تا ۱۵ سال داشته باشد.
- سن پیشنهادی برای شروع اقدامات تشخیصی زودهنگام، ۵۰ سال و بالاتر است. اما در مردان با سابقه خانوادگی مثبت سرطان پروستات (فامیل درجه ۱ مبتلا در سن زیر

۶۵ سال) یا موتاسیون شناخته شده BRCA1 یا BRCA2، سن ۴۰ تا ۴۵ سال پیشنهاد می‌شود.

○ قبل از پرداختن به هر اقدام تشخیصی زودهنگام، باید با هر فردی که کاندید است در مورد سود و زیان‌های احتمالی اقدامات تشخیصی زودهنگام صحبت کرد (مانند خطر بیوپسی از جمله عفونت و خونریزی و اضطراب، تشخیص و درمان مواردی که به لحاظ بالینی اهمیتی ندارند و عوارض درمان بی‌دلیل) و اگر بیمار پذیرفت به مراحل بعدی پرداخت.

○ روش انتخابی برای تشخیص زودهنگام سرطان پروستات سنجش PSA است. بین افزایش PSA و بروز بیماری بالینی دست کم ۵ تا ۱۰ سال فاصله وجود دارد. برخی منابع انجام معاینه انگشتی پروستات (DRE) را نیز علاوه بر PSA به عنوان روش تشخیصی زودهنگام پیشنهاد می‌کنند.

○ در مردان پرخطر که اولین آزمایش در ۴۰ سالگی شروع می‌شود در صورتی که $PSA > 1 \text{ ng/ml}$ باشد سال بعد تکرار می‌شود و اگر به زیر ۱ رسیده بود در ۴۵ و سپس ۵۰ سالگی تکرار خواهد شد و اگر بالای ۱ باقی مانده بود هر سال تکرار می‌شود تا اندیکاسیون بیوپسی را پیدا کند. در صورتی که در سنجش اولیه $PSA < 1 \text{ ng/ml}$ باشد، در ۴۵ و سپس ۵۰ سالگی تکرار خواهد شد.

○ در موارد PSA زیر ۲/۵ آزمایش هر ۲ تا ۴ سال و در PSA بالای ۲/۵ به صورت سالیانه تکرار می‌شود تا اندیکاسیون بیوپسی را پیدا کند.

چندین روش برای افزایش دقت تشخیصی PSA پیشنهاد می‌شود:

۱. سطح PSA بر اساس سن؛ برای افزایش توان افتراق PSA. در نظر گرفتن بالاترین حد طبیعی در هر دوره سنی سبب خواهد شد که آستانه PSA برای اقدامات تکمیلی در سن پایین، کمتر و در سن بالا، بیشتر باشد. در نظر گرفتن سن برای تفسیر میزان حد طبیعی، به خصوص در PSA کمتر از ۴ که انجام بیوپسی، به

لحاظ کردن شرایط گوناگون بستگی دارد، کمک کننده خواهد بود. به این صورت که در سن زیر ۵۰ سال وجود PSA بین ۲/۵ تا ۴، تردید کمتری را برای لزوم بیوپسی بر می‌انگیزد. آستانه‌های پیشنهادی برای بالاترین حد طبیعی PSA بر اساس سن به شرح زیر است.

✓ سن ۴۰ تا ۴۹ سال: 2.5 ng/ml

✓ سن ۵۰ تا ۵۹ سال: 3.5 ng/ml

✓ سن ۶۰ تا ۶۹ سال: 4.5 ng/ml

✓ سن ۷۰ تا ۷۹ سال: 6.5 ng/ml

۲. تراکم (دانسیته) PSA بر اساس حجم پروستات؛ در موارد دانسیته بیش از 0.15 ng/mL/cm^3 احتمال سرطان بیشتر است. این روش نیاز به اندازه‌گیری حجم پروستات در TRUS یا MRI دارد که همین دلیل، استفاده آن را محدود می‌کند چرا که سنجش حجم پروستات در DRE نیز قابل اعتماد نیست. در عین حال سنجش حجم پروستات با تکرار TRUS در یک بیمار نتایج متفاوتی به دست می‌دهد. در نتیجه اندازه‌گیری PSA Density توصیه نمی‌شود.

۳. سنجش سطح PSA آزاد؛ اگر PSA آزاد کمتر از ۱۰٪ باشد، احتمال سرطان پروستات بیشتر است. در شرایط زیر Free PSA را می‌سنجیم و اگر کمتر از ۱۰٪ بود بیوپسی را پیشنهاد می‌کنیم:

- در کسانی که PSA توتال کمتر از ۲/۵ و افزایش سالیانه $> 0.35 \text{ ng/ml}$ دارند.
- در کسانی که PSA توتال بین ۴ تا ۱۰ دارند ولی خطر انجام بیوپسی یا درمان سرطان در برابر بیماری‌های همراه سنگینی می‌کند.

۴. PSA Velocity یا تغییرات PSA در طی زمان یک سال؛ برای استفاده از این اطلاعات، دست کم به ۳ اندازه‌گیری پشت سر هم و با فواصل حداقل ۱۸ تا

۲۴ ماه نیاز است. باید توجه کرد که در آزمایشگاه‌های مختلف در سنجش PSA تفاوت‌هایی هست. همچنین تغییرات بیولوژیک و پروستاتیت می‌توانند سبب نتایج غیرطبیعی شوند. بنابراین تکرار یک PSA غیرطبیعی و تجویز یک دوره آنتی بیوتیک از این اشتباهات جلوگیری می‌کند. **در شرایط زیر** نیاز به نمونه برداری پروستات است:

- در PSA توتال بین ۲/۵ تا ۴ افزایش سالیانه بیش از ۰/۳۵ ng/ml
- در PSA توتال بین ۴ تا ۱۰ افزایش سالیانه بیش از ۰/۷۵ ng/ml
- در PSA توتال بیش از ۱۰، ارزشی ندارد

پایان اقدامات تشخیصی زودهنگام:

- اقدامات تشخیصی زودهنگام تا زمانی ادامه می‌یابد که به دلیل سن (۶۵ تا ۷۰ سال) یا بروز بیماری‌های همراه، امید به زندگی کمتر از ۱۰ تا ۱۵ سال باشد یا بیمار دیگر تمایلی به انجام اقدامات تشخیصی زودهنگام نداشته باشد. اگر چه در برخی افراد تصمیم‌گیری باید به صورت موردی صورت گیرد.
- اگر تا سن ۶۵ سالگی میزان PSA کمتر از ۱ باقی بماند اقدامات تشخیصی زودهنگام متوقف می‌شود.

تشخیص سرطان پروستات

الف- شرح حال و معاینه فیزیکی

همانند سایر بیماری‌ها شرح حال مناسب از مهم‌ترین عوامل تشخیصی است. بیماران اغلب با تغییر در دفع ادرار بصورت تکرر و یا تغییر در قطر آن و یا گاهی دفع خون و سوزش هنگام ادرار کردن مراجعه می‌کنند. این علائم بسیار مشابه بزرگی خوش‌خیم پروستات است و در مراحل اولیه بیماری نشانی خاصی وجود ندارد. در معاینه بالینی، وجود ندول، سفتی و عدم تقارن در سطح غده پروستات در معاینه انگشتی مقعد (DRE از نشانه‌های بالینی به حساب

می‌آید. گاهی ادم لنفاوی اندام‌های تحتانی و یا اختلال عصبی ناشی از فشار روی نخاع به دلیل مراحل پیشرفته بیماری و یا متاستاز نیز ممکن است دیده شود.

ب- تشخیص آزمایشگاهی

به ترتیبی که در قسمت تشخیصی زودهنگام توضیح داده شد.

ج- تشخیص نسج‌شناسی

در ۸۰٪ موارد نمونه برداری و تشخیص سرطان پروستات به دلیل PSA افزایش یافته و در ۲۰٪ موارد به دلیل DRE غیر طبیعی انجام می‌شود. سونوگرافی از راه رکتوم (TRUS) بیشتر برای راهنمایی نمونه برداری استفاده می‌شود تا یک روش تشخیصی و اغلب، توده‌ها را به صورت هیپو اکو نشان می‌دهد اما TRUS، منفی کاذب زیادی دارد و در مواردی که انجام نمونه برداری به هر دلیلی لازم است نیازی به یافتن توده تومورال با TRUS نیست.

تشخیص نهایی سرطان پروستات با انجام بیوپسی سوزنی و آزمایش نسج‌شناسی است و اغلب به وسیله TRUS انجام می‌شود هر چند گاهی از راه پرینه یا با کمک MRI نیز انجام می‌شود. بیوپسی منفی سرطان پروستات را رد نمی‌کند و اگر PSA باز هم افزایش یابد تکرار بیوپسی لازم است. در موارد زیر بیوپسی توصیه می‌شود:

۱. شرح حال مشکوک همراه با عدم تقارن، سفتی و ندولاریتی قابل لمس سطح پروستات در DRE به خصوص در سن بالای ۴۵ سال (در ۲۵ تا ۳۵٪ موارد که تومور در سطح پشتی پروستات نیست یا تومور T1 و کوچک است، DRE طبیعی خواهد بود). در صورت DRE غیرطبیعی، قبل از انجام بیوپسی، انجام آزمایش PSA توصیه می‌شود چون هر چند انجام معاینه در طی چند ساعت اول باعث افزایش PSA می‌شود ولی این افزایش آنقدر اندک است که در هر زمانی پس از انجام معاینه می‌توان آزمایش را انجام داد.

۲. در سطح PSA بالاتر از ۱۰ ng/ml (در برخی منابع بالای ۷) بدون در نظر گرفتن سن بیمار نیاز به ارزیابی اضافه تری نیست و بیوپسی ضروری است.

۳. در سطح PSA بین ۴ تا ۱۰ (در برخی منابع بین ۴ تا ۷) بیوپسی پیشنهاد می‌شود. قبل از انجام بیوپسی به دلیل PSA بالای ۴، تکرار آزمایش PSA ظرف ۱ ماه توصیه می‌شود چون در یک سوم موارد آزمایش به سطح طبیعی برمی‌گردد. انجام آزمایش بلافاصله پس از انجام DRE ممنوعیتی ندارد اما قبل از تکرار PSA باید به مدت ۴۸ ساعت از اجاکولاسیون و دوچرخه سواری اجتناب شود. تجویز آنتی بیوتیک به قصد درمان عفونت دستگاه ادراری یا پروستاتیت در مردان با PSA بالا توصیه نمی‌شود مگر اینکه که علامت‌دار باشند. همچنین باید بین رتانسیون حاد ادراری و انجام آزمایش، ۲ هفته فاصله باشد. در صورتی که در تکرار آزمایش، مقدار PSA بالای ۴ باشد بیوپسی توصیه می‌شود. اما اگر خطر انجام بیوپسی یا درمان سرطان در برابر بیماری‌های همراه سنگینی می‌کند، Free PSA را می‌سنجیم و اگر کمتر از ۱۰٪ بود بیوپسی را پیشنهاد می‌کنیم. اگر بیش از ۱۰٪ بود، تکرار سالیانه PSA توصیه می‌شود و افزایش سالیانه PSA به میزان بیش از ۰/۷۵ ng/ml نشان دهنده نیاز به بیوپسی است.

۴. در مواردی که PSA کمتر از ۴ است (به خصوص بین ۲/۵ تا ۴) بیوپسی مگر در مردان جوان زیر ۵۰ سال اندیکاسیون ندارد. در این موارد ابتدا Free PSA را می‌سنجیم و اگر کمتر از ۱۰٪ بود بیوپسی را پیشنهاد می‌کنیم. اگر بیش از ۱۰٪ بود، تکرار ۶ ماهه یا سالیانه PSA و افزایش سالیانه PSA به میزان بیش از ۰/۳۵ ng/ml نشان دهنده نیاز به بیوپسی است.

۵. احتمال متاستازهای استخوانی یا فشار روی طناب نخاعی بدلیل متاستاز سرطان پروستات

انجام بیوپسی زمانی توصیه می‌شود که تشخیص بیماری روش معالجه و پیگیری آن را تغییر

راهنمای پیشگیری، تشخیص زودهنگام، تشخیص و مرحله‌بندی سرطان پروستات ۲۳۷

دهد. در این شرایط لازم است ۸ تا ۱۲ بیوپسی (core) از پروستات برداشته شود. در مواردی که پروستات بزرگ باشد به تعداد بیشتری نمونه نیاز است. نمونه برداری از Transition Zone با توجه به احتمال اندک درگیری در گام اول توصیه نمی‌شود. نمونه برداری هدفمند با استفاده از سونوگرافی داپلر ارزشی معادل بیوپسی‌های سیستمیک دارد. بیوپسی در کسانی که تومور اولیه بزرگتر از T2a است و سطح PSA از ۱۰ ng/ml بیشتر است، می‌تواند از طریق کیسه‌های منی (seminal vesicles) انجام شود.

تکرار نمونه برداری در شرایطی که اندیکاسیون بیوپسی پس از اولین نمونه برداری همچنان پابرجا باقی بماند (مانند DRE غیر طبیعی)، بالا باقی ماندن سطح سرمی PSA و یا یافته‌های هیستوپاتولوژیک به نفع بدخیمی در نمونه برداری ابتدایی) توصیه می‌شود. به طور کلی انجام بیوپسی‌های بیشتر (۳ مرتبه و یا بیشتر) توصیه نمی‌شود و تصمیم‌گیری در این مورد به شرایط اختصاصی هر بیمار بستگی دارد.

گروه بندی سرطان پروستات بر اساس خطر عود

قبل از انجام اقدامات درمانی با توجه به اهمیت مدت امید به زندگی (life expectancy) در انتخاب شیوه درمانی در کانسر پروستات، ارزیابی این مدت ضروری است. برای سهولت امر امید به زندگی مردان ایرانی را ۷۱ سال در نظر گرفته و بدون حساسیت روی سنین مختلف فاصله آنرا تا سن بیمار مبتلا مدت امید به زندگی قلمداد می‌کنیم و توجه به آنرا به گروه معالج قویاً توصیه می‌کنیم.

بر اساس خطر عود، بیماران سرطان پروستات بر شش گروه تقسیم بندی می‌شوند:

۱. بیماری محدود با خطر خیلی کم: مرحله بالینی T1c ، PSA <10 ng/ml ، Gleason Score =2-6، کمتر از ۳ نمونه مثبت، کمتر از ۵۰٪ درگیری تومورال در هر نمونه و PSA density <0.15 ng/mL/gram
۲. بیماری محدود با خطر کم: مرحله بالینی T1 تا T2a و PSA <10 ng/ml و Gleason Score =2-6
۳. بیماری محدود با خطر متوسط: مرحله بالینی T2b تا T2c یا PSA =10-20 ng/ml

یا Gleason Score = 7

۴. بیماری محدود با خطر بالا: مرحله بالینی T3a یا PSA > 20 ng/ml یا Gleason

Score = 8-10

۵. بیماری پیشرفته موضعی با خطر خیلی بالا: مرحله بالینی T3b تا T4

۶. بیماری متاستاتیک: مرحله بالینی N1 یا M1

مرحله بندی سرطان پروستات

اقدامات عمومی: مرحله بندی بالینی سرطان پروستات بر مبنای اطلاعات نمونه برداری پروستات و یافته های DRE (و گاهی تصویربرداری) است. وسعت اقدامات تکمیلی برای مرحله بندی پروستات بر اساس اطلاعات زیر تامین می شود:

- مدت امید به زندگی (life expectancy)
- بیماری های همراه
- وجود یا عدم وجود علامت بیماری
- وسعت تومور در DRE
- PSA
- Gleason Score

به این ترتیب بیمار با امید به زندگی > ۵ تا ۱۰ سال، بدون علامت و از گروه کم خطر نیاز به اقدامات تکمیلی مرحله بندی ندارد مگر اینکه علامت دار شود یا بیماری اش پیشرفت کند

اگر توده ای در معاینه پروستات لمس شود حتماً T2 یا بالاتر است. هر چند، هم معاینه هم تصویربرداری لوکال مرحله تومور را کمتر برآورد می کنند.

تعیین وسعت بیماری لوکال: بررسی گسترش لوکال بیماری با ترکیبی از DRE و TRUS حین نمونه برداری پروستات انجام می شود. هر چند انجام سونوگرافی داخل رکتوم (TRUS) هیچ اولویتی بر معاینه انگشتی در مرحله بندی موضعی سرطان

پروستات ندارد و به تنهایی بدون DRE توصیه نمی شود. MRI اندورکتال در بیماران گروه پرخطر، گسترش خارج کپسولی و درگیری سمینال وزیکول را بهتر ارزیابی می کند اما به دلیل عدم دسترسی توصیه نمی شود در ضمن برای اجتناب از آرتیفکت، پس از انجام MRI اندورکتال تا انجام بیوپسی باید ۶ تا ۸ هفته فاصله باشد.

بررسی درگیری غدد لنفاوی لگنی: در بیماران پرخطر (T2c و بالاتر یا PSA \geq 20 ng/mL یا Gleason score \geq 8) انجام CT اسکن یا MRI لگن توصیه می شود. به دلیل متغیر بودن درناژ لنفاوی پروستات انجام SLNB توصیه نمی شود.

ارزیابی وسعت بیماری سیستمیک: روش استاندارد برای بررسی متاستاز استخوانی اسکن استخوان (Bone scan) است و در بیماران پرخطر (T2c و بالاتر یا PSA \geq 20 ng/mL یا Gleason score \geq 8) همچنین بیمارانی که PSA \geq 10 ng/mL در حضور تومور T2 و بالاتر دارند توصیه می شود. به دلیل احتمال نتایج مثبت کاذب، در بیماران با نتیجه مثبت یا بینایی اسکن استخوان، توصیه می شود رادیوگرافی ساده نیز انجام شود و اگر نتیجه بخش نبود CT اسکن یا MRI انجام شود. انجام PET Scan و ProstaScint حتی در بیماران پرخطر پیشنهاد نمی شود.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

مردان ایرانی (DALY/1000) می‌باشد. اوج سنی سرطان پروستات در ایران ۸۰-۷۵ سال و قبل از ۵۰ سالگی نادر است.

جای‌های درمانی کانسر پروستات محدود با خطر خیلی کم

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که همه شرایط زیر را دارا باشند: مرحله بالینی T1c، PSA <10 ng/ml و Gleason Score=2-6، کمتر از ۳ نمونه مثبت، کمتر از ۵۰٪ درگیری تومورال در هر نمونه و PSA density <0.15 ng/mL/gram

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۲۰ سال

در این دسته پیگیری فعال (Active Surveillance) توصیه می‌شود

۲- در بیماران با امید به زندگی بیش از ۲۰ سال

در این دسته سه انتخاب درمانی وجود دارد:

- پیگیری فعال (Active Surveillance)
- رادیوتراپی خارجی یا براکی تراپی
- رادیکال پروستاتکتومی (RP) (با LND در صورتی که احتمال درگیری LN بیش از ۲٪ باشد)

جای‌های درمانی کانسر پروستات محدود با خطر کم

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که همه شرایط زیر را دارا باشند: T1 تا T2a و PSA <10 و Gleason Score =2-6

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال

در این دسته پیگیری فعال (Active Surveillance) توصیه می‌شود.

۲- در بیماران با امید به زندگی بیشتر از ۱۰ سال

در این دسته سه انتخاب درمانی وجود دارد:

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۰۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

راهنمای درمانی سرطان پروستات غیرمتاستاتیک

Non-Metastatic Prostate cancer Treatment guideline

کاربران هدف

پزشک عمومی شاغل در مراکز انکولوژی، پزشک خانواده، متخصصان رشته‌های جراحی عمومی، اورولوژی، انکولوژی، نفرولوژی و ... در بخشهای دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

سرطان پروستات در سال ۱۳۸۸ با ASR برابر با ۱۲/۵۹ در یکصد هزار نفر جمعیت مردان، در رتبه سوم بروز سرطان در مردان ایرانی قرار دارد. در سال ۱۳۸۶ این عدد ۹/۳۴ بوده است که حاکی از روند رو به رشد بروز یا کشف آن در ایران دارد. طبق Globocan 2008 سرطان پروستات دومین سرطان شایع در مردان جهان است. در کشورهای در حال توسعه ASR آن برابر با ۱۱/۹، در کشورهای پیشرفته ۶۱/۷ و در جهان ۲۷/۹ است. سالانه نزدیک به ۳۰۰۰ مورد سرطان پروستات جدید در کشور ثبت می‌شود. این سرطان پنجمین علت مرگ ناشی از سرطان در مردان ایرانی است و ششمین عامل ناتوانی ناشی از بیماری در ۱۰۰۰ نفر جمعیت

• پیگیری فعال (Active Surveillance)

- رادیوتراپی خارجی یا براکی تراپی
- رادیکال پروستاتکتومی (RP) (با LND در صورتی که احتمال درگیری LN بیش از ۲٪ باشد)

انتخاب‌های درمانی کانسر پروستات محدود با خطر متوسط

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که یکی از شرایط زیر را دارا باشند: مرحله بالینی T2b تا T2C یا PSA = 10-20 ng/ml یا Gleason Score = 7

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال

در این دسته دو انتخاب درمانی وجود دارد:

- پیگیری فعال (Active Surveillance)
- رادیوتراپی خارجی یا بدون هورمون درمانی کوتاه مدت (۴ تا ۶ ماه) با یا بدون براکی تراپی

۲- در بیماران با امید به زندگی بیشتر از ۱۰ سال

در این دسته دو انتخاب درمانی وجود دارد:

- رادیکال پروستاتکتومی (RP) (با LND در صورتی که احتمال درگیری LN بیش از ۲٪ باشد)
- رادیوتراپی خارجی یا بدون هورمون درمانی کوتاه مدت (۴ تا ۶ ماه) با یا بدون براکی تراپی

انتخاب‌های درمانی کانسر پروستات محدود با خطر بالا

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که یکی از شرایط زیر را دارا باشند: T3a یا 20 ng/ml یا PSA > 10-8 Gleason Score

در این دسته سه انتخاب درمانی وجود دارد:

- رادیوتراپی خارجی با هورمون درمانی بلند مدت (۲۴ تا ۳۶ ماه)
- رادیوتراپی خارجی با براکی تراپی یا بدون هورمون درمانی بلند مدت (۲۴ تا ۳۶ ماه)

• رادیکال پروستاتکتومی (RP) با LND

انتخاب‌های درمانی کانسر پروستات پیشرفته موضعی با خطر خیلی بالا

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که یکی از شرایط زیر را دارا باشند: مرحله بالینی T3b تا T4

در این دسته چهار انتخاب درمانی وجود دارد:

- رادیوتراپی خارجی با هورمون درمانی بلند مدت (۲۴ تا ۳۶ ماه)
- رادیوتراپی خارجی با براکی تراپی یا بدون هورمون درمانی بلند مدت (۲۴ تا ۳۶ ماه)
- رادیکال پروستاتکتومی (RP) با LND
- هورمون درمانی

نکته مهم: در تمامی موارد سرطان پروستات انتخاب روش درمانی و اثربخشی هزینه آن و بهره‌گیری وی از نوع درمان باید با مشارکت آگاهانه بیمار صورت گیرد. عدم اطلاع رسانی صحیح برای گروه معالج مسئولیت آفرین است.

ان‌های اختصاصی: پیگیری فعال

پیگیری فعال (Active Surveillance) به عنوان یکی از انتخاب‌های درمانی در بیماران زیر پیشنهاد می‌شود:

- بیماران با خطر خیلی کم
- بیماران با خطر کم
- بیماران با خطر متوسط و امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال (در صورت سن بالای ۷۰ سال و $PSA \leq 15ng/mL$)

پیگیری فعال (Active Surveillance) اقدامات زیر را شامل می‌شود:

- PSA هر ۳ تا ۶ ماه
- DRE هر ۱۲ ماه
- نمونه برداری با گذشت ۱۲ ماه از نمونه برداری اولیه (برای رد کردن بیماری پیشرفته‌تری که در نمونه برداری اولیه کشف نشده است)
- سپس نمونه برداری هر ۴ تا ۵ سال (برای پیگیری پیشرفت ضایعه به سمت بیماری پیشرفته‌تر)

در صورت شرایط زیر نیاز به مداخله تشخیصی یا درمانی مناسب وجود خواهد داشت:

- دو برابر شدن PSA در عرض کمتر از ۳ سال
- DRE غیرطبیعی
- پیشرفت Gleason Score

البته پیگیری فعال اضطراب زیادی ایجاد می‌کند و حدود یک سوم بیماران در طی دوره پیگیری حتی بدون پیشرفت بیماری ترجیح خواهند داد از روش‌های درمانی استفاده کنند.

درمان با مهارکننده‌های ۵ آلفا ردوکتاز (Dutasteride یا Finasteride) در طی دوره پیگیری فعال سبب کاهش احتمال یا تاخیر در پیشرفت به سمت گروه پرخطر شده است اما تا زمان تایید نقش آنها در کارآزمایی‌های بالینی بزرگتر، توصیه نمی‌شوند.

مان‌های اختصاصی: جراحی رادیکال پروستاتکتومی

جراحی رادیکال پروستاتکتومی به عنوان یکی از انتخاب‌های درمانی در بیماران زیر پیشنهاد می‌شود:

- بیماران با خطر خیلی کم و امید به زندگی بیش از ۲۰ سال
- بیماران با خطر کم یا متوسط و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال
- بیماران با خطر بالا و خیلی بالا

جراحی رادیکال پروستاتکتومی در بیماران زیر توصیه نمی‌شود:

- درگیری کلینیکال غدد لنفاوی لگنی
- متاستاز دوردست
- چسبندگی تومور به بافت‌های اطراف

شیوه جراحی استاندارد، رادیکال پروستاتکتومی رتروپوبیک است که به روش **Open یا Minimally Invasive** (لاپاروسکوپی یا روباتیک) انجام می‌شود. نتایج، عوارض و پیشنهاد هر کدام از این دو شیوه به چیره دستی جراح بستگی دارد. در مواردی که جراح دست کم ۲۵۰ مورد از هر کدام از این جراحی‌ها را انجام داده باشد، احتمال عود بیوشیمیایی کمتر است و روشی که جراح، چیره دستی بیشتری دارد توصیه می‌شود.

در بیمارانی که تهاجم اکستراکپسولار دارند اما درگیری نوروواسکولار ندارند، روش برگزیده، **nerve sparing surgery** است که با این روش بازگشت اختیار ادراری سریع‌تر اتفاق می‌افتد و احتمال ناتوانی جنسی کمتر است. تصمیم در مورد این نوع جراحی، در هنگام جراحی و با مشاهده و لمس پروستات و ارتباط تومور با ساختمان نوروواسکولار گرفته می‌شود. در بیمارانی که در این زمینه تردیدی وجود دارد، نیاز به **frozen section** وجود دارد.

مشاوره پیش از جراحی با حضور همسر بیمار تاثیر مهمی در انتخاب جراحی و نوع آن دارد. اینکه انتظارات بیمار متناسب با اثرات کوتاه مدت و بلند مدت جراحی از جمله میزان فعالیت، اختیار ادراری و توانایی جنسی تنظیم شود. مشاوره روانشناسی برای مدیریت استرس پیش از جراحی اثر مهمی بر بهبود کیفیت زندگی پس از جراحی دارد و پیشنهاد می‌شود.

پرینه آل پروستاتکتومی به عنوان جایگزین پروستاتکتومی رتروپوبیک در مواردی که شرایط زیر وجود داشته باشد توصیه می‌شود:

- گروه خطر خیلی کم و کم (Gleason score <6, PSA <10 ng/mL)
- مرحله بالینی T1-T2
- اندازه پروستات کوچک (کمتر از ۸۰ گرم)
- نبودن اندیکاسیون دایسکسیون غدد لنفاوی لگنی

این روش به ویژه در مواردی که بیمار سابقه جراحی لگنی دارد و عدم بروز عوارض حاد جراحی در اولویت است، کاربرد دارد اما صرفاً باید در مراکز انجام شود که تجربه لازم را دارند.

در بیماران با خطر بالا و خیلی بالا دایسکسیون غدد لنفاوی لگنی توصیه و در بیماران با خطر متوسط پیشنهاد می‌شود. **در بیماران با خطر کم و خیلی کم به انجام دایسکسیون غدد لنفاوی لگنی (PLND) نیازی نیست.** PLND نیز می‌تواند به روش Open یا Minimally Invasive (لاپاروسکوپی یا روباتیک) انجام شود. در گذشته وسعت برداشتن غدد لنفاوی معمولاً محدود به غدد لنفاوی حفره اورتور و ایلپاک خارجی بوده است اما در حال حاضر **دایسکسیون وسیع غدد لنفاوی (Extended PLND) توصیه می‌شود** (به ویژه در بیماران با خطر خیلی بالا) و هر چند ثابت نشده است که سبب افزایش بقا می‌شود اما دست کم در برخی از بیماران با درگیری میکروسکوپی غدد لنفاوی، علاج بخش (Curative) است. در ضمن احتمال یافتن غدد لنفاوی درگیر و در نتیجه مرحله بندی دقیق‌تر را افزایش می‌دهد. Extended PLND شامل برداشتن همه غدد لنفاوی در محدوده زیر است:

- حد جلویی، غدد لنفاوی ایلپاک خارجی
- حد طرفی، دیواره‌های لگن
- حد داخلی، دیواره جانبی مثانه
- حد پشتی، کف لگن
- حد پایینی، لیگامان کوپر
- حد بالایی، غدد لنفاوی ایلپاک مشترک

در مواردی که در نمونه پاتولوژی جراحی، غدد لنفاوی، درگیری میکروسکوپیک داشتند انواع اقدامات درمانی زیر را می‌توان توصیه کرد:

۱. هورمون درمانی زودهنگام صرفنظر از عدد PSA که روش برگزیده است.
 ۲. هورمون درمانی تاخیری در صورت افزایش PSA یا بالا باقی ماندن آن پس از جراحی (اگر متاستاز دوردست کشف شد، فقط هورمون درمانی و اگر متاستازی پیدا نشد، رادیوتراپی با یا بدون هورمون درمانی توصیه می‌شود)
 ۳. هورمون درمانی زودهنگام+ رادیوتراپی لگن صرفنظر از عدد PSA
- در موارد زیر پس از جراحی، ادجوانت رادیوتراپی توصیه می‌شود:

- مارژین مثبت جراحی
- تهاجم سمینال وزیکول
- درگیری اکستراکپسولار
- GS=8-10
- PSA قابل کشف پس از جراحی در صورت عدم متاستاز (با یا بدون هورمون درمانی)

زمان انجام رادیوتراپی ادجوانت در عرض حداکثر یک سال پس از جراحی و در زمانی است که عوارض جراحی بهبود یافته یا کنترل شده است. (بهترین زمان معمولاً ۴ ماه پس از جراحی است). دوز رادیوتراپی ادجوانت یا، ۶۶ تا ۶۸ گری و شامل بستر پروستات است. قرار دادن غدد لنفاوی لگنی در فیلد رادیوتراپی الزامی نیست.

پس از رادیکال پروستاتکتومی، در چهار مورد اولی که انجام رادیوتراپی ادجوانت نیاز است، در صورتی که رادیوتراپی حین عمل (IORT) در دسترس و متخصص مربوطه چیره دستی لازم را داشته باشد، می‌توان این اقدام را به عنوان تنها روش رادیوتراپی یا تکمیل کننده رادیوتراپی خارجی در نظر داشت.

درمان‌های اختصاصی: رادیوتراپی خارجی

رادیوتراپی خارجی به عنوان یکی از انتخاب‌های درمانی در بیماران زیر پیشنهاد می‌شود:

- بیماران با خطر خیلی کم و امید به زندگی بیش از ۲۰ سال
- بیماران با خطر کم و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال
- بیماران با خطر متوسط و امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال (با یا بدون هورمون درمانی کوتاه مدت با یا بدون براکی تراپی)
- بیماران با خطر بالا و خیلی بالا (همراه با هورمون درمانی بلند مدت)

هر جا که امکان پذیر است تکنیک رادیوتراپی باید 3D Conformal باشد. در بیمارانی که نیاز به درمان غدد لنفاوی لگنی وجود دارد درمان با روش IMRT توصیه می‌شود.

در بیماران گروه پرخطر (که احتمال درگیری غدد لنفاوی بیش از ۱۵٪ است) درمان لگن نیز توصیه می‌شود. در بیماران گروه خطر متوسط درمان لگن پیشنهاد می‌شود.

دوز رادیوتراپی پروستات دست کم ۷۴ گری است و دوز غدد لنفاوی لگن ۵۰ گری. (در بیماران گروه کم خطر، ۷۵/۶ تا ۷۹/۲ و برای گروه خطر متوسط و بالا تا ۸۱ گری به پروستات و در بخشی از درمان به سمینال و زیکول، سبب بهبود PSA FS می‌شود.)

احتمال بروز علائم حادگوارشی، ۵ تا ۳۰٪ است و در عرض ۳ تا ۸ هفته پس از پایان رادیوتراپی بهبود می‌یابند. علائم حاد ادراری در نیمی از موارد دیده می‌شود و در عرض ۴ هفته پس از پایان رادیوتراپی بهبود می‌یابند. در ۳۰ تا ۴۵٪ موارد اختلال erection رخ می‌دهد و در طی زمان ممکن است افزایش یابد. توصیه می‌شود برای جلوگیری از قطع درمان، ضمن توجه به کاهش دوز رسیده به رکتوم در طی طراحی درمان، مراقبت‌های لازم برای بهبود عوارض گوارشی و ادراری انجام شود.

اثر بخشی رادیوتراپی‌های جدید و جراحی به عنوان درمان لوکال اولیه، مشابه است و فقط عوارض آنها تفاوت دارد. علائم انسدادی و تحریکی ادراری همچنین علائم گوارشی پس از EBRT و براکی تراپی بیشتر است و بی‌اختیاری ادراری پس از RP رتروپوبیک (هر چند به تدریج بهبود می‌یابد). اختلال erection در هر دو درمان دیده می‌شود و پس از ۲۴ ماه بروز مشابهی دارد. مهارکننده‌های فسفودی استراز (مانند سیلدنافیل) ۱۰۰ میلی گرم، یک بار در هفته در اختلال erection ناشی از رادیوتراپی بیشتر موثر است و می‌تواند به بیمار پیشنهاد شود.

درمان‌های اختصاصی: براکی تراپی

براکي تراپی در بیماران زیر توصیه می‌شود:

- بیماران با خطر خیلی کم و امید به زندگی بیش از ۲۰ سال
- بیماران با خطر کم و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال
- بیماران با خطر متوسط (همراه با رادیوتراپی خارجی با یا بدون هورمون درمانی کوتاه مدت)
- بیماران با خطر بالا و خیلی بالا (همراه با رادیوتراپی خارجی با یا بدون هورمون درمانی بلند مدت)

برای بیماران کم خطر، اثر بخشی براکی تراپی LDR تنها در مقایسه با دیگر روش‌های درمانی تفاوتی ندارد. در بیماران با خطر متوسط و بالاتر، اثر بخشی ترکیب رادیوتراپی خارجی و

برای تراپی HDR، با دیگر روش‌های درمانی برابر است.

برای بیماران با خطر خیلی کم و کم برای تراپی Low Dose Rate (LDR) دائمی به تنهایی پیشنهاد می‌شود.

در بیماران با خطر متوسط، بالا و خیلی بالا برای تراپی LDR دائمی یا HDR موقتی همراه با رادیوتراپی خارجی (۴۰ تا ۵۰ گری) با یا بدون هورمون درمانی پیشنهاد می‌شود.

در بیماران با خطر متوسط اگر فقط یکی از معیارهای $10 < PSA < 20$ یا $GS=7$ سبب قرار گرفتن آنها در این گروه شود می‌توان برای تراپی LDR تنها را پیشنهاد کرد.

چشمه‌های رادیواکتیو زیر بیهوشی یا بی‌حسی نخاعی و با کمک TRUS از راه پرینه داخل پروستات قرار داده می‌شوند. در برای تراپی LDR، ۷۵ تا ۱۲۵ چشمه رادیواکتیو ۱۲۵ (I125) یا پالادیوم ۱۰۳ (Pd103) یا سزیوم ۱۳۷ (Cs137) هر کدام به طول ۵ میلیمتر با کمک نرم افزار طراحی درمان به صورت دائم در پروستات کاشته می‌شوند تا به تدریج و در عرض چند ماه دوز مورد نیاز را به پروستات برسانند. به دلیل احتمال ناهمگونی دوز، **قرار دادن دستی چشمه‌ها بدون کمک نرم افزار طراحی درمان توصیه نمی‌شود.**

در برای تراپی HDR، با استفاده از صفحه ای (Template) که روی پرینه ثابت می‌شود، ابتدا با طراحی درمان کامپیوتری کاترها داخل پروستات سپس چشمه‌های ایریدیوم ۱۹۲ (Ir192) داخل کاترها قرار داده می‌شوند. درمان در طی ۲ تا چند جلسه و در عرض ۲۴ تا ۴۰ ساعت انجام خواهد شد. **برای تراپی HDR به لحاظ رادیوبیولوژیک موثرتر از LDR است و در مواردی که در دسترس باشد توصیه می‌شود.**

برای کاهش عوارض ادراری و رتانسیون ناشی از برای تراپی، توصیه می‌شود از یک هفته پیش تا ۴ هفته پس از برای تراپی، از آلفا بلاکر استفاده شود.

برنامه پیشنهادی برای برای تراپی LDR به تنهایی: ۱۴۵ گری با I125 یا ۱۲۵ گری با

Pd103

برنامه پیشنهادی برای برای تراپی LDR همراه با رادیوتراپی خارجی (۴۰ تا ۵۰ گری): ۱۱۰ گری با I125 یا ۹۰ تا ۱۰۰ گری با Pd103

برنامه پیشنهادی برای برای تراپی HDR همراه با رادیوتراپی خارجی (۴۰ تا ۵۰ گری): ۲ جلسه هر بار ۹/۵ تا ۱۱/۵ گری، ۳ جلسه هر بار ۵/۵ تا ۷/۵ گری، ۴ جلسه هر بار ۴ تا ۶ گری

برنامه پیشنهادی برای عود پس از برای تراپی یا رادیوتراپی خارجی: برای تراپی LDR با دوز ۱۰۰ تا ۱۱۰ گری، برای تراپی HDR با ۲ جلسه هر بار ۹ تا ۱۲ گری

موارد زیر ممنوعیت (کنترا اندیکاسیون)های نسبی برای به کارگیری برای تراپی هستند و فقط پزشکانی که مهارت بالایی دارند می‌توانند در این شرایط برای تراپی را انجام دهند:

الف- شرایطی که احتمال عوارض را افزایش می‌دهند

- لوب میانی بزرگ پروستات
- سابقه رادیوتراپی لگن
- علایم انسداد ادراری (نمره مساوی یا بزرگتر از ۱۵ تا ۲۰ بر اساس درجه بندی بین المللی علایم پروستات-IPSS*) یا نیاز به آلفا بلاکر برای کنترل علایم ادراری یا باقیمانده ادراری بیش از ۱۰۰ سی سی
- سابقه جراحی رکتوم یا جراحی‌های متعدد لگن
- دیابت شدید با مشکل بهبودی زخم
- بیماری التهابی روده (IBD)

(*درجه بندی بین المللی علایم پروستات یا IPSS بر اساس نمره دهی از صفر تا ۵ به ۷ علامت بیمار، شدت و تناوب علایم ادراری در یک ماه گذشته را به سه گروه علایم خفیف از صفر تا ۷، علایم متوسط از ۸ تا ۱۹ و علایم شدید از ۲۰ تا ۳۵ تقسیم بندی می‌کند. این ۷ علامت عبارتند از احساس عدم تخلیه پس از دفع ادرار، نیاز به دفع ادرار در عرض کمتر از ۲ ساعت از دفع ادرار قبلی، توقف و شروع‌های متعدد در حین دفع ادرار، عدم توانایی در تاخیر ادرار

کردن، جریان ضعیف ادرار، احساس فشار یا گرفتگی در شروع ادرار کردن و تعداد دفعات نیاز به بیدار شدن از خواب برای دفع ادرار)

ب- شرایطی که مشکل تکنیکال ایجاد می کنند

- سابقه رزکسیون پروستات از راه پیشابراه (TURP) برای انسداد خروجی ادراری (Urinary Outlet Obstruction)
- پروستات بزرگ (بیش از ۵۰ تا ۶۰ گرم)
- لوب میانی بزرگ
- درگیری سمینال وزیکول

در بیمارانی که ممنوعیت نسبی برای براکی تراپی وجود دارد، کاربرد هورمون درمانی نئوادجوانت به مدت ۳ ماه ممکن است سبب کاهش اندازه پروستات به میزان ۳۰٪ و امکان به کارگیری براکی تراپی شود اما ثابت نشده که سبب کاهش عوارض ادراری خواهد شد. همچنین در به کارگیری هورمون درمانی در مردانی که سابقه بیماری عروقی قلب دارند باید احتیاط کرد. بنابراین کاربرد هورمون درمانی نئوادجوانت سپس براکی تراپی در بیماران بالا، فقط در شرایطی پیشنهاد می شود که درمان های دیگر ممنوعیت داشته باشد.

موارد زیر ممنوعیت (کنترا اندیکاسیون) های مطلق برای به کارگیری براکی تراپی هستند:

- امید به زندگی کمتر از ۵ سال
- نقص بزرگ (Large Defect) ناشی از TURP
- خطر بالای جراحی
- مشکلات تکنیکی

تفاوتی بین دو ایزوتوپ ید و پالادیوم از نظر بروز عوارض پس از براکی تراپی LDR وجود

ندارد. شدت عوارض یا پالادیوم بیشتر است ولی سریع تر بهبود می یابند. شایع ترین عوارض براکی تراپی عبارتند از:

- تشدید علائم ادراری (رتانسیون ادراری نادر است)
- شعله وری (Flare) علائم ادراری پس از بهبودی اولیه آنها: به معنای افزایش دست کم ۵ نمره در علائم ادراری (بر اساس معیارهای IPSS) که به طور متوسط ظرف ۳۰ ماه از درمان بروز می کند و در عرض ۶ تا ۱۲ ماه بهبود می یابد. هر چه علائم ادراری پیش از براکی تراپی و بلافاصله پس از آن شدیدتر باشد، احتمال بروز Flare بیشتر است.
- علائم پروکتیت و سوزش ناحیه مقعد در طی ۲ سال اول: اگر بیمار در طی ۳ سال پیش از براکی تراپی، کولونوسکوپی نشده باشد، برای رد بیماری های همراه، کولونوسکوپی پیشنهاد می شود که در این صورت می توان درمان لازم برای خونریزی و پروکتیت ناشی از براکی تراپی را انجام داد.
- اختلال عملکرد جنسی: که احتمال آن مانند رادیوتراپی خارجی است. در مقایسه با رادیکال پروستاتکتومی، میزان بروز اختلال erection با گذر زمان افزایش می یابد و در ۲۴ ماه احتمال شیوع آن با جراحی و رادیوتراپی خارجی برابر می شود. احتمال بروز اختلال جنسی بستگی دارد به سن، نژاد، BMI و وضعیت عملکرد جنسی پیش از براکی تراپی.

درمان های اختصاصی: هورمون درمانی ادجوانت و نئوادجوانت در بیماری

لوسکال

هورمون درمانی در بیماران زیر توصیه می شود:

- بیماران با خطر متوسط (همراه با رادیوتراپی خارجی) به مدت ۴ تا ۶ ماه
- بیماران با خطر بالا و خیلی بالا (همراه با رادیوتراپی خارجی) به مدت ۲۴ تا ۳۶ ماه

هورمون درمانی ادرجوانت پس از پایان درمان لوکال روش استاندارد نیست و مگر در برخی از بیماران گروه پرخطر توصیه نمی‌شود. در بیمارانی که علت قرار گرفتن آنها در گروه پرخطر، GS=8-10 است اما تومور پیشرفته ندارند ۴ تا ۶ ماه هورمون درمانی ادرجوانت پیشنهاد می‌شود هر چند می‌توان ۲۴ تا ۳۶ ماه را نیز در نظر داشت.

در بیمارانی که کاندید رادیکال پروستاتکتومی هستند، هورمون تراپی نئوادجوانت توصیه نمی‌شود چرا که بقا را به مخاطره می‌اندازد. همچنین پس از رادیکال پروستاتکتومی، هورمون درمانی ادرجوانت توصیه نمی‌شود.

هورمون درمانی کمکی با LHRH آگونست انجام می‌شود. با وجودیکه در همه ترایال‌ها، هورمون درمانی کامل (همراه با آنتی آندروژن) به کار رفته، اما اینکه افزودن آنتی آندروژن‌ها ضروری است، به مطالعات بیشتری نیاز دارد.

درمان با آنتی آندروژن به تنهایی (بیکالوتامید با دوز روزانه ۱۵۰ میلی گرم) عود را کاهش داده اما تاثیری بر بقا نداشته است و مگر در موارد ممنوعیت LHRH آگونست یا آنتاگونست توصیه نمی‌شود.

اقدامات پیگیری

در پیگیری بیماران پس از رادیکال پروستاتکتومی یا رادیوتراپی موارد زیر توصیه می‌شود:

۱. اندازه گیری متناوب PSA هر ۶ تا ۱۲ ماه تا ۵ سال سپس سالیانه

۲. معاینه انگشتی رکتوم (DRE) سالیانه

اگر PSA طبیعی باشد می‌توان از DRE صرفنظر کرد به ویژه در بیمارانی که جراحی رادیکال پروستاتکتومی شده‌اند. بررسی‌های دیگر از جمله تصویربرداری فقط در صورت وجود علایم یا افزایش PSA توصیه می‌شود.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

۱۰۰۰ نفر جمعیت مردان ایرانی (DALY/1000) می‌باشد. اوج سنی سرطان پروستات در ایران ۷۵-۸۰ سال و قبل از ۵۰ سالگی نادر است.

انتخاب‌های درمانی در متاستاز کلینیکال غدد لنفاوی و بدون متاستاز دوردست

در این دسته بیمارانی قرار می‌گیرند که در هنگام تشخیص بیماری، صرفنظر از وضعیت T، در تصویربرداری‌ها، درگیری غدد لنفاوی لگنی دارند. در این دسته دو انتخاب درمانی وجود دارد:

- رادیوتراپی خارجی با هورمون درمانی بلند مدت (۲۴ تا ۳۶ ماه) به عنوان روش انتخابی توصیه می‌شود.
- هورمون درمانی خط اول، فقط در بیمارانی که توانایی درمان لوکال را ندارند توصیه می‌شود.

انتخاب‌های درمانی در متاستاز دوردست اولیه یا ثانویه

در این دسته بیماران زیر قرار می‌گیرند:

- بیمارانی که متاستاز دوردست اولیه دارند و هنوز درمانی نگرفته‌اند.
- بیمارانی که پس از بیماری غیر متاستاتیک درمان غیر هورمونی گرفته‌اند و اخیراً دچار متاستاز دوردست ثانویه شده‌اند. (رجوع شود به قسمت عود بیوشیمیایی پس از رادیکال پروستاتکتومی و رادیوتراپی)

در این دسته انتخاب‌های درمانی زیر وجود دارد:

- هورمون درمانی (ADT) خط اول، درمان استاندارد است
 - پیگیری، اگر بیمار تحمل هورمون درمانی را ندارد
 - اقدامات تسکینی در هر یک از انتخاب‌های بالا
- ✓ رادیوتراپی تسکینی استخوان برای نواحی علامتدار یا تحمل‌کننده وزن

شماره

۱۰۱/۹۲۱۰۷۱/رسم/۱۰۰

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

راهنمای درمان سرطان پروستات متاستاتیک و عود کرده

Metastatic and Recurrent Prostate cancer treatment guideline

کاربران هدف

پزشک عمومی شاغل در مراکز انکولوژی، پزشک خانواده، متخصصان رشته‌های جراحی عمومی، اورولوژی، انکولوژی، نفرولوژی و ... در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

سرطان پروستات در سال ۱۳۸۸ با ASR برابر با ۱۲/۵۹ در یکصد هزار نفر جمعیت مردان، در رتبه سوم بروز سرطان در مردان ایرانی قرار دارد. در سال ۱۳۸۶ این عدد ۹/۳۴ بوده است که حاکی از روند رو به رشد بروز یا کشف آن در ایران دارد. طبق Globocan 2008 سرطان پروستات دومین سرطان شایع در مردان جهان است. در کشورهای در حال توسعه ASR آن برابر با ۱۱/۹، در کشورهای پیشرفته ۶۱/۷ و در جهان ۲۷/۹ است. سالانه نزدیک به ۳۰۰۰ مورد سرطان پروستات جدید در کشور ثبت می‌شود. این سرطان پنجمین علت مرگ ناشی از سرطان در مردان ایرانی است و ششمین عامل ناتوانی ناشی از بیماری در

آندروژن یا TAB) اثرات اثبات شده ای ندارد و توصیه نمی‌شود. هورمون درمانی متناوب (Intermittent ADT) در برابر هورمون درمانی مداوم، عوارض کمتری و کیفیت زندگی بهتری را تامین می‌کند بدون اینکه بقا را به مخاطره بیندازد. بنابراین هورمون درمانی متناوب را در بیماران بی‌علامتی که مدت زیادی PSA آنها کنترل بوده است می‌توان در نظر داشت اما برای همه بیماران توصیه نمی‌شود. در همه بیمارانی که درمان اختگی شده اند موارد زیر برای جلوگیری از پوکی استخوان و عوارض آن توصیه می‌شود:

- مصرف روزانه کلسیم ۱۰۰۰ تا ۱۲۰۰ میلی گرم (از راه غذا یا مکمل)
- مصرف روزانه ۸۰۰ تا ۱۰۰۰ واحد ویتامین D
- ورزش روزانه
- قطع یا کاهش مصرف سیگار و الکل

انتخاب‌های درمانی در متاستاز دوردست مقاوم به اختگی (CRPC)

بیماران مقاوم به اختگی (CRPC) کسانی هستند که به هر دلیل هورمون درمانی خط اول شده اند اما دچار افزایش PSA شده‌اند. به طور کلی در این دسته بیماران دارای سوابق درمانی زیر هستند و در حال حاضر ممکن است متاستاز واضح داشته باشند یا نه:

الف- بیماران بدون متاستاز واضح

- بیمارانی که برای متاستاز غدد لنفاوی، هورمون درمانی (ADT) خط اول شده اند سپس بیماری پیشرفت کرده بدون اینکه متاستاز دوردست ثانویه داشته باشند.
- بیمارانی که برای بیماری لوکال، هورمون درمانی (ADT) خط اول کوتاه یا بلندمدت شده اند سپس بیماری پیشرفت کرده بدون اینکه متاستاز دوردست ثانویه داشته باشند.

ب- بیماران دارای متاستاز واضح

- بیمارانی که برای متاستاز دوردست اولیه، هورمون درمانی (ADT) خط اول

درمان‌های اختصاصی: هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک

هورمون درمانی خط اول در بیمارانی که بیماری لوکال ندارند در موارد زیر به کار می‌رود:

- متاستاز غدد لنفاوی
 - متاستاز دوردست اولیه
 - متاستاز ثانویه اما بدون سابقه هورمون درمانی
- انواع انتخاب‌ها برای هورمون درمانی خط اول عبارتند از:
- اختگی (Castration) جراحی
 - اختگی (Castration) دارویی
 - ✓ آگونست LHRH
 - ✓ آگونست-آنتاگونست LHRH
 - ✓ آنتاگونست LHRH

اختگی جراحی و دارویی به یک اندازه موثرند و انتخاب آنها به شرایط و ترجیح بیمار بستگی دارد.

در بیمار با متاستاز واضح و بدون علامت، هورمون درمانی (ADT) خط اول زودهنگام به هورمون درمانی تاخیری ترجیح داده می‌شود چرا که هر چند ثابت نشده بقای کلی را افزایش دهد ولی سبب کاهش مرگ ناشی از سرطان پروستات می‌شود.

افزودن آنتی آندروژن به اختگی (CAB) در بیمار متاستاتیک، هر چند کمی بقا را افزایش می‌دهد اما عوارض و هزینه‌ها را افزایش می‌دهد و توصیه نمی‌شود. در بیمارانی که متاستاز واضح دارند و قرار است با آگونست LHRH درمان شوند، پیش یا همزمان با شروع آن باید دست کم ۷ روز و معمولاً ۲ تا ۴ هفته با آنتی آندروژن‌ها درمان شوند تا از پدیده شعله وری (Flare) ناشی از افزایش تستوسترون در اثر آگونست‌های LHRH جلوگیری شود.

آنتی آندروژن تنها، عوارض کمتر اما اثر بخشی کمتری از اختگی دارد و توصیه نمی‌شود.

افزودن مهارکننده‌های ۵ آلفا ردوکتاز (مانند فیناستراید) به CAB (مهار سه گانه

- شده اند اما بیماری آنها پیشرفت کرده است.
- بیمارانی که برای متاستاز دوردست ثانویه، هورمون درمانی (ADT) خط اول شده اند اما بیماری آنها پیشرفت کرده است.
 - بیمارانی که برای متاستاز غدد لنفاوی، هورمون درمانی (ADT) خط اول شده اند اما دچار متاستاز ثانویه شده اند.
 - بیمارانی که برای بیماری لوکال، هورمون درمانی (ADT) خط اول کوتاه یا بلندمدت شده اند اما دچار متاستاز ثانویه شده اند.
- اما با پیشرفت‌های صورت گرفته در درمان بیماران مقاوم به اختگی، معیارهای دیگری نیز علاوه بر دارا بودن متاستاز واضح مهم است. در عمل برای انتخاب مناسب درمانی بیماران مقاوم به اختگی، بیماران را بر اساس چهار معیار زیر به شش گروه تقسیم می‌شوند:
- دارا بودن متاستاز واضح در بررسی‌های رادیولوژیک
 - علامت‌دار بودن
 - وضعیت پرفورمانس
 - سابقه مصرف Docetaxel
- در جدول زیر بر اساس ۶ بیمار نمونه که در عمل در کلینیک با آنها مواجه می‌شویم، انتخاب‌های درمانی رده اول و دوم توصیه می‌شود:

| توصیه‌های درمانی | خصوصیات بیماری | | | | بیمار نمونه | |
|--|-----------------------|-----------------|------------|-------|-------------|-------------------------|
| | انتخاب‌های اول | سابقه Docetaxel | پر فورمانس | علامت | | متاستاز واضح رادیولوژیک |
| هورمون درمانی خط دوم آنتی آندروژن نسل اول (فلوتاماید، بیکالوتاماید) مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+استروئید) | پیگیری و ادامه ADT | ندارد | خوب | ندارد | ندارد | ۱ |
| هورمون درمانی خط دوم آنتی آندروژن نسل اول (فلوتاماید، بیکالوتاماید) مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+استروئید) | پیگیری و ادامه ADT | ندارد | خوب | ندارد | دارد | ۲ |
| هورمون درمانی خط دوم مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+استروئید) | شیمی درمانی Docetaxel | ندارد | خوب | دارد | دارد | ۳ |

| | | | | | |
|---|------|------|-----|-------|--|
| ۴ | دارد | دارد | بد | ندارد | هورمون درمانی خط دوم Docetaxel شیمی درمانی مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+ ستروید) رادیونوکلئید سیستمیک |
| ۵ | دارد | دارد | خوب | دارد | هورمون درمانی خط دوم Docetaxel شیمی درمانی تکرارشیمی درمانی مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+ ستروید) به خصوص اگر پاسخ به دوره اول درمان خوب بوده ولی به دلیل عوارض قطع شده است. |
| ۶ | دارد | دارد | بد | دارد | هورمون درمانی خط دوم مهارکننده سنتز آندروژن نسل اول (کتوکونازول+ستروید) رادیونوکلئید سیستمیک مراقبت‌های تسکینی |

- در هر یک از انتخاب‌های بالا اقدامات تسکینی برای درمان متاستازهای استخوانی توصیه می‌شود:

✓ رادیوتراپی تسکینی استخوان برای نواحی علامتدار یا تحمل کننده وزن

✓ بای فسفونات (Zoledronic Acid)

بای فسفونات (Zoledronic Acid) تا کنون اثری بر بقا نداشته است.

درمان‌های جدید مانند Sipuleucel-T، Cabazitaxel، Abiraterone، Enzalutamide که از سال ۲۰۱۰ معرفی شده اند، برای پیشنهاد استفاده در بالین نیازمند مطالعات هزینه اثر بخشی هستند.

درمان‌های اختصاصی: هورمون درمانی خط دوم در بیمار متاستاتیک با CRPC

در گام اول باید از رسیدن تستوسترون به سطح اختگی اطمینان حاصل کرد. اگر تستوسترون به زیر ۵۰ نرسیده باشد، می‌توان از درمان‌های هورمونی اضافه مانند استروژن، آنتی آندروژن یا استروئید استفاده کرد. در عین حال اگر بیمار تحت درمان اختگی دارویی است باید اطمینان حاصل شود که دارو را درست مصرف می‌کند.

در هر حال هورمون درمانی خط اول (آگونیست یا آنتاگونیست‌های LHRH) باید ادامه یابد. انتخاب‌های درمانی به ترتیب شامل موارد زیر هستند:

- اگر بیمار آنتی آندروژن مصرف نمی‌کرده است، افزودن داروهای آنتی آندروژن از جمله فلو تاماید و بیکالو تاماید
- اگر بیمار آنتی آندروژن مصرف می‌کرده است، تغییر نوع آنتی آندروژن یا قطع کوتاه مدت آن
- مهارکننده سنتز آندروژن آدرنال مانند کتوکونازول
- استروئید
- داروهای استروژنی مانند DES
- داروهای پروژسترونی

پیش آگهی بیمارانی که تنها علامت پیشرفت بیماری آنها، افزایش PSA است به عوامل زیر بستگی دارد:

- گروه خطر اولیه بیمار
- PSA کنونی
- سرعت دوبرابر شدن PSA (PSA-Doubling Time)

تصمیم گیری برای زمان شروع هورمون درمانی (زودرس یا تاخیری)، علاوه بر اینها به اضطراب بیمار و عوارض کوتاه و بلند مدت هورمون درمانی بستگی دارد. به طور کلی باید بر اساس شرایط هر بیماری تصمیم گرفت. **بیمارانی که PSA > 50 ng/dl کنونی، PSA- DT کوتاه و امید به زندگی طولانی دارند توصیه می شود هورمون درمانی زودرس شوند.** هورمون درمانی زودرس باعث بهبود علایم و تاخیر بروز متاستاز می شوند اما اینکه بقا را افزایش دهد معلوم نیست.

درمان های اختصاصی: شیمی درمانی در متاستاز دوردست مقاوم به اختگی (CRPC)

در هر حال هورمون درمانی خط اول (آگونیست یا آنتاگونیست های LHRH) باید ادامه یابد. اما آنتی آندروژن باید قطع شود.

شیمی درمانی صرفا در بیمارانی علامتدار یا بیمارانی بی علامت با متاستاز کبدی تجویز می شود.

انتخاب های درمانی شامل موارد زیر هستند:

- Docetaxel+Prednisone
- Mitoxantrone+Prednisone

رژیم دارای Docetaxel هر ۳ هفته با دوز ۷۵ میلی گرم به ازای هر متر مربع از وزن بدن تا ۱۰ دوره تجویز می شود، به شرطی که پیشرفت بیماری یا عوارض درمان بروز نکند. بیمار باید عملکرد خوب کبدی، کلیوی و مغز استخوان داشته باشد و نوروپاتی نداشته باشد. **تجویز هر ۲ هفته یک بار با دوز ۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از وزن بدن دارو بهتر تحمل می شود و در صورت صلاحدید پزشک می تواند به کار برده شود. تجویز هفتگی دارو برتری به میتوکسانترون نداشته است و پیشنهاد نمی شود.**

بیمارانی که پس از پاسخ اولیه به شیمی درمانی Docetaxel، دوباره پیشرفت کنند، در صورت دارا بودن شرایط بالا می توانند تا ۱۰ دوره این رژیم را بگیرند.

بیمارانی که شرایط دریافت Docetaxel را ندارند یا روی این رژیم پیشرفت می کنند، با Mitoxantrone درمان می شوند

بیماران مقاوم به اختگی (CRPC) متاستاتیک که PSA پایینی دارند احتمال اینکه بیماری تهاجمی تر و متاستاز احشایی داشته باشند بیشتر از متاستاز استخوانی است. در این بیماران نیز Docetaxel+Prednisone پیشنهاد می شود. رژیم شیمی درمانی جایگزین در این دسته Paclitaxel+Estramustine+Carboplatin است. همچنین در این گروه احتمال وجود جزء نورواندکیرین در نمونه پاتولوژی هست که در این صورت رژیم Etoposide+Cisplatin توصیه می شود.

ارزیابی پاسخ به درمان شیمی درمانی، صرفا با PSA نخواهد بود بلکه مجموعه ای از شاخص های بالینی و رادیولوژیک در ارزیابی پاسخ به درمان نقش دارند.

در صورت پیشرفت روی خط دوم شیمی درمانی، اقدامات حمایتی و تسکینی از جمله کنترل درد، رادیوتراپی تسکینی و دیگر اقدامات توصیه می شود. همچنین رده های بعدی هورمون درمانی را می توان امتحان کرد به خصوص اگر بیمار علامتدار نباشد.

در بیمارانی که متاستاز استخوانی مقاوم به اختگی دارند، تجویز Zoledronic Acid هر ۳ تا ۴ هفته مانعی ندارد. برای تجویز این دارو بررسی عملکرد کلیه نیاز است و اگر کلیترانس کراتینین کمتر از ۳۰ باشد نباید تجویز شود. از عوارض مهم این دارو استئونکروز فک است و پیش از شروع دارو باید وضعیت دندان ها بررسی شود و اگر نیاز به کشیدن دندان یا هر اقدام درمانی باشد، تا زمان انجام آنها، نباید تجویز شود. از آنجایی که این دارو منجر به افزایش طول عمر نمی شود، در مورد طول دوره نیاز به این دارو پس از توضیحات پزشک، با مشورت بیمار تصمیم گرفته می شود. تجویز Zoledronic Acid در بیمارانی دارای متاستاز استخوانی که هنوز مقاوم به اختگی نیستند توصیه نمی شود.

درمان های اختصاصی: رادیوتراپی در متاستازهای استخوانی

برای درمان تسکینی متاستازهای استخوانی علامتدار یا بدون علامت در نواحی تحمل کننده وزن، از رادیوتراپی خارجی تسکینی استفاده می شود. در متاستازهای ستون فقرات دوز ۳۰۰۰ سانتی گری در ۱۰ جلسه توصیه می شود. **در متاستازهای خارج ستون فقرات، دوز ۸۰۰ سانتی گری در یک جلسه توصیه می شود و در صورت نیاز تکرار خواهد شد.** در

بیماران CRPC که درد ستون فقرات دارند، پیشنهاد می‌شود برای کشف فشار بر نخاع (SCC) ساب کلینیکال و جلوگیری از عوارض برگشت ناپذیر، MRI ستون فقرات انجام شود. در بیمارانی که به دلیل متاستاز استخوانی دچار شکستگی و ناپایداری ستون فقرات شده‌اند و نیاز به جراحی فیکساسیون دارند، در صورتی که رادیوتراپی حین عمل (IORT) در دسترس و متخصص مربوطه چیره دستی لازم را داشته باشد، می‌توان، علاوه بر رادیوتراپی خارجی، این اقدام را نیز به عنوان روش رادیوتراپی تسکینی در نظر داشت این اقدام به نام Kypho IORT نامیده می‌شود.

درمان دیگر رادیونوکلیدهای سیستمیک است که می‌تواند تابنده آلفا یا بتا باشد. بر خلاف تابنده‌های بتا، رادیوم ۲۲۳ که تابنده آلفا است علاوه بر بهبود علائم متاستازهای استخوانی، ممکن است سبب افزایش بقا شود. برای دریافت رادیوم ۲۲۳، بیمار باید شرایط زیر را دارا باشد:

- مقاوم به اختگی (CRPC) باشد.
- متاستازهای استئوبلاستیک متعدد علامت دار داشته باشد.
- متاستاز احشایی شناخته شده نداشته باشد.

عمق نفوذ ذرات تابنده آلفا کمتر از بتا است در نتیجه ضمن بهبود علائم استخوانی، عوارض کمتری دارند. رادیوم ۲۲۳ علاوه بر افزایش بقا، فاصله زمانی تا اولین رخداد استخوانی از جمله نیاز به رادیوتراپی خارجی، شکستگی پاتولوژیک، فشار بر روی نخاع و نیاز به مداخله ارتوپدی را کاهش می‌دهد و در صورت در دسترس بودن در شرایط بالا توصیه می‌شود. در مطالعه انجام شده بیماران پس از پیشرفت بیماری روی Docetaxel با رادیوم ۲۲۳ درمان شده‌اند. تجویز دارو هر ۴ هفته به تعداد ۶ دوره انجام می‌شود

شناخته شده ترین و پرکاربردترین تابنده‌های بتا، Strontium-89 و Samarium-153 هستند که علائم متاستازهای استخوانی را بهبود می‌بخشند اما تاثیری بر افزایش بقا ندارند. مهمترین عارضه آنها، سرکوب مغز استخوان است که در استرانسیوم بیشتر از ساماریوم است. بنابراین پیش و پس از استفاده از این رادیوداروها توصیه می‌شود عملکرد مغز استخوان بررسی گردد.

اقدامات تشخیصی در عود بیوشیمیایی پس از درمان نوسال سرطان پروستات

عود بیوشیمیایی پس از رادیکال پروستاتکتومی، به پیداکردن PSA وقتی که پس از جراحی به حد غیر قابل کشف رسیده و در دو اندازه گیری پشت سر هم افزایش یافته باشد، گفته می‌شود. بر اساس تعریف ساده تر انجمن اورولوژی آمریکا، به PSA بزرگتر یا مساوی ۰/۲ ng/dl که در آزمایش مجدد تایید شده باشد گفته می‌شود.

عود بیوشیمیایی پس از رادیوتراپی، به افزایش بزرگتر یا مساوی ۲ ng/dl بالاتر از حد nadir گفته می‌شود. PSA nadir معمولا در عرض ۱۸ ماه پس از رادیوتراپی اتفاق می‌افتد. همچنین در معاینه انگشتی رکتوم (DRE) می‌توان عود را پیدا کرد.

بر اساس گروه خطر اولیه (از نظر PSA و GS) و سرعت افزایش PSA (PSA-DT)، اقدامات تشخیصی اضافه برای کشف منشا افزایش PSA انجام می‌شود. عوامل نشان دهنده پیش آگهی خوب در هنگام عود موارد زیر هستند:

- در طی سال قبل از تشخیص بیماری اولیه $PSA\ velocity < 2\ ng/ml$ باشد.
- در هنگام تشخیص بالینی بیماری اولیه $PSA \leq 10\ ng/ml$ ، $T1c$ or $T2a$ ، $GS \leq 7$ باشد.
- در نمونه پاتولوژی رادیکال پروستاتکتومی $GS \leq 7$ ، مارژین مثبت باشد و غدد لنفاوی و سمینال وزیکول درگیر نباشد.
- پس از درمان بیماری اولیه، فاصله درمان تا افزایش PSA (PSA kinetics) بیش از ۳ سال، $PSA-DT > 12\ months$ ، $PSA \leq 1\ ng/ml$ کنونی باشد.

بر اساس تقسیم بندی بالا، انجام اسکن استخوان و CT اسکن لگن در بیمار بدون علامت فقط در موارد زیر توصیه می‌شود:

- $PSA \geq 10\ ng/ml$ در بیماری که قبلا هورمون درمانی نشده باشد
- $PSA \geq 5\ ng/ml$ در بیماری که قبلا هورمون درمانی شده باشد

• PSA-DT <6 months

• افزایش PSA >2 ng/ml در هر ماه

اگر نتایج اسکن استخوان مثبت یا بینابینی باشد، باید با رادیوگرافی ساده تایید شود و اگر رادیوگرافی ساده کمک کننده نبود، MRI همان ناحیه انجام شود.

در بیمار با سابقه رادیکال پروستاتکتومی، نمونه برداری از بستر پروستات توصیه نمی‌شود مگر اینکه در تصویربرداری‌ها شک به عود لوکال وجود داشته باشد.

انتخاب‌های درمانی در عود بیوشیمیایی پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

بر اساس موارد بالا درمان‌های زیر توصیه می‌شود:

• اگر PSA kinetics کمتر از ۱۲ ماه و PSA-DT کمتر از ۳ ماه باشد حتی اگر در بررسی‌ها متاستاز پیدا نشد، مطابق آنچه در قسمت "هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک" گفته شد، بیمار درمان می‌شود.

• اگر متاستاز دوردست پیدا شد، مطابق آنچه در قسمت "هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک" گفته شد، بیمار درمان می‌شود.

• اگر شرایط بالا وجود نداشت و در بررسی‌ها نیز متاستاز دوردست پیدا نشد و امید به زندگی بیمار نیز خوب بود، رادیوتراپی نجات بخش (Salvage) توصیه می‌شود. در این دسته رادیوتراپی سبب افزایش بقای اختصاصی سرطان پروستات می‌شود. دوز رادیوتراپی نجات بخش، ۶۴ تا ۶۸ گری و شامل بستر پروستات است. قرار دادن غدد لنفاوی لگنی در فیلد رادیوتراپی توصیه نمی‌شود. هورمون درمانی کوتاه مدت (۴ تا ۶ ماه) فقط در صورتی پیشنهاد می‌شود که در زمان جراحی اولیه $GS \geq 8$ یا $PSA > 20$ پیش از جراحی باشد.

• در افراد سالمند یا دارای بیماری‌های همراه که متاستاز واضح ندارند، پیگیری تا زمان بروز متاستاز پیشنهاد می‌شود.

• در همه موارد گفته شده در بالا اگر بیمار کاندید هورمون درمانی بود، منوتراپی آنتی آندروژن و هورمون درمانی متناوب توصیه نمی‌شود. همچنین **هورمون درمانی زودرس** به تأخیری ترجیح داده می‌شود به خصوص در مردان جوان با شرایط زیر:

✓ $GS \geq 8$

✓ PSA-DT <10 to 12 months

✓ گسترش اکسترپروستاتیک در نمونه پروستاتکتومی

انتخاب‌های درمانی در عود بیوشیمیایی پس از رادیوتراپی

این بیماران به دو دسته تقسیم می‌شوند:

۱. کسانی که بالقوه کاندید درمان لوکال هستند: مرحله بالینی بیماری اولیه T1-T2

NO(Nx) و $PSA < 10$ کنونی و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال داشته باشند

۲. کسانی که بالقوه کاندید درمان لوکال نیستند.

در هر صورت بیمارانی که به عنوان عود بیوشیمیایی پس از رادیوتراپی (خارجی یا براکی تراپی) در نظر گرفته می‌شوند، در صورتی کاندید درمان لوکال خواهند بود که بیماری منتشر نداشته باشند و تایید بافتی عود را داشته باشند.

بر اساس موارد بالا درمان‌های زیر توصیه می‌شود:

• اگر بر اساس شرایط گفته شده در بالا، نیاز به اسکن استخوان نبود و بیمار نیز بالقوه کاندید درمان لوکال نبود بسته به اینکه بیمار هورمون درمانی شده باشد یا نه، مطابق آنچه در قسمت "هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک" یا "متاستاز دوردست مقاوم به اختگی" گفته شد، بیمار درمان می‌شود.

• اگر بیمار شرایط انجام بررسی‌های بیشتر را داشت و متاستاز دوردست پیدا شد، بسته به اینکه بیمار هورمون درمانی شده باشد یا نه، مطابق آنچه در قسمت "هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک" یا "انتخاب‌های درمانی در متاستاز دوردست

اقدامات پیگیری

در بیماران با درگیری غدد لنفاوی یا متاستاز دوردست بدون علامت، PSA و معاینه (از جمله DRE) هر ۳ تا ۶ ماه توصیه می‌شود. در موارد بروز علائم مانند درد، به تشخیص پزشک، آزمایش زودرس PSA یا اقدامات تکمیلی دیگر انجام می‌شود.

استقرار راهبها

- ۳- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۴- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

مقاوم به اختگی" گفته شد، درمان می‌شود.

- در صورتی که بیمار شرایط درمان‌های بالا را نداشت، بیوپسی پروستات خواهد شد. در صورت مثبت بودن بیوپسی، به صلاحدید پزشک و سن، شرایط و پذیرش بیمار، هورمون درمانی، پیگیری، رادیکال پروستاتکتومی، براکی تراپی یا کرایوتراپی انجام می‌شود. در صورتی که بیمار کاندید رادیکال پروستاتکتومی باشد، MRI اندورکتال به صلاحدید پزشک می‌تواند کمک کننده باشد چرا که اگر درگیری سمینال وزیکول یا تهاجم اکستراپروستات گزارش شود، احتمال کنترل طولانی مدت بیماری اندک است.
- اگر بیوپسی پروستات منفی بود، بسته به اینکه بیمار هورمون درمانی شده باشد یا نه، مطابق آنچه در قسمت "هورمون درمانی خط اول در بیمار متاستاتیک" یا "انتخاب‌های درمانی در متاستاز دوردست مقاوم به اختگی" گفته شد، درمان می‌شود.
- در همه موارد گفته شده در بالا اگر بیمار کاندید هورمون درمانی خط اول بود، منوتراپی آنتی آندروژن و هورمون درمانی متناوب توصیه نمی‌شود. همچنین **هورمون درمانی زودرس** به تاخیری ترجیح داده می‌شود به خصوص در مردان جوان شرایط زیر:

$$GS \geq 8 \quad \checkmark$$

$$PSA-DT < 10 \text{ to } 12 \text{ months} \quad \checkmark$$

نکته مهم: در تمامی موارد سرطان پروستات انتخاب روش درمانی و اثربخشی هزینه آن و بهره‌گیری بیمار از نوع درمان باید با مشارکت آگاهانه بیمار صورت گیرد. عدم اطلاع رسانی صحیح برای گروه معالجه مسئولیت آفرین است.

همافرزیس (Hemapheresis) به معنی گرفتن خون کامل، جدا کردن اجزاء خون و خارج کردن جزء خاص و برگرداندن اجزای باقیمانده به فرد مورد نظر می‌باشد.

آفرزیس درمانی، در گذشته بیشتر با روش دستی انجام می‌شد ولی امروزه با پیشرفت تکنولوژی و به منظور کاستن عوارض ناشی از آفرزیس دستی نظیر کاهش عوارض آلویمونیزاسیون، آلودگی میکربی از روش دستگاهی یا اتوماسیون استفاده می‌شود. آفرزیس درمانی، جداسازی انتخابی و تفکیکی یک جزء از خون (پلازما، پلاکت، گلبول قرمز و یا گلبولهای سفید) از اجزای خون بیمار است، که شامل عوامل پاتوژنیک عامل بیماری یا عوامل خاص بیماری زا {آنتی بادیها، کمپلکس‌های ایمنی، گلبولهای قرمز غیر طبیعی، گلبولهای سفید(به دنبال بدخیمی ها) پلاکت، داروهای متصل به پروتئین یا سموم} می‌شود.

سیتا فرزیس (cytapheresis) یا خارج کردن یکی از اجزای سلولی است که برحسب نوع سلول خونی جداشده، عناوین مختلف مثل پلاکت فرزیس (جداسازی پلاکت)، لکوفرزیس (جداسازی لکوسیت) و اریتروسیتافرزیس (جداسازی گلبول قرمز) را به خود می‌گیرد.

- **اریتروسیتافرز درمانی:** تعویض و خارج نمودن گلبولهای قرمز در بیماریهایی مانند SCD و یا اریتروسیتوزیس، و پلی سایتمی ورا.
- **پلاسمافرزیس درمانی:** زمانی که پلاسما جدا شده و سپس توسط کلوئیدها (همانند آلبومین) یا پلاسمای تازه منجمد (FFP) یا کریستالوئیدها (همانند نرمال سالین) جایگزین شود، این پروسه را **پلاسمافرز یا تعویض پلاسمای درمانی (TPE) Therapeutic Plasma Exchange** گویند.
- **پلاکت فرزیس درمانی:** این روش جداسازی پلاکت در بیماران با ترومبوسیتوز (بالا بودن میزان پلاکت خون) اولیه و ثانویه انجام می‌شود.
- **لکوفرزیس درمانی:** برداشت انتخابی گرانولوسیت‌ها و یا منوسیت‌ها و یا لنفوسیت‌ها و یا دو رده سلولی مورد نظر با هم برای درمان بیماران لوکمیک مبتلا به هیپر لکوسیتوز و

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۲۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

آفرزیس - پلاسمافرزیس

Therapeutic erythrocyte apheresis/ Therapeutic Plasma Pheresis or therapeutic plasma exchange/ Therapeutic Platelet pheresis/ Therapeutic Leukapheresis Apheresis, Cytapheresis

= Splitting of blood or blood product, each unit/apheresis

کاربران هدف

پزشکان خانواده و عمومی با گذراندن دوره یکساله طب انتقال خون و آفرزیس در سازمان انتقال خون و کلیه پزشکان متخصص و بالاتر و کارشناس، کاردان، رشته‌های پرستاری و علوم آزمایشگاهی با دوره طب انتقال خون و آفرزیس به مدت ۶ ماه توسط سازمان انتقال خون با اعتبار یک ساله تا بازآموزی مجدد در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

آفرزیس از لغت یونانی Apheresis به معنای زدودن یا جدا کردن، مشتق شده است.

لکوستاز به کار می‌رود.

- **اریتروسیتافرز تولیدی:** این روش به منظور تهیه گلبول‌های قرمز از اهدا کننده سالم برای بیماران نیازمند (آنمیک با دلایل مختلف) به کار می‌رود.
 - **پلاسمافرزیز تولیدی:** این روش به منظور تهیه پلاسما از اهدا کنندگان سالم برای تهیه محصولات (plasma fractionation products) و معرف‌ها و تصحیح کوآگولوپاتی و تولید سرم هایپر ایمیون وایمیون گلوبولین و آلبومین و فاکتورهای انعقادی cryoprecipitate, چسب فیبرینی برای بیماران نیازمند انجام می‌گیرد.
- Plasma donation by apheresis
- **پلاکت فرزیز تولیدی:** این روش به منظور تهیه پلاکت از اهدا کننده سالم برای بیمارانی با ترومبوسیتوینی اولیه یا ثانویه، لوکمیا، بیماران تحت شیمی درمانی یا هر نوع بیماری که به دلیل دریافت مکرر خون یا پلاکت احتمال ایجاد واکنش‌های آلوایمیونیزاسیون و مقاومت پلاکتی وجود داشته باشد، انجام می‌گیرد.
 - **لکوسیتافرزیز/لکوفرزیز تولیدی:** این روش به منظور تهیه لکوسیت از اهدا کنندگان سالم برای بیماران مبتلا به لوکمی یا هر نوع بیماری دیگری که دچار کاهش شدید لکوسیت شده و به درمان‌های معمول پاسخ نمی‌دهند انجام می‌گیرد.

واژه "درمانی" در این دستورعمل به معنی گیرنده محصولات و واژه "تولیدی" ارائه دهنده محصولات می‌باشد.

توصیه‌ها

در خصوص خدمات آفرزیز چه به صورت تولیدی و چه درمانی، می‌بایست موارد ذیل در تشخیص و درمان و پی گیری‌های بعدی مد نظر قرار داده شود.

الف: تشخیص

پزشک معالج که دارای شرایط ذیل باشد در ابتدا فرد را از نظر صلاحیت اهدا کننده بودن و

یا گیرنده بودن تشخیص می‌دهد و سپس بعد از طی مراحل تایید آزمایشگاهی اقدامات تخصصی هر فرایند برای استخراج و یا تزریق خون و پلاسما انجام می‌شود.

• ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت خدمات آفرزیز:

- ✓ پزشک عمومی، متخصص و بالاتر به عنوان مسئول بخش پلاسما فرزیز تولیدی طی دوره یکساله طب انتقال خون و پلاسمافرزیز تولیدی و ارائه گواهی از سازمان انتقال خون ایران، مراکز دانشگاهی معتبر داخل و خارج کشور. (پزشک آفرزیز)
- ✓ کارشناس، کاردان، رشته‌های پرستاری و علوم آزمایشگاهی با دوره طب انتقال خون و پلاسما به مدت ۶ ماه توسط سازمان انتقال خون با اعتبار یک ساله تا بازآموزی مجدد. (به عنوان تیم همکار پزشک آفرزیز)

• مسئولیت‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت:

- ✓ مسئولیت آفرزیز (محصولات) از ابتدا تا انتهای فرآیند، برعهده پزشک فنی آفرزیز دارای گواهی انجام خدمت آفرزیز از طرف مدیریت فنی سازمان انتقال خون می‌باشد.
- ✓ مسئول آفرزیز باید هنگام ارائه خدمت در محل حضور فیزیکی داشته باشد.
- ✓ مسئول مربوطه باید در طول ارائه خدمت بر کار سایر اعضای تیم رسیدگی و نظارت نماید.
- ✓ علاوه بر مسئول فنی، سایر اعضای تیم نیز نسبت به اعمال انجام شده مسئولیت دارند.

• استانداردهای گزارش دهی (تجویز) آفرزیز درمانی: محتوای درخواست باید دارای ویژگی‌های ذیل باشند:

- ✓ درج اطلاعات هویتی بیمار
- ✓ درج مشخصات کامل بیمارستان یا مرکز درخواست کننده
- ✓ درج مشخصات کامل پزشک درخواست کننده
- ✓ درج سوابق پزشکی بیمار
- ✓ درج هشدار پزشکی خاص در صورت لزوم برای بیمار
- ✓ درج مشخصات هویتی اهدا کننده (نام و نام خانوادگی، نام پدر، گروه خونی و Rh)

دیوارها حداقل تا ارتفاع ۱۸۰ سانتی متر از کف از جنس مقاوم صیقلی، قابل شستشو و ضد عفونی باشد.

✓ ساختمان از استانداردهای لازم در برابر زلزله برخوردار باشد.

✓ کلیه پنجره‌ها مجهز به حفاظ و توری باشند و مرکز دارای تهویه مطبوع می‌باشد.

✓ هر مرکز باید دارای بخش‌های زیر باشد:

▪ فضای حداقل ۵ متر مربع به ازای هر تخت و لوازم جانبی دارای نور مناسب و تهویه مطبوع انجام شود.

▪ مکانی برای مصاحبه و معاینه پزشک با حداقل فضای ۱۲ متر مربع نیاز است (کاملاً محرمانه)

▪ یک سالن انتظار متناسب با تعداد اهداکنندگان با حداقل فضای ۱۰ متر مربع وجود داشته باشد.

▪ حداقل یک سالن پذیرش که به ازای حداقل ۵ تخت معادل ۷/۵ متر مربع باشد.

▪ رختکن آقایان و خانم‌ها هر کدام جداگانه و حداقل ۶ متر مربع باشد.

▪ محل پذیرایی از اهداکنندگان حداقل ۶ متر مربع باشد.

▪ محل آبدارخانه نگهداری و تمیز کردن وسایل نظافتی و نگهداری ضایعات و پس مانده‌های دفع شده حداقل ۱۲ متر مربع باشد.

▪ محل نگهداری اسناد، داروها، مدارک و لوازم مصرفی استریل و ستهای موجود و... که حداقل ۶ متر مربع باشد.

در مجموع فضای مورد نیاز آفرزیس (تولیدی و درمانی) معادل ۹۰ تا ۱۰۰ متر مربع

می‌باشد

✓ سرویس بهداشتی آقایان و خانم‌ها و سرویس بهداشتی پرسنل، جداگانه از سیستم اهداکنندگان قرار داشته باشد.

✓ سیستم دفع ضایعات و پس مانده‌ها باید طوری باشد که کلیه ضایعات بیولوژیک و آلوده

✓ درج مهر نظام پزشکی پزشک درخواست کننده

✓ تعیین میزان دقیق شمارش پلاکتی و گروه خونی و Rh بیمار (خاص پلاکت فرزیس)

✓ درج میزان پلاکت مورد نیاز بر حسب واحد (yield) (خاص پلاکت فرزیس)

• استاندارد گزارش دهی آفرزیس تولیدی:

گزارش نهایی آفرزیس تولیدی باید شامل موارد ذیل باشد:

✓ محصولات (لکوسیت، پلاکت، اریتروسیت، پلاسم) تهیه شده باید شامل: مشخصات

بیمار و بیمارستان بستری، مشخصات اهداکننده، شمارش محصول در هر واحد (در

صورت امکان)، نام مرکز جمع آوری آن، گروه خون و Rh اهداکننده، به صورت

برچسب نصب شده، باشد.

✓ کلیه این اطلاعات باید در سیستم نرم افزاری محصولات ترخیص شده ثبت شود.

✓ علاوه بر برچسب روی یک کیسه از محصول تهیه شده، فرم مشخصات مربوط به آن

ممهور به مهر پزشک بخش آفرزیس بوده و سپس به بیمارستان مرجع ارسال شود.

فضای فیزیکی:

• آفرزیس درمانی: مکان آفرزیس درمانی بیمارستان‌ها می‌باشد.

• آفرزیس تولیدی: پایگاه‌های انتقال خون سراسر کشور و یا سایر مراکز

بیمارستانی تحت نظارت سازمان که دارای مجوز از سازمان انتقال خون می‌باشد.

☞ تجهیزات پزشکی لازم و مورد نیاز برای عوارض احتمالی ضمن آفرزیس باید در مرکز و

بیمارستان وجود داشته و در ضمن تمهیدات و تجهیزات لازم برای مواقع اورژانس نیز

مهمی گردد

☞ SMF (Site master file) مرکز مربوطه شامل آدرس مشخصات فنی ساختمان

دستگاهها تجهیزات و پرسنل حتما در این محل وجود داشته باشد.

ب: فضای فیزیکی آفرزیس تولیدی و درمانی:

✓ کف کلیه بخش‌ها باید سالم، با دوام، قابل شستشو و بدون ترک خوردگی باشد. دیوارها و

سقف کلیه قسمت‌ها باید سالم فاقد شکستگی، ترک خوردگی و به رنگ روشن باشد.

پس از اتو کلاو شدن تحویل مستقیم دفع ضایعات شده و یا طبق استانداردهای انتقال خون به شکل بی خطری دفع گردند. ضمناً می‌بایست زباله‌های عفونی و غیر عفونی جدا از هم جمع آوری و دفع شوند

✓ سیستم ایمنی برای حفاظت از بیمار و پرسنل (نظیر اطفاء حریق و حفاظت‌های الکتریکی) مهیا باشد و کارکنان در این زمینه آموزش‌های لازم را دیده باشند

✓ مرکز باید مجهز به سیستم برق اضطراری باشد.

✓ مرکز باید دارای بخش مهندسی برای پشتیبانی دستگاهها بوده و یا با یک مرکز صاحب صلاحیت برای نگهداری تعمیر و کنترل و کالیبراسیون دوره‌ای تجهیزات قرارداد داشته باشد.

✓ فضای موجود و دستگاهها باید به طور مرتب نظافت شوند و اعتبارسنجی روش‌های نظافت و مستندات آن به خصوص در مورد سطوحی که با خون آلوده می‌شوند موجود باشد

✓ تجهیزات بهداشتی و پوشش مناسب برای حفظ سلامت بهداشت کارکنان در اختیار باشد و البسه به روش مناسب ضد عفونی گردند

✓ کلیه کارکنان باید در مقابل بیماری‌های قابل انتقال از راه خون و بیماری‌های شغلی واکسینه شده و آموزش مهارتی لازم برای مواجهه با خطر را دیده باشند

در بخشی که آفرزیس درمانی در آن انجام می‌شود بایستی ست احیا و داروهای توالی اورژانس در دسترس باشد.

ج: اقدامات لازم قبل، حین و بعد از ارائه خدمات آفرزیس درمانی:

• اقدامات قبل از انجام فرایند آفرزیس درمانی:

✓ در ابتدا می‌بایست آزمایشات تشخیصی (HCV - HBS-Ag) (HIV - elisa) (elisa) از فرد گیرنده توسط پزشک معالج درخواست شود.

✓ ارائه درخواست از پزشک مربوطه از بیمارستان

✓ هماهنگی با پزشک و پرستار مربوطه، ارائه فرم‌های مربوطه جهت تکمیل و راهنمایی برای تهیه ست مخصوص و قیمت گذاری بر اساس تعرفه‌های قانونی کشور

✓ دریافت فرم‌های تکمیل شده (فرمها شامل رضایتنامه، فرم درخواست پزشک براساس نوع بیماری، ثبت جواب آزمایشات لازم، تکمیل فرم مخصوص پرستاری و شرح حال بیماری)

✓ ثبت درخواست پزشک و فرم‌های تکمیل شده، تشکیل پرونده، قیمت گذاری، ثبت در رایانه

• اقدامات اصلی در فرآیند آفرزیس درمانی:

✓ پس از هماهنگی با بیمارستان، اعزام پرسنل آموزش دیده برای انجام فرایند درمانی به همراه دستگاه آفرزیس

✓ ویزیت بیمار توسط پزشک معالج و ثبت وضعیت بالینی بیمار و اخذ مجوز شروع فرایند درمانی

✓ آماده نمودن ست مصرفی مخصوص، و تنظیم برنامه دستگاه با توجه به نتایج آزمایش و شرایط بالینی، آماده بودن مایع جایگزین تعیین شده، اطمینان از داشتن راه وریدی مناسب و یا کاتتر مرکزی (شالدون همانند دیالیز)

✓ ممهور نمودن پرونده فرایند درمانی بیمار توسط پزشک معالج و ثبت وضعیت بالینی و علائم حیاتی توسط پرستار

✓ در صورت هوشیار بودن بیمار، آگاه نمودن وی از نحوه انجام فرایند درمانی به زبان ساده

✓ ضد عفونی و رنگ گیری بازوی اهدا کننده و انجام عملیات خونگیری توسط کارشناس آفرزیس انجام می‌شود.

✓ جاگذاری ست مصرفی مخصوص فرایند درمانی، وصل کردن ست یکبار مصرف توسط پرستار آفرزیس

- ✓ هپارینه کردن شالدون توسط پرستار مربوطه
- ✓ تکمیل ارسال وبایگانی فرم گزارش آماری ماهانه بخش آفرزیس
- د: اقدامات لازم قبل، حین و بعد از ارائه خدمات آفرزیس تولیدی:**
- **اقدامات قبل از آفرزیس تولیدی:**
- ✓ ارائه فرم درخواست آفرزیس تولیدی از مراکز درخواست کننده شامل بیمارستان‌ها و مراکز درمانی.
- ✓ مشخص کردن نوع و علت آفرزیس تولیدی نام و امضای پزشک معالج و مشخصات اهداکننده در فرم درخواست.
- ✓ ارائه فرم اطلاع رسانی در خصوص آفرزیس تولیدی به اهداکننده
- ✓ انجام مراحل تشکیل پرونده و ثبت نام الکترونیک (با نرم افزار مورد تأیید سازمان انتقال خون ایران) برای اهداکننده
- ✓ انجام مصاحبه و معاینه پزشکی اهداکننده توسط پزشک آفرزیس تولیدی و بررسی داروهای تجویز شده و اکسن توسط پزشک معالج برای افزایش لکوسیتها همانند دگزامتازون و G-CSF و HES چند ساعت قبل از اهدا
- ✓ بررسی تاریخچه، مدارک و مستندات اهداهای قبلی (در صورت وجود اهدای قبلی) بررسی میشود.
- ✓ بررسی شرایط رد یا قبول اهداکننده برای اهدا توسط پزشک آفرزیس تولیدی (موارد معافیت دائم یا موقت پزشکی برای اهدا، فواصل بین اهدای خون یا پلاسما و پلاکت و بررسی آخرین آزمایش خون محیطی و تعداد سلولها و میزان پروتئین پلاسما و...) (موارد معافیت دائم یا موقت پزشکی برای اهدا، فواصل بین اهدای خون یا پلاکت و بررسی آخرین آزمایش خون محیطی و...) (شامل موارد معافیت دائم یا موقت پزشکی برای اهدا و فواصل بین اهدای خون یا پلاکت)

- ✓ بررسی علائم حیاتی (چک و ثبت علائم حیاتی بیمار در ابتدا و حین و پایان فرایند درمانی) و عوارض شایع آفرزیس حین انجام فرآیند اهدا توسط پزشک و کارشناس آفرزیس.
- ✓ کنترل مجدد علائم حیاتی در پایان عملیات آفرزیس و ارائه توصیه‌های لازم به اهداکننده.
- ✓ در صورت بروز هرگونه مشکل بالینی و عدم تحمل بیمار قطع آفرزیس و اطلاع به پرستار و پزشک معالج جهت انجام اقدامات لازم و ادامه ارائه خدمت با حضور پرستار و پزشک مورد نظر
- ✓ تکمیل فرم‌های مخصوص پرستاری توسط پرستار مربوطه، و تکمیل پرونده فرایند درمانی توسط پرسنل آفرزیس
- ✓ فرم نظارت بر عملیات {به عنوان مثال: فرم نظارت بر عملیات پلاکت فرزیس (OO.TM.074.FRM/01)} توسط پزشک اهدا، قبل از شروع فرآیند و پایان آن با ثبت علائم حیاتی اهداکننده شامل نبض، تنفس، سمع قلب و ریه، دمای بدن و فشار خون اهداکننده تکمیل می‌شود
- **اقدامات پس از آفرزیس درمانی:**
- ✓ بررسی علائم حیاتی بیمار پس از پلاسمافرزیس توسط پرستار مربوطه
- ✓ خارج کردن ست یک بار مصرف و قراردادن در زباله‌های بیمارستانی عفونی
- ✓ امحای خون و پلاسما بیمار با زباله‌های عفونی بیمارستان
- ✓ ثبت و نگهداری مستندات پرونده بیمار در بیمارستان و بخش آفرزیس
- ✓ ثبت کلیه عوارض و مشکلات بیمار حین انجام آفرزیس درمانی در پرونده بیمار و پرونده سازمان انتقال خون {ثبت و نگهداری مستندات پرونده بیماران شامل: مشخصات بیمار و نتیجه آزمایشات، مدت انجام پلاکت فرزیس درمانی، حجم ماده ضدانعقاد مصرف شده داروهای مورد استفاده، نوع دستگاه و ست مصرف شده، عارضه ایجاد شده و نحوه برخورد با آن}

✓ در صورت احراز شرایط اهدا برای اهداکننده، پزشک آفرزیس آزمایشات غربالگری شامل HBsAg, HCVAAb, HIV Ag/Ab, RPR, ABO/Rh, Platelet, CBC, WBC U/A, IgM, IgG, ALT, albumin, total protein برای اهداکننده درخواست میکند.

✓ در مواردی که گیرندگان پلاکت شامل اطفال یا گیرنده پیوند خاص باشد نیاز به انجام match Cross پلاکتی و بررسی سازگاری ABO بین گیرنده و اهداکننده می‌باشد.

✓ با توجه به آنکه گیرندگان لکوسیت شامل بیماران لوکمیک مبتلا به نوتروپنی و لکوپنی شدید و عفونت می‌باشند نیاز به انجام cross match گلبول سفید WBC و crossmatch گلبول قرمز RBC cross match و بررسی سازگاری ABO بین گیرنده و اهداکننده و گاهی HLA typing می‌باشد.

آزمایشات غربالگری ویروسی فقط در آزمایشگاه‌های پایگاههای انتقال خون بر طبق استانداردهای سازمان انتقال خون ایران انجام می‌شود

✓ مراجعه مجدد اهداکننده پس از آماده شدن نتایج آزمایشات و معاینه ایشان توسط پزشک اهدا در خصوص بررسی آمادگی اهداکننده با توجه به شرایط استاندارد اهدا انجام می‌شود.

✓ فرم براثت نامه توسط اهداکننده و در حضور پزشک آفرزیس تکمیل می‌شود.

✓ ثبت نام مجدد اهداکننده با نرم افزار الکترونیکی انجام می‌گیرد.

✓ نتایج مصاحبه، معاینه فیزیکی و نتایج آزمایشات توسط پزشک آفرزیس در برنامه نرم افزاری ثبت می‌شود.

اقدامات اصلی آفرزیس تولیدی (تهیه و جمع آوری گرانولوسیت):

✓ تکمیل فرم نظارت بر عملیات لکوفرزیس توسط پزشک آفرزیس قبل از شروع فرآیند و پایان آن با ثبت علائم حیاتی اهداکننده (نبض، تنفس، سمع قلب و ریه، دمای بدن و فشار خون)

✓ قرار گرفتن اهداکننده بر روی تخت اهدای لکوسیت و ارائه توصیه‌های لازم در خصوص واکنش‌های نامطلوب حین اهدا

✓ آماده سازی ست لکوفرزیس و تنظیم برنامه دستگاههای لکوفرزیس با توجه به نتایج آزمایش و شرایط بالینی

تنظیم پارامترهای لازم دستگاه با توجه به وزن و قد و میزان لکوسیت و هموگلوبین اهداکننده انجام شود.

✓ ضد عفونی و رنگ گیری بازوی اهداکننده و انجام عملیات خونگیری توسط کارشناس آفرزیس

✓ بررسی علائم حیاتی و عوارض شایع لکوفرزیس حین انجام فرآیند اهدای لکوسیت توسط پزشک و کارشناس آفرزیس انجام می‌شود.

✓ کنترل مجدد علائم حیاتی در پایان عملیات لکوفرزیس و ارائه توصیه‌های لازم به اهداکننده انجام می‌شود.

• اقدامات پس از آفرزیس تولیدی:

✓ نگهداری اریتروسیت تهیه شده در دمای مناسب تا زمان ارسال آن

□ نگهداری اریتروسیت تهیه شده در دمای ۶-۱ درجه سانتی گراد

□ پلاسما باید پس از جدا سازی توسط بلاست فریزر منجمد شده و ظرف کمتر از یک

ساعت دمای هسته مرکزی پلاسما به ۳۰- درجه سانتی گراد برسد و یا با توجه به

استانداردهای تعریف شده مجوز ارسال را داشته باشد

□ نگهداری لکوسیت تهیه شده تا زمان ترخیص آن در شرایط استاندارد با دمای محیط

- ۲۲ درجه سانتی گراد و بدون آژیتاسیون و یا تکان مختصر و ارسال به بیمارستان در اسرع وقت (تاگرانولوسیت در عرض ۶ ساعت تزریق گردد)
- پلاکت تهیه شده تا زمان ارسال به بیمارستان در شرایط استاندارد با دمای محیط ۲۴- ۲۰ درجه سانتی گراد در دستگاه شیکر انکوباتور پلاکتی نگهداری می‌شود.
- ✓ انجام ترخیص فرآورده آفرزیسی با نرم افزار مورد تایید سازمان انتقال خون ایران
- ✓ انجام برچسب گذاری (Labeling) فرآورده آفرزیسی با ثبت بارکد مخصوص اهداکننده، حجم فرآورده و نام و حجم ماده ضد انعقاد داخل فرآورده، نام مرکز جمع آوری آفرزیس، نام و نام خانوادگی اهداکننده، گروه خون و RH اهداکننده، نام مرکز جمع آوری آفرزیس و تاریخ اهدا
- ✓ محصول تهیه شده به واحد پخش خون ارسال می‌شود.
- ✓ بانک خون بیمارستان یا مرکز درمانی همراه با فرم مشخصات اهداکننده و بیمار نسبت به دریافت محصول از پخش خون اقدام می‌نماید.
- ✓ ثبت و نگهداری مستندات پرونده اهداکنندگان شامل مشخصات اهداکننده، نتیجه آزمایشات، ماده ضد انعقاد مصرف شده، مدت انجام فرایند، حجم فرآورده و میزان گرانول (گلبولهای قرمز/پلاکت/پلازما...) آن مطابق گزارش دستگاه، داروهای مورد استفاده در حین اهدا، نوع ست یک بار مصرف، مایع جایگزین و هرگونه عارضه‌ای که حین اهدا رخ داده و نحوه برخورد یا درمان آن.
- ✓ تکمیل، ارسال و بایگانی فرم گزارش آماری ماهانه بخش آفرزیس
- البته کلیه اطلاعات و مستندات علاوه بر نگهداری در پرونده بیمار، در برنامه نرم افزاری نیز ثبت می‌شود.
- کنترل کیفی ۱٪ محصولات تهیه شده پلاکت فرزیس در هر ماه انجام می‌شود و نتایج ارزیابی کیفی محصول پلاکتی در بخش آفرزیس نگهداری می‌شود

خدمات پاراکلینیکی مورد نیاز آفرزیس:

| ردیف | عنوان خدمت پاراکلینیکی | تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز | شناسه فنی خدمات | تعداد مورد نیاز | قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن) |
|--------|---|--|---|---|---|
| درمانی | برای انجام آزمایشات غربالگری ویروسی فقط مراکز انتقال خون مورد قبول است. CBC-dif, HIV, HCV, Hbs-Ag, RPR, BG, RH, WBC CROSS MATCH, RBC CROSS MATCH, HLA TYPING | پزشک معالج متخصص/فوق هماتولوژی و انکولوژی نورولوژی، نفرولوژی، روماتولوژی، بیهوشی و پزشک خانواده/عمومی یا MPH. | برای آزمایشات غربالگری آفرزیس تولیدی آزمایشات غربالگری ویروسی فقط در انتقال خون قابل قبول است | قبل و حین و بعد از ارائه خدمت بسته به نوع بیماری و وضعیت بالینی بیمار | قبل و حین و بعد از ارائه خدمت بسته به نوع بیماری و وضعیت بالینی بیمار |
| تولیدی | CBC-dif, HIV, HCV, Hbs-Ag, Na, Ca, Cr, Plt, k, BUN, IgM, IgA, IgG, ICANCA, antiphospholipid-ab anticardiolipin-ab IC, heavy chain Ig, Protein Bence jonhs, blood smear, isoagglutinin, direct antiglobulin, anti body FVIII, FV, thrombin, BG, RH, WBC CROSS MATCH, RBC CROSS MATCH, HLA TYPING | پزشک معالج متخصص/فوق هماتولوژی و انکولوژی، نورولوژی، نفرولوژی، بیهوشی، روماتولوژی، پزشک خانواده، عمومی یا MPH. | برای آفرزیس تولیدی آزمایشات غربالگری ویروسی فقط در انتقال خون قابل قبول است. | قبل و حین و بعد از ارائه خدمت بسته به نوع بیماری و وضعیت بالینی بیمار | قبل و حین و بعد از ارائه خدمت بسته به نوع بیماری و وضعیت بالینی بیمار |

هنر اندیکاسیون‌های تجویز خدمات آفرزیس

اریتروسیتافرز درمانی

✓ اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت اریتروفورزیس درمانی:

- بیمار دارای سیکل سل آنمیا و پلی سیتمی ورا می‌باشد.
- ✓ خدمت جایگزین (آلترناتیو) که برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد عبارت است از: خونگیری و توسط پک سل آنرا جایگزین نمود ولی در این صورت حجم خون خارج شده کاملاً بستگی به وضعیت همودینامیک بیمار دارد و سایر اجزای خون از جمله پلاکت گلبولهای سفید و پلاسما نیز خارج می‌شود.

پلاسمافرز درمانی

اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت پلاسمافرزیس درمانی:

پلاسما جزئی از خون است که حاوی آب، پروتئین‌ها، هورمون‌ها، کربوهیدرات، الکترولیت، نمک‌های معدنی، ویتامین‌ها، لیپیدها، آنزیم‌ها، آنتی بادی‌ها و ... می‌باشد. پلاسما موجب سیلان خون شده و مواد غذایی سلولهای بدن را فراهم می‌کند همچنین اکسیژن و دی اکسید کربن محلول را به سلولهای مناطق مختلف بدن انتقال می‌دهد. در صورتی که ویسکوزیته خون و در واقع پلاسما افزایش یافته و یا به دلیل ساخت بیش از حد آنتی بادی بیماری ایجاد گردد، می‌توان با پلاسمافرزیس به درمان بیماری کمک نمود و مواد مضر و توکسین‌ها و آنتی بادی‌ها را از بدن خارج کرد. با این روش درمانی امکان نجات جان بیماران و فراهم کردن کیفیت بهتر زندگی را خواهیم داشت. با روش پلاسمافرزیس پلاسما جدا شده و باقیمانده اجزای خون به بدن بیمار بازمی‌گردد. مراحل انجام پلاسمافرزیس درمانی توسط اعضا تیم ارائه خدمت و بر اساس شرح وظایف آنان انجام می‌گیرد.

۱- TA خط اول درمان است. درمان اولیه است؛ و یا همراه با دیگر درمانها نیز تجویز میشود.

۲- TA خط دوم درمان است؛ که بعنوان درمان حمایتی همراه با دیگر درمانها در نظر گرفته

میشود.

۳- TA در درمان اثر سود بخشی میتواند داشته باشد؛ ولی نقش اصلی آن ثابت نشده است؛ و نقش تحقیقاتی دارد.

۴- TA هیچ مدرکی در سودبخش بودن TA در درمان بیماری وجود ندارد؛ و فقط نقش تحقیقاتی دارد.

✓ خدمت جایگزینی که برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد، بسته به نوع بیماری عبارت است از: تجویز FFP - IVIG - ایمونوگلوبولین - داروهای ایمونوساپرسیو و داروهای کموتراپی

✓ در بعضی از بیماریهای مهلك جایگزین ندارد و خط اول درمان است.

دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور:

• در بیماریهای نورولوژیک:

پلاسما فرزیس در بیماریهایی همانند گیلن باره که با انواع APN, MFS, ASN, AIDP, AMSAN, AMAN, و در فاز پارالیتیک علاوه بر حمایت بیمار میزان زنده ماندن را افزایش می‌دهد و سبب کاهش ناتوانی می‌شود.

• CIDP (Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy):

که در آزمایش CSF پروتئین معمولاً بیش از ۵۵mg/dl و تعداد سلولها کمتر از ۱۰/μl است. بیوپسی اعصاب سوپرفیشیال اغلب تغییرات دمیالینزانت را نشان می‌دهد که با TPE عملکرد موتور افزایش یافته و آمپلی تود حرکتی و هدایت عصبی افزایش داشته و بهبود بالینی بیماران با TPE بسیار بهتر از گروه کنترل مشاهده گردیده است.

TPE درمان اولیه در بیماران مبتلا به CIDP هستند که توانایی راه رفتن نداشته و یا نتوان پردنیزون را taper نموده یا پاسخی به IVIG نشان نمی‌دهند.

¹ Therapeutic Plasma Exchange

• در بیماری میاستنی گراویس:

TPE سبب کاهش سطوح AChR – ab شده و بهبود بالینی مشاهده می گردد.

TPE درمان اولیه برای بیمارانی است که دچار نارسایی عملکرد تنفسی، ناتوانی در بلع یا کاهش حرکت شده‌اند. در صورت کریز میاستنی، درمان TPE است و یا زمانی که بیمار به داروهای ثابت شده پاسخ مطلوبی نشان ندهد. در مطالعات متعدد قبل از تیمکتومی به عملکرد مناسب عضلات کمک نموده و خطر کریز میاستنی را کمتر می نماید و با TPE این بیماران در هنگام تیمکتومی بهبود عملکرد عضلانی بیشتری نشان می دهند

• در سندرم ایتون لامبرت:

TPE سبب بهبود تدریجی بیمار می شود.

TPE در انسفالومیلیت پارانتوپلاستیک، دژنراسیون سریرال پارانتوپلاستیک، سندرم میوکلونوس اپسوکلونوس پارانتوپلاستیک، کانسر همراه با رتینال دژنراسیون هم اندیکاسیون دارد.

• MS

در بیماری MS از وسایل اندازه گیری بالینی همانند درجه ناتوانی و پیشرفت درجه حالت ناتوانی استفاده می شود و MRI هم اندیکاتور دقیق تر و عینی برای فعالیت بیماری و پیشرفت آن است (114 – 115) با TPE تغییرات وسعت MRI بررسی شده). چندین گزارش مختلف راجع به درمان MS با TPE عنوان گردیده است. که فواید مشخصی همراه با پرونیرون و سیکلوفسفامید و TPE در این بیماران دیده شده است.

TPE در حملات حاد MS وضعیت بیمار را بهبود بخشیده و همراه با آدرنوکورتیکوتروپیک هورمون و سیکلوفسفامید حملات حاد و بیماری عودکننده MS را کنترل نموده و وضعیت بیمار را رضایتبخش کرده است.

• بیماریهای هماتولوژیک:

شایعترین اندیکاسیون TPE بیماریهای هماتولوژیک است.

• TTP (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura)

با TPE میزان زنده ماندن بیماران بسیار بیشتر بوده (۷۸٪ در مقابل ۶۳٪) و می توان مشاهده نمود که میزان ADAMS13 خون افزایش یافته و آنتی بادی ضد ADAM TS13 کاهش می یابد. مطابق مطالعات فرانسوی TPE با تزریق پلاسما مقایسه شده و میزان زنده ماندن بیماران بسیار بیشتر گزارش شده است.

تعداد شمارش پلاکت مهمترین اندازه گیری در پاسخ بالینی است و با TPE روزانه، بایستی تعداد شمارش پلاکتی را انجام داده که گاهی در عرض ۱۰ – ۷ روز بالا می رود و مطالعات مختلف افزایش شمارش پلاکتی را نشان داده است.

سطح LDH که نشانه ایسکمی بافتی و همولیز است هم بررسی می گردد و با نرمال شدن LDH هنوز نمی توان TPE را به طور ایمنی قطع کرد ولی با کاهش LDH زیر ۱/۵ برابر نرمال میزان قابل قبولی برای قطع TPE در بیمار است. وجود شیتوسیت در لام خون محیطی برای تشخیص بیماری کمک کننده است ولی به تنهایی دلیلی برای ادامه TPE نمی باشد.

در مطالعات از سال ۱۹۸۷ تا ۲۰۰۳ مورتالیتی در TTP از میزان ۱۰ تا ۲۹٪ بدتر شدن در عرض ۳۰ روز و سپس بهبود ۲۲ تا ۴۵٪ و عود تا میزان ۱۳ تا ۴۰٪ موردها گزارش شده است.

بیشتر مطالعات اخیر در بیمارانی که کمبود شدید ADAMTS13 دارند گزارش مورتالیتی را ۱۰ – ۵٪ و میزان عود را ۳۰ تا ۵۰٪ گزارش کرده اند. با TPE این میزان زنده ماندن افزایش می یابد.

• ABO – mismatched

• Hematopoietic progenitor

• Cell transplantation

همولیز حاد در پیوندهای HPC marrow با عدم سازگاری ABO معمولاً بازودون

گلوبول‌های قرمز ناسازگاری محصول عمل می‌کند - ۴-۲ بار TPE روزانه ممکن است میزان تیتراژ isoagglutinin را تا مساوی یا کمتر از $1/16 \leq$ پائین آورد از TPE شدید می‌توان برای کاهش آنتی‌بادیهای ضد اهداء کننده استفاده کرد در این مواقع آزمایش دقیق direct antiglobulin تا یکی دو هفته بعد از پیوند و خطر PLS مفید است. در صورت مدارکی از همولیز بایستی اورژانس red cell exchange انجام شود.

• آنمی آپلاستیک:

TPE به طور اولیه در درمان AA یا PRCA به ندرت مورد استفاده قرار می‌گیرد ولی گزارشات منفردی با TPE موفق دیده شده است. گزارشاتی از اختلالات اتوایمیون همراه با این بیماری و پاسخ به TPE داده شده است (115 - 117) هنوز هم در بیمارانی که درمان با ایمونوساپرسیو شکست خورده و TPE جهت برداشت آنتی‌بادی‌های اریتروپوئین در بیماران با آنمی عود کننده مد نظر قرار گرفته است.

• آنمی همولیتیک اتوایمیون:

آنمی همولیتیک اتوایمیون گرم می‌تواند کشنده باشد و TPE نتایج خوبی داشته. گرچه همولیز فعال در بعضی از کیس‌ها گزارش شده است.

Silberstein دو بیمار را گزارش کرد که سه بار TPE S داشته و کاهش در نیاز به تزریق خون پیدا کرده است در مطالعات مختلف بهبودهایی بعد از TPE با IVIG سیکلوفسفامید در بیماران عود کننده گزارش کردند

• Coldagglutinin

• Hemolytic anemia:

به دلیل آنکه عامل اصلی این بیماری IgM است TPE به طور مشخصی تیتراژ آنتی‌بادی را کاهش می‌دهد. بعضی مطالعات میزان زنده ماندن RBC و بهبود بالینی بیماران علائم را بعد از TPE گزارش نموده‌اند.

• بیماری ITP:

نقش TPE در این بیماری محدود است ولی تحقیقات وسیعی روی آن انجام شده است.

• مهار کننده فاکتورهای انعقادی:

مطالعات مختلفی روی هموفیلی مادرزادی که خونریزی بعد از عمل جراحی داشتند و این مهار کننده در آنها دیده شده انجام گردیده و با TPE تا ۹۰٪ تیتراژ این مهار کننده کاهش یافته و بیماران به تزریق فاکتور v111 پاسخ داده است. خونریزی آنها را با TPE متوقف نموده‌اند. گزارشاتی با مهار کننده‌های فاکتور V X, ترومبین و VWF هم دیده شده است

PTP (post transfusion purpura)

قبل از استفاده از IVIG بایستی TPE را مد نظر قرار داد که برای درمان مؤثر است. مدارکی از پاسخ درمانی و بهبود ترومبوسیتوپنی بعد از درمان TPE دیده شده است.

• Dysproteinemias:

ایمونو گلوبولین‌های غیر طبیعی که معمولا مونوکلونال هستند در مولتیپل میلوما، ماکرو گلوبولینی والدنشتروم دیده می‌شود ولی در SLE, RA معمولاً پلی کلونال می‌باشند.

در میلوم مولتیپل زنجیره سنگین ایمونو گلوبولین‌ها (α و β) و زنجیره سبک حتی کاپایا لامبدا افزایش می‌یابد و TPE سطوح غیر طبیعی افزایش یافته ایمونو گلوبولین‌ها را در دیس پروتئینی کاهش می‌دهد و هم در هایپروسیکوزیتی و هم در کرایو گلوبولینمی مفید است. گاهی TPE به تنهایی استفاده می‌شود در بیماران پیری که ماکرو گلوبولینمی دارند و کموتراپی را ممکن است تحمل نکنند.

بیمارانی که پاسخ به درمان دارویی نداده‌اند و با TPE مرتباً درمان می‌شوند میزان نرمال ویسکوزیتی خون $1/8 - 1/5$ است در زمان افزایش این سطح به ۶-۴ در بیمار علامت دار می‌رسد و ارتباط بین ویسکوزیتی و ایمونو گلوبولین غیر خطی کاهش می‌یابد و سریعاً علائم بالینی و سمپتوم‌های بیماران بهبود می‌یابد.

حتی بیماری که به کوما رفته سریعاً هوشیار می‌شود. TPE به صورت پروفیلاکتیک قبل از

درمان با rituximab توصیه شده که موقتا سطوح IgM بدتر می شود و قبل از شروع دارو تا ۴-۵ هفته ادامه می یابد.

کوآگولوباتی مشخص بالینی تا ۶۰٪، ۴۰٪، ۱۵٪ بیماران با افزایش IgM، IgA و IgM پاراپروتئین دیده می شود TPE خونریزی و اختلالات انعقادی را در بیماران با میلوم مولتیپل و دیگر دیس پروتئینی ها بهبود می بخشد.

برداشت کرایوگلوبولین با TPE سبب بهبود علائم بالینی بیماران می شود.

TPE روزانه ۵ تا ۶ بار انجام می شود و روزانه آزمایشات پروتئین بنس جونس و IgA، IgG، IgM RFT، تکرار می شود و بایستی کاهش یابد و بعد از بهبود علائم بیمار هفتگی تا ماهانه جهت جلوگیری از عود یا بدتر شدن وضعیت نارسایی کلیه ادامه می یابد. ایمونوگلوبولین ها، سطوح کرایوگلوبولین یا ویسکوزیتی سرم روزانه اندازه گرفته می شود.

• بیماریهای کلیه و بیماریهای روماتولوژی:

میزان بسیار زیادی از بیماریهای کلیه و گلومرولوس به دلیل آنتی بادیهای ضد (anti - GBM) وجود می آید که در بیوپسی کلیه مشخص می گردد و به این دلیل TPE درمان اولیه بسیاری از این بیماریهاست.

TPE تنها درمانی است که به طور مشخصی سطوح IgM در گردش را پایین می آورد.

TPE می تواند زنجیره های سبک آزاد نفروتوکسیک را کاهش دهد که به نام کاست نفروپاتی گفته می شود و در بیماری میلوم مولتیپل هم وجود دارد. پاتوژنز TPE و HUS متفاوت است ولی TPE در اکثریت لیکن ها درمان اصلی است و سبب بهبود وضعیت کلیه هم می شود. (بررسی آزمایشات (cr - BUN)

• بیماری گودپاسچر GBM - anti badymediated

TPE به سرعت anti - GBM سرم را کاهش می دهد و با آزمایش می توان آن را مشخص نمود سطح creatinine سرم کاهش یافته و میزان ESRD را کاهش می دهد TPE تاثیر

مشخصی روی خونریزی ریوی دارد و آن را کاهش می دهد درمان سریع با TPE وضعیت کلیه را بهبود می بخشد و با وجود TPE نارسایی کلیه غیر معمول است cr سرم بیش از ۷mg/dl نمی رسد.

TPE به سرعت anti - GBM را پایین می آورد ولی درمانهای همراه همانند استروئیدها، سیکلوفسفامید، یا آزاتیوپرین برای کاهش ساخت آن و پاسخ التهاب لازم است.

اگر cr سرم کاهش پیدا کند و تتر anti - GBM کاهش یابد TPE متوقف می شود اگر سطح آنتی بادی هنوز بالا باشد بایستی تا پایین آوردن سطح آن درمان TPE ادامه یابد - ولی با این درمان در صورت خونریزی ریوی و بیوپسی کلیه بایستی FFP هم تجویز گردد.

• RPGN:

گلومرولونفریت، تعداد زیاد بیماران با RPGN و حتی بیماری anti - GBM و ANCA همراه با بیماری و بیماریهای همراه با کمپلکس ایمنی و SLE یا بیماریهای IgA یا بیماری همراه با کرایو گلوبولینمی از TPE استفاده می کنند از TPE در بیماری همراه با ANCA استفاده می شوند و جلوی صدمه بافتی گرفته می شود در این افراد با گروه های ANCA مثبت که بایستی درمان TPE صورت گیرد: آنهایی که بیماری anti - GBM دارند، آنهایی که خونریزی ریوی شدید دارند و در کسانی که بیماری کلیوی شدیدی دیده می شود) مطالعات متعدد درمان TPE را در بیماران شدید کلیه و anti - GBM و RPGN همراه با درمان ایمونوسا پرسیو استاندارد نموده است گرچه اکثر این مطالعات پیشنهاد کرده که TPE در بیماران با بیماری شدید یا وابسته به دیالیز مفید است.

در لوپوس و هونوخ شوئین لاین پورپورا یا Hespurpura (واسکلوئیتیدها) درمان TPE همراه با ایمونوسا پرسیو است.

• مولتیپل میلوما:

در MM به طور شایعی نارسایی کلیه دیده می شود. TPE نارسایی کلیه را کاهش می دهد و روی ستر، کینتیک و کاتابولیسم (FLCs) مؤثر است و آن را کاهش می دهد و می توان با

- **بیماری کلیوی:**

در لوپوس نفریتیس و توسط از درمان TPE و پلاسمافریز جهت برداشت APA صورت می گیرد که این بیماران با TPE درمان شده اند.

مانیتورینگ فعالیت LA, APA, و بررسی PTT صورت گیرد. سندرم آنتی فسفولیپیدها، اسکرودرمی، کرایوگلوبولینمی، HUS از TPE سود می برند و جزء درمانهای آنها قرار می گیرد.

- **پیوند عضو:**

Soild organ transplantation

قبل از پیوند TPE برای برداشت یا کاهش مؤثر تیترا آنتی بادی های ABO یا آنتی ژنهای HLA برای جلوگیری از رد پیوند استفاده می شود. (بعد از پیوند TPE برای رد حاد با واسطه آنتی بادی) در پیوند قلب، ریه، کلیه و کبد در ۲۵ سال اخیر از TPE سود بسیار برده شده است.

در پیوند، آفرزیس برای کمک به از بین بردن سد ناسازگاری ABO استفاده می شود همچنین بعد از پیوند و رد پیوند حاد و FSGS موارد اندیکاسیون TPE است با اندازه گیری - تیتراهای iso hemagglutinin کراتی نین سرم به صورت سریال با نتایج بیوپسی بایستی اندازه گیری شده و مشخص نماید که آیا TPE نیاز به ادامه دارد.

در ژاپن پلاسمافریز با فیلتراسیون دوبل همراه با TPE توانسته میزان زنده ماندن بیماران تا ۳ سال بعد از پیوند را تا ۹۰/۵ تا ۹۲/۵٪ افزایش دهد.

در استکهلم میزان زنده ماندن بیمار و باقی ماندن پیوند با TPE ۹۸٪ تعیین گردید.

در myoclinic و جان هاپکینز هم نتایج بسیار خوبی از TPE در موارد ABO غیر سازگار در پروتوکل های پیوند گزارش شده است.

جهت حساسیت زدایی قبل و بعد از پیوند HLA غیر سازگار هم TPE صورت می گیرد که

اندازه گیریهای خاص کمی میزان FLCs را مشخص نموده و حین TPE کاهش آن را بررسی نموده و همچنین وضعیت کلیه (Bun - cr) را اندازه گیری کرد و بهبود وضعیت کلیه را مشاهده کرد علاوه بر FLCs, cr در سرم و میزان پروتئین های سبک ادرار را بررسی نموده و بعضی از مراجع توصیه به بیوپسی مجدد کلیه حین TPE در کاست نفروپاتی ها می نمایند همچنین مطالعات متعدد TPE را همراه با کاهش وابستگی به دیالیز در عرض ۶ ماه عنوان کرده اند (۱۳ تا ۲۷٪). راهنمای درمان TPE سطح FLCs است حتی Johnson و همکارانش توصیه به استفاده از بیوپسی کلیه در تشکیل کاست برای بررسی پاسخ به درمان با TPE نموده است. بعضی مطالعات اندازه گیری FLCs سرم و ادرار را همراه با بیوپسی کلیه در نظر گرفته اند

- **IgA نفروپاتی و هونوخ شوئین لاین:**

۲۰-۳۵ درصد این بیماران به سمت ESRD می روند. درمان این بیماران با برداشت کمپلکس های IgA در گردش و TPE است و بیماری های حاد و مزمن با درمان TPE پاسخ بسیار خوبی نشان می دهند.

کراتی نین سرم این بیماران اندازه گیری شده و کاهش آن بایستی مشخص گردد سطوح IgA در حال گردش بایستی همراه با اندازه گیری IC ایمیون کمپلکس بررسی گردد.

- **SLE:**

تاثیرات مثبت TPE روی لوپوس شدید بررسی و فواید آن عنوان گردیده است. حین درمان پلاسمافریز anti - dsDNA کاهش یافته و وضعیت کلیه هم بایستی بررسی گردد. و TPE برای درمان این بیماری و کنترل آن در هنگام حاملگی مؤثر است.

Lupus anticoagulant

Anti cardiolipin anti bodies

Anti phospholipid syndrome

درمان با TPE در این بیماری هاهم انجام می گیرد.

ab ضد HLA را کاهش می‌دهد. و حتی هنگام رد پیوند در مرحله حاد TPE مؤثر است در پیوند قلب هم TPE از سال ۱۹۸۰ استفاده شده است.

پلاکت یکی از سلولهای خون است که به انعقاد خون کمک می‌کند. بیماریهای میلوپروفیتراتیو زمینه‌ای می‌تواند سبب افزایش تعداد پلاکت شده و خونریزی یا عوارض ترومبوتیک حاد ثانوی ایجاد نماید. ترومبوسیتوز اولیه اغلب همراه با ترومبوسیتی اولیه و دیگر سرطانه‌های میلوپروفیتراتیو همانند پلی سیتی ورا PV CML، و میلو فیروز با متاپلازی میلوئید همراه است. جهت درمان و کاهش سریع تعداد پلاکت از پلاکت فرزیس یا ترومبوسیتافریز درمانی استفاده می‌نمایند. هدف از درمان این بیماران کاهش تعداد پلاکت افزایش یافته و جلوگیری از خونریزی و ترومبوز ایجاد شده است. با این روش پلاکت‌ها جدا شده و باقی مانده اجزای خون به بدن بیمار برگردانده می‌شود. این مرحله توسط اعضا تیم ارائه خدمت و بر اساس شرح وظایف آنان انجام می‌گیرد.

پلاکت فرزیس درمانی

اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت پلاکت فرزیس درمانی:

- ✓ میلوپروفیتراتیو، نئوپلاسم، ترومبوسیتوز اولیه، پلی سیتی ورا، میلو فیروز با متاپلازی یلوئید که ترومبوسیتوزیس ایجاد میکنند اندیکاسیونهای پلاکت فرزیس درمانی هستند.
- ✓ ترومبوسیتوزیس معمولاً به شمارش پلاکت بیش از ۴۵۰۰۰۰-۵۰۰۰۰۰ گفته می‌شود که ممکن است بوسیله یک پروسه راکتیو (ترومبوسیتوز ثانویه) یا اختلال زمینه‌ای مغز استخوان (ترومبوسیتوز اولیه) ایجاد گردد. گاهی ترومبوسیتوز ثانویه نشانه‌ای از کانسر است ولی در ترومبوسیتوز اولیه یافته‌های بالینی مهمی که جان بیمار را به مخاطره می‌اندازد دیده می‌شود که نیاز به درمان دارد.

- ✓ بیماریهای فوق همراه با خونریزی و ترومبوز با موربیدیته و مورتالیتی است. پلاکت فرزیس

درمانی شمارش پلاکتی افزایش یافته را به سرعت کاهش می‌دهد و سمپتوم‌های بیمار را بهبود می‌بخشد و پلی درمانی برای اثرات تاخیری درمان سیتورداکتیو است.

• دامنه نتایج مورد انتظار در صورت رعایت اندیکاسیونهای پلاکت فرزیس درمانی:

کاهش در میزان تعداد پلاکتهای بیمار و بهبود علائم بالینی (بستگی به بیماری اولیه و وضعیت بالینی بیمار دارد).

جهت درمان بیماران مبتلا به لکواسماز به کار می‌رود این بیماران به دنبال لوکمی و... دچار افزایش بسیار زیاد گلبول‌های سفید شده که این افزایش سلولها ایجاد استاز نموده و کاهش سطح هوشیاری و سکنه قلبی و مغزی و مشکلات ریوی ایجاد می‌نماید. جهت کاهش سریع استاز و تعداد لکوسیتها برای نجات بیمار از روش لکوفرزیس درمانی استفاده می‌شود. با این روش لکوسیتها جدا شده و سایر سلولهای خونی و پلاسما به بیمار برگشت داده می‌شود. این مرحله توسط اعضا تیم ارائه خدمت و بر اساس شرح وظایف آنان انجام می‌گیرد.

لکوفرزیس درمانی

اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت لکوفرزیس درمانی:

- در موارد کاهش لکوسیت‌های خون در بدن بیماران با تشخیص پزشک معالج در بیماریهای مختلف.
- خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد که بسته به نوع بیماری تجویز ایمونو گلوبولین - داروهای ایمونوساپرسیو و داروهای کموتراپی انجام می‌شود و در بعضی از بیماریهای مهلک جایگزین ندارد و خط اول درمان است.

اریتروسیتافریز تولیدی

اریتروسیت جزئی از سلولهای خون است که جهت اکسیژن رسانی به کلیه اعضا و سلولهای بدن به کار می‌رود. انتقال و تزریق این سلولها در بیماران آنمیک که دچار شوک هموراژیک

شده یا مبتلا به انواع سرطان هستند به کار می‌رود. گلبولهای قرمز بایستی در دمای ۶-۱ درجه سانتی گراد و در یخچال ویژه بانک خون نگهداری شود و بسته به ماده گهدارنده آن ۳۵-۴۲ روز قابل نگهداری است و به دلیل ابداع روشهای جدید در درمان سرطان و پیشرفت روشهای جراحی و انواع پیوندهای عضو تقاضای جهانی برای محصولات خونی همواره در حال افزایش است. در صورتی که اریتروفرزیس انجام شود،

• اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت اریتروفرزیس تولیدی:

اریتروفرزیس تولیدی از اهداکننده سالم تهیه می‌شود. شرایط سلامت اهداکننده طبق دستورالعمل‌های استاندارد مشاوره و معاینه پزشک برای اهدای اریتروسیت و با توجه به معاینات سوابق اهدا کننده و آزمایشات غربالگری توسط پزشک آفرزیس تعیین می‌شود. در کل اریتروفرزیس در افرادی با شرایط زیر اندیکاسیون دارد.

- ✓ حداقل ۸ هفته از اهدای خون کامل فرد گذشته باشد
- ✓ از نظر علائم حیاتی و معاینه فیزیکی هیچ منعی برای اهدای خون نداشته باشد
- ✓ در سابقه خانوادگی و فردی اهداکننده مورد منع مطلق یا موقت برای اهدا نباشد
- ✓ سابقه بیماریهای قابل انتقال از راه خون (همانند HIV و...) و هیچ گونه عامل خطری برای ابتلا به این گونه بیماریها نداشته باشد.
- ✓ سابقه هیچ گونه اختلالات خونریزی دهنده و انعقادی نداشته باشد

پلاسمافرزیس تولیدی

این روش به منظور تهیه پلاسمای اهدا کنندگان سالم جهت تهیه محصولات plasma fractionation products)) و معرفها و تصحیح کوآگولوباتی و تولید سرم هایپر ایمیون وایمیون گلبولین و آلبومین، فاکتورهای انعقادی cryoprecipitate، چسب فیبرینی برای بیماران نیازمند انجام می‌گیرد. (Plasma donation by apheresis).

در حین پلاسمافرزیس تولیدی فقط پلاسمای جداشده و سایر سلولهای خونی به اهداکننده برمیگردد. و پلاسمای تولید شده در شرایط استاندارد در دمای حداقل ۳۰-۶۰ درجه سانتی گراد فریز شده تا برای تهیه محصولات plasma fractionation products)) و معرفها

و تصحیح کوآگولوباتی و تولید سرم هایپر ایمیون وایمیون گلبولین و آلبومین و فاکتورهای انعقادی و cryoprecipitate چسب فیبرینی برای بیماران نیازمند به کار رود.

• اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت پلاسمافرزیس تولیدی:

پلاسمافرزیس تولیدی از اهداکننده سالم تهیه می‌شود. شرایط سلامت اهداکننده طبق دستورالعمل‌های استاندارد مشاوره و معاینه پزشک برای اهدای پلاسمای و با توجه به معاینات سوابق اهدا کننده و آزمایشات غربالگری توسط پزشک پلاسمافرزیس تولیدی تعیین می‌شود.

- ✓ در صورت ۷ روز فاصله از اهدای پلاسمای قبلی بیش از ۲۰۰۰ سی سی گرفته نشود و ۸ هفته از اهدای خون کامل فرد گذشته باشد
- ✓ از نظر علائم حیاتی و معاینه فیزیکی هیچ منعی برای اهدای خون یا پلاسمای نداشته باشد (با توجه به مشاوره پزشک و استانداردهای سازمان انتقال خون ایران)
- ✓ در سابقه خانوادگی و فردی اهداکننده مورد منع مطلق یا موقت برای اهدا نباشد.
- ✓ سابقه بیماریهای قابل انتقال از راه خون (نظیر HIV و...) و همچنین هیچ گونه عامل خطری برای ابتلا به این بیماریها را نداشته باشد.
- ✓ هموگلوبین حداقل ۱۲/۵ گرم در دسی لیتر و نتایج آزمایشات غربالگری ویروسی منفی باشد.
- ✓ سطح ایمنوگلوبولینها هر ۴ ماه و پروتئینهای پلاسمادر هر بار اهدا بررسی و اندازه گرفته شود که در صورت کاهش با صلاحدید پزشک به صورت موقت معاف از اهدای پلاسمای می‌شود حداکثر میزان پلاسمای اهدایی مجاز در هر سال ۱۲ لیتر هست.

• کنترا اندیکاسیون اهدا در پلاسمافرزیس تولیدی شامل:

- ✓ اهداکننده‌ای که دچار کاهش آلبومین و پروتئینهای پلاسمای شده باشد.
- ✓ اهداکننده‌ای که از آخرین اهدای خون او کمتر از ۸ هفته گذشته باشد.
- ✓ اهداکننده‌ای که سابقه اختلالات خونریزی دهنده دارد.

✓ اهداکننده‌ای که پروتئینوری و مشکلات کلیوی داشته و میزان پروتئین و آلبومین پلاسما ی کمتر از نرمال دارد.

پلاکت فرزیس تولیدی

این روش به منظور تهیه پلاکت از اهداکننده سالم برای بیمارانی با ترومبوسیتوپنی اولیه یا ثانویه، لوکمیا، بیماران تحت شیمی درمانی یا هر نوع بیماری که به دلیل دریافت مکرر خون یا پلاکت احتمال ایجاد واکنش‌های آلوایمیونیزاسیون و مقاومت پلاکتی وجود داشته باشد، انجام می‌گیرد. پلاکت ترکیبی از خون است که به انعقاد خون کمک می‌کند و اغلب جهت بیمارانی که سرطان دارند یا پلاکت‌های خودشان بر اثر شیمی درمانی آسیب دیده و یا از بین رفته است تجویز می‌شود. پلاکت باید در دمای اتاق (۲۰-۲۴ درجه سانتی گراد) نگهداری شود و هم چنین طول عمر پلاکت نیز بسیار کوتاه (۳ تا ۵ روز) است و به همین علت باید بطور مرتب به این بیماران تزریق شود. در ضمن به علت ابداع روش‌های جدید درمان سرطان خون، تقاضای جهانی برای پلاکت همواره در حال افزایش است.

در گذشته تهیه پلاکت به طور سنتی، توسط جداسازی دستی از خون کامل صورت می‌گرفت و چون پلاکت حجم بسیار کمی از حجم کل خون انسان را در بر می‌گیرد، یک واحد از خون کامل تنها حاوی $10^{11} \times 1/6$ تا $1/8$ پلاکت می‌باشد و به دلیل این که بیماران سرطانی نیاز به چندین دوز پلاکت در روز دارند، خطرات ناشی از تزریق چند واحد پلاکت تهیه شده از چندین نفر بدلیل بروز عوارض ناشی از آلوایمیونیزاسیون و عفونتهای باکتریایی به مراتب از خود بیماری بیشتر است.

در حال حاضر با ابداع روشهای کاملاً اتوماتیک، امکان تهیه پلاکت از یک اهداکننده وجود دارد. در این سیستم، دستگاه پلاکت فرزیس بطور خودکار خون کامل را از یک اهداکننده سالم گرفته و به داخل یک کیسه استریل مربوط به ست یک بار مصرف ریخته شده و این خون به داخل گوی پلاستیکی ست جریان یافته و با نیروی گریز از مرکز سانتریفیوژ به ترکیبات مختلف مشتق می‌گردد. پلاکت‌های جدا شده به داخل یک کیسه هدایت شده و سایر مشتقات شامل پلاسما و گلبول‌های قرمز به اهداکننده بازگردانده می‌شود.

واحد پلاکتی تهیه شده از این روش، معادل حداقل ۶ تا ۱۰ واحد پلاکت معمولی یا 3×10^{11} yield پلاکتی می‌باشد (yield واحد شمارش پلاکت است). ضمناً محصول پلاکتی تهیه شده حداقل گلبول سفید کمتر از 5×10^6 در واحد را دارا است.

اندیکاسیون‌های دقیق تجویز پلاکت فرزیس تولیدی:

پلاکت فرزیس تولیدی از اهداکننده سالم تهیه می‌شود. شرایط سلامت اهداکننده طبق دستورالعمل‌های استاندارد مشاوره و معاینه پزشک و دستورالعمل روش انجام پلاکت فرزیس (TM.007.WOI/02.۰۰) و با توجه به نتایج معاینات، سوابق اهداکننده و آزمایشات غربالگری توسط پزشک پلاکت فرزیس تعیین می‌شود. در کل پلاکت فرزیس در افرادی با شرایط زیر اندیکاسیون دارد:

- حداقل ۴۸ ساعت از اهدای پلاکت قبلی و ۸ هفته از اهدای خون کامل فرد گذشته باشد.
- از نظر علائم حیاتی و معاینه فیزیکی هیچ منعی برای اهدای خون یا پلاکت نداشته باشد. (با توجه به مشاوره پزشک و استانداردهای سازمان انتقال خون ایران)
- در سابقه خانوادگی و فردی اهداکننده مورد منع مطلق یا موقت برای اهدا نباشد.
- داروهای نظیر آسپرین و تیکلوپیدین یا پلاویکس قبل از اهدای پلاکت مصرف نکرده باشد. (با توجه به استانداردهای سازمان انتقال خون ایران)
- سابقه بیماری‌های قابل انتقال خون از راه خون (نظیر HIV و...) و هم چنین هیچ گونه عامل خطری برای ابتلا به این بیماری‌ها را نداشته باشد.
- سابقه هیچ گونه اختلالات خونریزی دهنده و بیماری‌های انعقادی را نداشته باشد.
- نتایج آزمایشات غربالگری ویروسی منفی باشد.

• دامنه نتایج مورد انتظار در صورت رعایت اندیکاسیون‌های پلاکت فرزیس تولیدی:

- در صورتی که کلیه موارد اندیکاسیون رعایت شود، علاوه بر تامین سلامت فرآورده‌های پلاکتی تهیه شده، به حفظ سلامت اهداکننده و کاهش عوارض پس از اهدا کمک می‌شود.

- از مزایای پلاکت فرزیس به روش اتوماتیک دارای چندین جنبه است که می‌توان به کاهش آلوایمونیزاسیون در بیماران به دلیل کمتر بودن گلبول‌های سفید $\times 10^6$ ($WBC < 5$) و کمترین میزان از دست دادن خون در اهداکننده $10^6 \times (RBC < 5)$ و تامین حداقل yield $10^{11} \times 3$ پلاکت معادل ۶-۴ واحد پلاکت راندوم اشاره کرد.

- ضمناً در پلاکت فرزیس احتمال بروز ناسازگاری درگیرنده پلاکت با پلاکت فرد اهداکننده و ایجاد آلوایمونیزاسیون نسبت به HLA کمتر است.

• شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیون پلاکت فرزیس تولیدی:

- کلیه مواردی که طبق استانداردهای انتقال خون با توجه به مصاحبه و معاینه پزشک یا نتایج پاراکلینیک از اهدای خون معاف موقت یا دائم باشند، جزو موارد کنتر اندیکاسیون‌های اهدای پلاکت هستند. این موارد شامل افرادی است که شرایط ذیل را داشته باشند:

- اهداکننده‌ای که پلاکت $Plt < 150000$ داشته باشد.

- اهداکننده‌ای که از آخرین اهدای خون کامل او کمتر از ۸ هفته گذشته باشد یا از آخرین اهدا پلاکت کمتر از ۴۸ ساعت گذشته باشد. - اهدا کننده‌ای که سابقه اختلالات خونریزی دهنده دارد.

- اهدا کننده‌ای که مهار کننده پلاکتی با نیمه عمر طولانی نظیر تیکلوپین، گلوپیدوگرویل استفاده کرده باشد. (به مدت ۱۴ روز از اهدای پلاکت معاف است)

- اهدا کننده‌ای که آسپرین یا داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) نظیر پیروکسیکام، ایبوپروفین را مصرف کرده باشد. (به مدت ۴۸ ساعت از اهدای پلاکت معاف است).

- نکته: البته کلیه موارد کنتر اندیکاسیون‌های موقت یا مطلق اهدای خون، در اهدای پلاکت به روش آفرزیس هم صادق است.

➤ در حال حاضر فقط پلاکت اهدایی به روش pooled یا Random platelet برای بیماران نیازمند پلاکت به عنوان خدمات جایگزین وجود دارد.

لکوسیتافرزیس (لکوفرزیس) تولیدی

- این روش به منظور تهیه لکوسیت از اهداکنندگان سالم برای بیماران مبتلا به لوکمی یا هر نوع بیماری دیگری که دچار کاهش شدید لکوسیت شده و به درمان‌های معمول پاسخ نمی‌دهند انجام می‌گیرد.

لکوسیت جزئی از سلولهای خون است که وظیفه دفاع از سلولها و بدن رابه عهده دارد. تامین لکوسیت یکی از روشهای درمانی در بیماران مبتلا لوکمی و بیماری مادرزادی نوتروفیل دیسفانکشن و... می باشد که با توجه به استانداردهای سازمان انتقال خون می توان از اهداکنندگان سالم پس از تزریق داروهای خاص جهت ازدیاد تعداد لکوسیتها (گرانولوسیت)، آنها را جدا کرده و جهت درمان ونجات جان بیماران فوق استفاده نمود.

در حین لکوفرزیس تولیدی فقط لکوسیتها جدا شده و سایر سلولهای خونی و پلاسما به اهداکننده برمیگردد و لکوسیت تهیه شده در شرایط استاندارد در دمای محیط ۲۲ درجه سانتی گراد و بدون آژیتاسیون ویا تکان مختصر نگهدای شده و در اسرع وقت به بیمارستان ارسال میگردد. (تاگرانولوسیت در عرض ۶ ساعت تزریق شود) در صورتی که لکوفرزیس انجام شود طی عمل ساتریفیوژ لکوسیتها جدا شده و باقی مانده اجزای خون به بدن اهداکننده بر گردانده می شود.

• اندیکاسیون‌های دقیق جهت تجویز خدمت لکوفرزیس تولیدی:

اندیکاسیون تجویز لکوسیت یا گرانولوسیت در بیماران نوتروپنیک با عفونت جدی وشدیدی که به درمان‌های معمول پاسخی نمی دهند و امکان موربیدیتی و مورتالیتی در بیماران لوکمیک پس از کموتراپی یا دیسفانکشن کونژنیتال (بیماری گرانولوماتوز مادرزادی) و.. است

✓ در خصوص کنتر اندیکاسیون‌های دقیق خدمت می‌بایست دقت شود که اهداکننده‌ای که تعداد گلبول‌های سفید او به میزان مورد نظر نرسیده باشد امکان اهدای لکوسیت را ندارد

✓ خدمات جایگزین لکوفرزیس تولیدی در حال حاضر استفاده از داروهای فاکتور رشد محرک کولونی گرانولوسیت، (GM-CSF G-CSF) می باشد.

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

| ردیف | عنوان تخصص | تعداد | میزان تحصیلات مورد نیاز | سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم | نقش در فرایند ارائه خدمت |
|------|---------------------------------|-------|----------------------------------|---|--|
| ۱ | پزشک | ۱ | دکتری حرفه‌ای (حداقل پزشک عمومی) | آموزش لازم و تخصصی طب انتقال خون و آفرزیس دارای تاییدیه از سازمان انتقال خون ایران یا مراکز علمی معتبر | انجام مشاوره با پزشک معالج بیمار، نظارت بر نحوه عملکرد در اجرای فرایند |
| ۲ | پرستار، کارشناس امور انتقال خون | ۲ | کارشناس، کاردان | آموزش مهارت‌های لازم در خصوص امور انتقال خون و آفرزیس با تایید مدیریت فنی سازمان انتقال خون ایران یا مراکز علمی معتبر | انجام صحیح مراحل تکنیکی دستگاه آفرزیس درمانی |
| ۳ | منشی | ۱ | دیپلم | داشتن مهارت انجام امور رایانه‌ای و بایگانی | نحوه ثبت و بایگانی مدارک و مستندات مربوط به امور آفرزیس |
| ۴ | خدمات | ۱ | | آموزش دفع ضایعات و مقابله با حوادث بیولوژیک | امور خدماتی و دفع بهداشتی ضایعات عفونی و غیر عفونی محل ساختمان |

مدت زمان استاندارد ارائه هر واحد خدمت:

| ردیف | عنوان تخصص | میزان تحصیلات | مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت | نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت |
|------|------------------|---------------------------------|---|---|
| ۱ | پزشک آفرزیس | دکتری حرفه‌ای | بسته به وضعیت بالینی بیمار و تشخیص پزشک معالج و آفرزیس از ۱ جلسه تا بهبودی ۳۰-۲۰ دقیقه مشاوره و ۱۴۰-۹۰ دقیقه نظارت | انجام مشاوره با پزشکان معالج بیماران و پرستاران و نظارت نحوه عملکرد و اجرای فرایند و بررسی اطلاعات ثبت شده. نظارت بر عوارض اهدای آفرزیس و پیگیری درمان |
| ۲ | کارشناس و کاردان | کارشناس و کاردان رشته‌های مرتبط | ۹۰ دقیقه و بیشتر بسته میزان حجم تعویض و یا خارج نمودن یا تعویض RBC (برای درمانی) | انجام مراحل تکنیکی آفرزیس درمانی/تولیدی و آماده سازی و ست بندی دستگاه و چک کردن علائم حیاتی بیمار و ثبت آزمایشات انجام شده و علائم حیاتی بیمار و ثبت تمام فرآیند انجام شده در اوراق مربوطه و پرونده بیمار |
| ۳ | حسابدار | کاردان حسابداری و بالاتر | | انجام امور ثبت مالی و بیمه بیمار در رایانه و مستند سازی در رایانه و بصورت دستی. |
| | منشی | دیپلم و بالاتر | | انجام ثبت نام و تشکیل پرونده و هماهنگی لازم با بیمارستانهای درخواست کننده و ثبت مستندات در رایانه |
| ۳ | خدمات | سیکل و بالاتر | ۵۰ تا ۶۰ دقیقه | دفع ضایعات و انجام امور خدماتی |

چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

| نوع | عنوان | توضیحات |
|--------|---------------|---|
| درمانی | اریتروسیتافرز | می توان خونگیری انجام داده و توسط پک سل آنرا جایگزین نمود ولی در این صورت حجم خون خارج شده کاملاً بستگی به وضعیت همودینامیک بیمار دارد و سایر اجزای خون از جمله پلاکت گلبولهای سفید و پلاسما نیز خارج می شود. |
| | پلاسمافرزیس | بسته به نوع بیماری: تجویز FFP-IVIG - ایمونوگلوبولین - داروهای ایمونوساپرسیو و داروهای کموتراپی در بعضی از بیماریهای مهلک جایگزین ندارد و خط اول درمان است |
| | پلاکت فرزیس | بسته به نوع بیماری است: داروهای کموتراپی در بعضی موارد جایگزین ندارد و خط اول درمان است. |
| | لکوفرزیس | بسته به نوع بیماری: تجویز FFP-IVIG - ایمونوگلوبولین - داروهای ایمونوساپرسیو و داروهای کموتراپی در بعضی از بیماریهای مهلک جایگزین ندارد و خط اول درمان است. |
| تولیدی | اریتروسیتافرز | در حال حاضر استفاده از فرآورده های راندم. |
| | پلاسمافرزیس | در حال حاضر استفاده از فرآورده های راندم |
| | پلاکت فرزیس | در حال حاضر فقط پلاکت اهدایی به روش pooled یا Random platelet برای بیماران نیازمند پلاکت وجود دارد. |
| | لکوفرزیس | حال حاضر استفاده از داروهای فاکتور رشد محرک کولونی گرانولوسیت (GM-CSF, G-CSF) می باشد. |

مسئولیت راندم

- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

مدت اقامت استاندارد در بخش آفرزیس

| نوع | عنوان | توضیحات |
|--------|---------------|---|
| درمانی | اریتروسیتافرز | آفرزیس در ۱۸۰ دقیقه انجام می شود. بیمار یک ساعت قبل و دو ساعت بعد از انجام آفرزیس تحت نظر بوده و علائم حیاتی بیمار چک میشود (بسته به نظر پزشک معالج). |
| | پلاسمافرزیس | آفرزیس درمانی در بیمارستان و حداقل ۹۰ دقیقه انجام میشود. بیمار یک ساعت قبل و دو ساعت بعد از انجام آفرزیس تحت نظر بوده و علائم حیاتی بیمار چک میشود. |
| | پلاکت فرزیس | با توجه به اینکه بیمار در بیمارستان بستری بوده و اکثراً بدحال می باشد کار آفرزیس در بالین بیمار در بخش ویژه در مدت حداقل ۱۲۰-۱۸۰ دقیقه و با مانیتورینگ دقیق صورت می گیرد... |
| | لکوفرزیس | لکوفرزیس درمانی در ۱۸۰ دقیقه انجام میشود. بیمار یک ساعت قبل و دو ساعت بعد از انجام لکوفرزیس درمانی تحت نظر بوده و علائم حیاتی بیمار چک میشود. |
| تولیدی | اریتروسیتافرز | پس از انجام مراحل مشاوره و معاینه و انجام آزمایشات به صورت سرپایی (حدود نیم ساعت) آفرزیس در ۹۰-۱۲۰ دقیقه انجام می شود. اهداکننده یک ساعت قبل و بعد از انجام آفرزیس تحت نظر بوده و علائم حیاتی او چک می شود. |
| | پلاسمافرزیس | پس از انجام مراحل مشاوره و معاینه و انجام آزمایشات به صورت سرپایی (حدود نیم ساعت) اهداکننده برای اهدای پلاسمافرزیس حدود ۱۸۰ دقیقه در بخش حضور دارد. اهداکننده یک ساعت قبل و دو ساعت بعد از انجام پلاسمافرزیس تولیدی تحت نظر بوده و علائم حیاتی اهداکننده چک میشود. |
| | پلاکت فرزیس | برای اهداکنندگان که بار اول مراجعه می کنند، حدوداً نیم تا یک ساعت زمان اقامت در بخش و آزمایشگاه جهت انجام مراحل مشاوره و معاینه و آزمایشات، زمان لازم است (۳۰-۶۰ دقیقه) برای اهداکننده های که بار اولش نباشد، اهدای پلاکت داشته باشد حدود ۲ تا ۳ ساعت زمان اقامت به صورت نیمه بستری در بخش لازم است (۱۲۰-۱۸۰ دقیقه). |
| | لکوفرزیس | آفرزیس در ۹۰-۱۲۰ دقیقه انجام میشود. اهداکننده یک ساعت قبل و بعد از انجام آفرزیس تحت نظر بوده و علائم حیاتی اهداکننده چک میشود. |

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۳۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان

Prevention of Venous Thromboembolism in Hospitalized patient (VTE)

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، کلیه متخصصان بویژه داخلی، مغز و اعصاب، جراحی، ارتوپدی، زنان و زایمان، جراحی اعصاب، ارولوژی و پرستاران، ماماها، دندانپزشکان، داروسازان و کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

ترومبوآمبولی وریدی (VTE) به معنی انسداد وریدهای بدن به علت ایجاد لخته (Thrombosis) و یا حرکت آن و گرفتار کردن وریدهای نقاط دیگر (Emboli)، یکی از مسائل مهم و شایع حوزه سلامت بویژه در بیماران بستری در بیمارستان است. انسداد

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان ۳۰۹

وریدی ناشی از لخته معمولاً در اندام تحتانی و به ویژه در ساق پا با گرفتار شدن آورده عمقی ساق پا نمایان می شود (DVT=Deep Vain Thrombosis) که ممکن است قسمت ابتدایی اندام تحتانی یعنی ران را هم گرفتار کند. خطر اصلی DVT آمبولی لخته به وریدهای ریوی و ایجاد آمبولی ریه (Pulmonary Embolism=PE) است. لذا وقتی از VTE صحبت می شود منظور DVT اندام تحتانی و PE است. شیوع VTE از ۸۰-۱۰٪ در بیماران داخلی و جراحی با تست های تشخیصی قابل اصلاح است. ۶۰٪ VTE ها در بیماران ترخیص شده و یا در بهزیستی ها اتفاق می افتد. لازم به ذکر است که DVT در سایر عروق عمیق منجمله اندام فوقانی، وریدهای شکمی، و آورده مغز هم پیدا می شود.

DVT اغلب اوقات بدون علامت است ولی قریب یک در هزار جمعیت در سال گرفتار DVT با بروز علائم بالینی می شوند. این رقم در بعضی مطالعات تا ۵ در ۱۰ هزار نفر کاهش می یابد. احتمال DVT در جراحی های بزرگ قریب ۲۰ درصد و احتمال PE ۱-۲ درصد است. در نیمی از بیمارانی که تحت عمل جراحی های بزرگ ارتوپدی قرار می گیرند احتمال DVT وجود دارد و در یک سوم آنها احتمال PE در صورت عدم اقدام پیش گیرانه وجود دارد. این احتمال در بیماران با بیماری های داخلی بدون اقدام پیشگیری قریب به ۱۶ درصد می باشد.

DVT بدون علامت در غربالگری های تحقیقاتی به روش های مختلف کشف می شوند که ارزش بالینی ندارد. **DVT با علامت معمولاً بصورت درد ساق پا یا بدون تورم، بروز می کند** که ناشی از ترومبوز ابتدایی یا انتهایی وریدهای عمیق اندام می باشد. توسعه DVT به ران از نشانه های خطرزایی عارضه است. آمبولی ریه (PE) که اغلب ناشی از DVT بدون علامت است دلیل اهمیت کشف ترومبوآمبولی و پیشگیری از آن است.

VTE بطور مستمر افزایش بروز دارد، دلایل مختلفی موجب این افزایش می باشد که بعضاً عبارتند از:

سن: بالا بودن سن بیش از ۶۰ سال یک عامل خطر تلقی می شود. با توجه به افزایش سن

جامعه این عامل خطر موجب افزایش موارد VTE (بویژه DVT) می‌شود. افزایش امید به زندگی ایرانیان به ۷۲ سال یکی از دلایل اهمیت موضوع و لزوم توجه جدی به آن است.

وضعیت پزشکی: وضعیت طبی بیمار از عوامل خطر ایجاد VTE است، مثل دیابت، افزایش فوری انعقاد پذیری خون مثل غلظت خون، سرطان ها، چاقی، نارسائی احتقانی قلب، تشدید بیماری مزمن، سکنه منجر به فلج اندام تحتانی، بی‌حرکی طولانی، بیماری التهابی روده، سابقه VTE، پذیرش در ICU و غیره

نوع جراحی: جراحی‌های لگن احتمال ایجاد DVT را افزایش می‌دهند.

زمان بی‌حرکی: اگر مدت بی‌حرکی بیمار به هر دلیل بیشتر از ۴-۳ روز باشد احتمال DVT افزایش می‌یابد. توجه به DVT به دلایل مختلف اهمیت دارد، مثل بروز بالا، همراه بودن با مرگ و ناتوانی عارضه، هزینه بالای درمان آن، و توأم بودن عوارض زیاد با درمان بیماری.

علیرغم وجود یک ریسک مدل تاییدشده، هر بیمار طبی بالای ۴۰ سال بی‌حرک و بستری که حداقل یک فاکتور ترومبوتیک داشته باشد و همه بیماران پذیرش شده در ICU باید مورد پیشگیری قرار گیرند.

اقدامات پیشگیری

با توجه به ماهیت ترومبوآمبولی وریدی (VTE) که معمولاً بدون علامت مشخص بالینی است و در بیماران بستری شیوع بالایی دارد و در زنان حامله و بیماران دوره نفاس نیز احتمال بروز بالاتری دارد. این عارضه در بیمارانی که بعد از تروما بستری شده‌اند، جراحی‌های بزرگ و یا بیماری‌های طبی بی‌حرکت کننده داشته‌اند یا به سرطان مبتلا هستند، باید بیشتر مورد توجه قرار گیرد.

بهتر است همه بیماران بستری در بیمارستان از لحاظ خطر خونریزی و یا احتمال ترومبوآمبولی

مورد ارزیابی و دستورات پیشگیری قرار گیرند.

الف- برای تمامی بیماران

هر بیماری که در بیمارستان بستری می‌شود باید بطور انفرادی تحت ارزیابی احتمال بروز ترومبوآمبولی (VTE) و خونریزی توأمان قرار گیرد و این ارزیابی هر ۲۴ ساعت یک بار یا هر وقت وضعیت بالینی بیمار تغییر کرد تکرار شود تا در صورت لزوم اقدامات پیشگیری معمول گردد. موضوع سود و زیان ناشی از خونریزی، پروفیلاکسی باید با بیمار به گفتگو گذاشته شود و با مشورت ایشان تصمیم‌گیری شود. زخم فعال معده، اثنی عشر، خونریزی طی سه ماه گذشته، تعداد پلاکت کمتر از ۵۰۰۰۰ در هر ml قویترین ریسک فاکتورها هستند. سایر ریسک فاکتورها عبارت است از سن، نارسائی کلیه، نارسائی کبد، مدت بستری در ICU، استفاده از CPV، بیماریهای رماتیسمی، سرطان و جنس مرد.

آموزش تحرک در تخت بیمارستانی برای حرکت عضلات ساق پا برای همه بیماران داده شود.

تمام بیماران باید هرچه زودتر از تختخواب خارج و وادار به تحرک فیزیکی شوند، مگر اینکه امکان انجام آن نباشد.

حتی المقدور از کم آب شدن بیمار (Dehydration) جلوگیری شود، مگر از نظر طبی مقدور نباشد.

مصرف آسپرین و سایر داروهای ضد پلاکت به عنوان ترکیب مناسب پیش‌گیری کننده از VTE تلقی نمی‌شوند.

بیمارانی که در خطر بسیار بالای ایجاد ترومبوآمبولی وریدی (VTE) هستند (مثل کسانی که سابقه VTE یا سرطان فعال دارند) و پیشگیری مکانیکی و دارویی برای آنها مقدور نمی‌باشد، لازم است کاندید فیلتراسیون ورید اجوف تحتانی شوند.

حتی المقدور برای بیماران از بی‌حسی منطقه‌ای استفاده شود.

در صورت استفاده از بی‌حسی موضعی اگر محدودیت حرکتی نداشته باشند نیازی به پیشگیری دارویی وجود ندارد.

در جراحی‌های انتخابی کتراسپتیوهای خوراکی و استروژن از ۴ هفته قبل قطع شود.

کلیه بیماران به‌ویژه کسانی که دارای عامل خطر بوده‌اند در هنگام ترخیص از بیمارستان برای نشانه‌های DVT و PE باید آموزش داده شوند.

در هنگام ترخیص از بیمارستان، بیمارانی که تحت درمان با داروی ضد انعقاد بوده‌اند باید آموزش کافی از نحوه مصرف داروها، نحوه کنترل آنها و نشانه‌های عوارض مصرف این دارو و چگونگی مراجعه به مراکز بهداشتی درمانی داشته باشند. پزشک خانواده باید از مصرف دارو توسط بیمار مطلع گردد.

در بدو بستری شدن بیمار لازم است ارزیابی بالینی از نظر احتمال بروز ترومبوآمبولی و خونریزی هر دو صورت گیرد و با برقراری تعادل بین این دو احتمال تصمیم‌گیری برای اقدام پیشگیری بویژه بهره‌گیری از مواد دارویی با مشورت بیمار صورت گیرد.

ب- چه بیمارانی در معرض خطر هستند؟

- بیمارانی که سه روز یا بیشتر بی‌حرکت بوده و یا خواهند بود.
- بیمارانی که نسبت به قبل فعالیت کمتری خواهند داشت بشرطی که حداقل یک عامل خطر (Risk Factor) داشته باشند.
- بیمارانی که بیشتر از ۹۰ دقیقه بیهوشی و جراحی آنها طول می‌کشد و یک عامل خطر دارند.
- جراحی‌های لگن، اندام تحتانی اگر به محدودیت حرکتی منجر شود و زمان عمل و بیهوشی ۶۰ دقیقه یا بیشتر باشد.

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان ۳۱۳

آرتروپلاستی مفاصل زانو و یا ران، جراحی سانحه حاد برای طناب نخاعی با بیحرکتی اندام‌های تحتانی

تروماهای متعدد و بزرگ با فاکتورهای خطر و جراحی‌هایی که منجر به بیحرکتی بیمار بیشتر از ۳ روز می‌شود.

جراحی‌های شکم برای عفونت‌های داخل شکمی

وجود حداقل یک عامل خطر در بیماران، به جدول شماره ۱ مراجعه شود.

جدول شماره ۱

| ریسک فاکتورهای ۱ امتیازی | ریسک فاکتورهای ۲ امتیازی | ریسک فاکتورهای ۵ امتیازی |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| سن ۴۱-۵۹ سال | سن ۶۰-۷۴ سال | جراحی آرتروپلاستی الکتیو اندام تحتانی |
| برنامه عمل جراحی مینور | جراحی مازور (< ۶۰ دقیقه) | شکستگی لگن، هیپ و ساق پا (> ۱ ماه) |
| سابقه عمل جراحی مازور | جراحی آرتروسکوپیک (< ۶۰ دقیقه) | سکته مغزی (> ۱ ماه) |
| واریس | جراحی لاپاروسکوپیک (< ۶۰ دقیقه) | مالتیپل تروما (> ۱ ماه) |
| سابقه IBD (بیماری التهابی روده) | سابقه بدخیمی | آسیب‌های نخاعی حاد (فلج) (> ۱ ماه) |
| ورم پا (در حال حاضر) | چاقی بیمارگونه (BMI < ۴۰) | جراحی مازور بیش از ۳ ساعت |
| چاقی (BMI < 30) | ریسک فاکتورهای ۳ امتیازی | نوع پروفیلاکسی |
| ناراحتی احتقانی قلب (> ۱ ماه) | سن ۷۵ سال و بالاتر | UFH |

| ریسک فاکتورهای امتیازی ۱ | ریسک فاکتورهای امتیازی ۲ | ریسک فاکتورهای امتیازی ۵ |
|--|--|-----------------------------|
| سپسیس (> ۱ ماه) | جراحی مازور بیش از ۲-۳ ساعت | LMWH |
| بیماری شدید ریوی مثل پنومونی (> ۱ ماه) | BMI < ۵۰ (سندرم استاز وریدی) | IPC |
| عملکرد غیر طبیعی ریه (COPD) | سابقه SVT، DVT یا PE | GCS |
| بیماران داخلی که bed rest هستند | سابقه خانوادگی DVT و PE | Footpump |
| گچ یا باریس | بیماری که در حال حاضر کانسر دارد یا در حال شیمی درمانی است | None |
| کنترل ورید مرکزی | فاکتور V لیدن مثبت | |
| ریسک فاکتورهای دیگر | پروترومبین A ۲۰۲۱۰ مثبت | Low Risk 1-0 |
| ریسک فاکتورهای ۱ امتیازی (مخصوص خانمها) | افزایش هموسیستین در سرم | Moderate Risk 4-2 |
| مصارف OCP یا درمان هورمون جایگزین (HRT) | افزایش آنتی کاردیولپین آنتی بادی | High Risk > 5 |
| حاملگی یا زایمان اخیر (> ۱ ماه) | ترومبوسیتونی ناشی از هپارین (HIT) | |
| سابقه قبلی مرده زایی که توجهی نداشته، سقط خودبخودی راجعه (< ۳ بار)، نوزاد نارس یا توکسمی | سایر ترومبوفیلی ها | |

ج- عوامل خطر ترومبوآمبولی:

شناخت عوامل خطر در ایجاد ترومبوآمبولی برای ارزیابی بیماران بستری در بیمارستان ضروری است، وجود یک یا چند عامل خطر در بیماران ضرورت توجه به احتمال VTE بیشتر و پیشگیری مکانیکی یا دارویی یا توانان را ضروری تر می کند. بعضی از این عوامل عبارتند از:

- ✓ سن بیشتر از ۶۰ سال
- ✓ بیحرکتی بیشتر از ۳ روز - بیماران فلج و بیحرکت
- ✓ سرطان فعال و یا هنگام درمان بیماران سرطانی
- ✓ دهیدراتاسیون (خشکی بدن بیمار به هر دلیل)
- ✓ سابقه ترومبوآمبولی در بیمار یا فامیل درجه اول او
- ✓ چاقی (BMI بیشتر از 30 kg/m^2)
- ✓ مصرف کردن هورمون های جنسی بصورت درمان جایگزین هورمونی (HRT)، داروهای پیشگیری از بارداری
- ✓ واریس، آورده اندام تحتانی همراه با فلبیت.
- ✓ نارسایی قلب، حدوث اخیر سکته قلبی، CVA، سندرم متابولیک، عفونت های حاد شدید، بیماری های التهاب روده، آلودگی با ویروس HIV، سندرم نفروتیک، بیماری های پرولیفراتیو مغز استخوان، بیماری بهجت، آنمی های سیکل سل، مصرف کنندگان تاموکسیفن.
- ✓ تراشیدن داخل استخوان نمو که باعث افزایش ترومبین می شود. به جدول شماره ۱ مراجعه شود.

د- اقدامات پیشگیری مکانیکی:

پس از ارزیابی بیمار بستری و احتمال بروز ترومبوآمبولی (VTE)، یکی از اقدامات پیشگیری که معمولاً اولین اقدام مؤثر نیز می‌باشد، استفاده از اقدامات پیشگیری مکانیکی است که به صورتهای زیر صورت می‌گیرد:

✓ راه انداختن بیمار در اولین فرصت ممکن به عنوان مناسب ترین عامل پیشگیری برای همه بیماران

✓ جوراب‌های فشارنده (ES=Elastic Stockings) یا جوراب‌های ضدآمبولی (AES= Anti Embolism Stockings)، یا وسایل فشارنده متناوب بادی (Intermittent Pneumatic Compression=IPC)

لذا وقتی از اقدامات مکانیکی صحبت می‌شود منظور استفاده از یکی از این جوراب‌ها و یا لوازم است. نحوه مصرف این لوازم بصورت زیر است اما در مورد مصرف آنها روی زخم‌های وریدی ساق پا باید با احتیاط و قضاوت دقیق بالینی باشد:

☞ اندازه ساق پاها باید به دقت محاسبه شده و جوراب مناسب استفاده شود. کسانی که این اندازه را می‌گیرند و جوراب را پیشنهاد می‌دهند باید آموزش دیده باشند و نحوه پوشیدن جوراب را به بیمار و یا مراقبین او نیز آموزش دهند.

☞ اگر ادم یا ورم بعد از جراحی در ساق پا بیشتر شد باید ساق‌ها مجدداً اندازه گیری شده و جوراب مناسب استفاده شود.

☞ در بیمارانی که احتمال ضایعه شریانی وجود دارد لازم است ارزیابی بالینی دقیق توسط متخصص قبل از پوشیدن جوراب صورت گیرد.

☞ جوراب ضد ترومبوآمبولی باید فشار مستمری حدود ۱۵-۱۴ میلی متر جیوه به پشت ساق پا وارد کند.

☞ بیماران باید جوراب را شب و روز بپوشند و آنها را از پا خارج نکنند، مگر بی‌حرکی

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان ۳۱۷

پایان یافته و بیمار به راحتی و به میزان مناسب خارج از تخت است و راه می‌رود.

☞ جوراب را روزانه برای رعایت بهداشت پوست و یا تمیز کردن آن خارج کنند. اگر بیمارانی کاهش حس پوستی دارند و یا بطور محسوسی بی‌حرکت هستند، بهتر است ۲-۳ بار در روز جوراب خارج شود و وضعیت پوست زیر آن بویژه در مناطق برجستگی استخوان مثل قوزک پا بررسی شود.

☞ اگر جوراب علامت پایداری روی پوست ایجاد کرده، تاول زده و یا رنگ پوست را تغییر داده، بویژه در مناطقی که برجستگی استخوانی است آنها را از پای بیمار خارج کنید. در این موارد استفاده از IPC بعنوان جایگزین توصیه می‌شود.

☞ باید به بیمار آموزش کافی برای دلیل استفاده از جوراب و چگونگی استفاده از آن داده شود.

☞ نحوه پوشیدن جوراب توسط بیمار یا مراقبین او را کنترل کنید و اگر بخوبی استفاده نمی‌کنند به آنها آموزش دهید.

☞ پوشیدن جوراب ضد ترومبوآمبولی چه در بیماران بستری در تختخواب و چه آنها که از صندلی چرخدار استفاده می‌کنند توصیه می‌شود.

ه- در موارد زیر نباید از جوراب ضد ترومبوآمبولی استفاده شود:

☞ کسانی که به این جورابها آلرژی دارند.

☞ کسانی که احتمال ضایعه عروق شریانی دارند و یا مبتلا به بیماری‌های شریانی هستند.

☞ بیمارانی که پیوند شریانی محیطی شده اند.

☞ نوروپاتی‌های محیطی یا هر عامل دیگری که منجر به کاهش حس اندام شده است.

☞ وضعیت‌های خاص پوستی که ممکن است پوشیدن این جوراب‌ها به آنها لطمه وارد کند، مثل پوست‌های شکننده، درماتیت‌ها، گانگرن یا گراف تازه پوستی.

☞ نارسایی قلب.

☞ ادم شدید ساق پا یا ادم ریه ناشی از نارسایی احتقانی قلب.

☞ اندازه و یا شکل غیرمعمول ساق پا.

☞ بد شکلی‌های شدید ساق پا که امکان استفاده از جوراب مناسب را نمی‌دهد.

☞ در کسانی که سگته مغزی داشته اند، در این افراد استفاده از IPC توصیه می‌شود.

و- اقدامات پیشگیری دارویی:

داروهایی که برای پیشگیری از بروز ترومبوآمبولی مصرف می‌شوند شکل‌های متفاوتی دارند که بر حسب مورد و امکان وجود و رعایت اثربخشی و اندیکاسیون با مشورت بیمار یا مراقبین او تجویز می‌شوند.

۱- هپارین (Unfractionate Heparin=UFH)

۲- هپارین با دوز کم (Low Dose Unfractionate Heparin= LDUH) که همان هپارین معمولی ولی با دوز پایین است.

۳- هپارین با وزن مولکولی پایین (Low Molecular Weight Heparin=LMWH) مثل Enoxoparin و Clexon در دوزهای ۲۰، ۴۰ و ۶۰ میلی گرمی.

۴- وارفارین (Warfarin)

استفاده از آسپرین بعنوان پروفیلاکسی ترومبوآمبولی توصیه نشده و ارزشی ندارد.

در تمامی بیمارانی که در ارزیابی بالینی ریسک ترومبوآمبولی دارند، ابتدا باید از پروفیلاکسی مکانیکی در بدو بستری استفاده کنیم و در صورت عدم وجود ریسک خونریزی و خطرات آن از داروها استفاده شود.

موارد زیر مصداق‌هایی از مصرف پیشگیری داروی ضد ترومبوآمبولی است:

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمبولی در بیماران بستری در بیمارستان ۳۱۹

☞ پیشگیری ترومبوآمبولی در بیماران داخلی

موارد زیر برای این بیماران توصیه می‌شود:

✓ مصرف هپارین (UFH) ۵۰۰۰ واحد هر ۸-۱۲ ساعت بصورت زیرجلدی بویژه اگر نارسایی کلیوی وجود دارد.

✓ مصرف LMWH ۴۰ میلی گرم زیر جلدی هر ۲۴ ساعت یک بار، در صورت موجود بودن

✓ مصرف Fondaprinex ۲/۵ میلی گرم زیر جلدی هر ۲۴ ساعت یک بار، در صورت موجود بودن

مصرف داروی پیشگیری از ترومبوآمبولی تنها تا زمانی ادامه دارد که عامل خطر وجود دارد، در صورت رفع عامل خطر و یا تحرک مناسب بیمار داروی پیشگیری قطع می‌شود.

☞ پیشگیری ترومبوآمبولی در بیماران داخلی در صورتیکه ریسک بالای خونریزی دارد:

در این بیماران هیچ دارویی بعنوان پیشگیری توصیه نمی‌شود. استفاده از پیشگیری مکانیکی به صورت جوراب تا زیر زانو و در صورت موجود بودن IPC توصیه می‌شود.

☞ پیشگیری ترومبوآمبولی در بیماران جراحی دستگاه گوارش و چاقی مفرط:

در این بیماران نیز پیشگیری مکانیکی انتخاب اول است، اما اگر ریسک خونریزی ندارد بلامانع است. استفاده از هپارین (UFH، LMVH، Fondaprinex) به شرح بالا در صورت موجود بودن بلامانع است.

☞ پیشگیری از ترومبوآمبولی در بیماران جراحی سرطان و یا سابقه آمبولی ریه:

در اینجا نیز پیشگیری مکانیکی انتخاب اول است. اما اگر ریسک خونریزی کم است استفاده از داروهای فوق بلامانع است.

☞ برای بیماران جراحی اعصاب:

داروی ضد انعقاد توصیه نمی‌شود مگر ریسک خونریزی وجود نداشته باشد. پیشگیری مکانیکی مناسب است.

☞ در بیماران جراحی عروق پا سایر جراحی‌ها با ریسک ترومبوآمبولی متوسط و بالا:

در این بیماران پروفیلاکسی مکانیکی بدو بستری توصیه می‌شود و اگر ریسک خونریزی کم باشد و یا نباشد استفاده از UFH (بویژه در نارسایی کلیه) و یا LMWH به مدت ۷-۵ روز با احتیاط بلامانع است.

☞ در بیماران جراحی الکتیو تعویض مفصل ران یا زانو:

در این بیماران نیز پیشگیری مکانیکی انتخاب اول است و اگر خطر خونریزی کم باشد استفاده از داروهای فوق هم بلامانع است. در صورت موجود بودن Debigatran مناسب‌تر است.

در صورتیکه بیمار شکستگی مفصل ران دارد شروع داروی LMWH در هنگام بستری توصیه می‌شود. دارو باید ۱۲ ساعت قبل از عمل جراحی قطع شود و حدود ۶ ساعت بعد از عمل جراحی مجدداً شروع می‌شود.

☞ در بیماران ترومایی و آسیب نخاع:

انتخاب اول پیشگیری مکانیکی است. اگر ریسک خونریزی کم یا وجود ندارد، استفاده از LMWH و UFH با نظارت کافی و کنترل خونریزی بلامانع است.

پیشگیری از انسداد آورده با ایجاد لخته و آمپولی در بیماران بستری در بیمارستان ۳۲۱

| جدول شماره ۲- میزان ریسک ترومبوآمبولیسم در بیماران جراحی با یا بدون پروفیلاکسی | | | | | | |
|---|---|------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------|---|
| میزان ریسک | تعریف ریسک | درصد ترومبولیت DVT ساق | درصد ترومبولیت DVT پروگزیمال | درصد آمپولی ریوی علامت دار | درصد آمپولی ریوی کشنده | نوع پیشگیری |
| کم | جراحی کوچک در بیماران زیر ۴۰ سال بدون ریسک فاکتور دیگر، جراحی مختصر برای بیماریهای خوش خیم زنان در هر سن، TURP در هر سن | ٪۲ | ٪۰/۴ | ٪۰/۲ | ٪۰/۰۲ | وادر کردن به تحرك |
| متوسط | جراحی کوچک در بیماران با ریسک فاکتور دیگر، جراحی غیر بزرگ در بیماران ۴۰-۶۰ ساله بدون ریسک فاکتور دیگر، جراحی غیر ارتوپدی متوسط بخصوص اگر تورنیکه بسته شود. جراحی بزرگ در بیماران زیر ۴۰ سال بدون ریسک فاکتور دیگر-جراحی متوسط اندام تحتانی مانند ارتروسکوپی در بیماران بدون ریسک فاکتور VTE | ٪۱۰-۲۰ | ٪۲-۴ | ٪۱-۲ | ٪۰/۱-۰/۴ | GCS; IPC: HDUH 5000 IU q12h LMWH-enoxaparin 40mg/day SC در صورت موجود بودن در ایران |
| بالا | جراحی غیر بزرگ در سن بالای ۶۰ یا با ریسک فاکتورهای دیگر، جراحی بزرگ در سن بالای ۴۰ یا با ریسک فاکتورهای دیگر برای VTE | ٪۲۰-۴۰ | ٪۴-۸ | ٪۲-۴ | ٪۰/۴-۱ | LDUH 5000 IU q8h ; LMWH-enoxaparin, 40mg/day SC داروهای IPC+ ضد انعقاد |
| برای بیماران با ریسک متوسط و بالا، داروهای ضد انعقاد بین ۱۲-۲۴ ساعت بعد از عمل شروع و به مدت ۷ تا ۱۰ روز ادامه می‌یابد. | | | | | | |

- ✓ در کسانیکه ریسک خونریزی دارند مصرف داروی ضد انعقاد ممنوع است.
- ✓ قطع داروی ضد انعقاد حداقل ۱۲ ساعت قبل از عمل در جراحی شکستگی استخوان سر ران، شروع دارو ۱۲-۶ ساعت بعد از عمل بلامانع است.
- ✓ مصرف داروهای ضد انعقاد در سرطان بطور کلی و در بیماران با کاتتر وریدی اگر راه می روند و عامل خطر ندارند لازم نیست.

ز- مصرف داروی ضد انعقاد در موارد زیر توصیه نمی شود و در بسیاری از این موارد ممنوع است:

- ✓ خونریزی حاد و فعال
- ✓ اختلالات خونریزی دهنده اکتسابی مثل نارسایی کبد و بیماری های مزمن کبدی
- ✓ در مصرف داروی ضد انعقاد که می دانیم خطر خونریزی را بالا می برد مثل مصرف وارفارین و $INR > 2$
- ✓ انجام بیحسی های نخاعی به هر شکل در صورتیکه تا ۴ ساعت قبل دارو گرفته (تزریقی) و یا احتمال داده می شود در ۱۲ ساعت آینده دریافت کند.
- ✓ سگته مغزی حاد
- ✓ خونریزی داخل جمجمه در خلال یکسال گذشته
- ✓ ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از ۷۵ هزار در میلی لیتر)
- ✓ فشار خون سیستولیک غیر قابل کنترل بالا (بیشتر از ۱۲۰/۲۳۰ میلی لیتر جیوه)
- ✓ بیماریهای خونریزی دهنده ارثی درمان نشده مثل هموفیلی و یا بیماری Von Willebrand
- ✓ ضربه شدید به سر و یا طناب نخاعی با خونریزی در ۴ هفته گذشته
- ✓ کرانیوتومی در ۲ هفته گذشته

جدول شماره ۲- میزان ریسک ترومبوآمبولیسم در بیماران جراحی با یا بدون پروفیلکسی

| | | | | | | |
|---|------------|-------|--------|--------|---|-----------|
| LDUH; 5000 IU q8h ; LMWH-enoxaparin, 40mg/d SC; IPC+ داروهای ضد انعقاد به شرح فوق | -۵ ٪۰.۷ | ٪۴-۱۰ | ٪۱۰-۲۰ | ٪۴۰-۸۰ | جراحی بزرگ در سن بالای ۴۰ همراه با VTE قبلی، کانسر یا زمینه بیش انعقادی مولکولی، آرتروپلاستی مفصل ران و زانو، جراحی بزرگ برای شکستگی هیپ، ترومای بزرگ، آسیب طناب نخاعی | خیلی بالا |
| | | | | | در بیماران با ریسک خیلی بالا داروهای ضد انعقاد ۲-۱۲ ساعت یا ۲۴-۱۲ ساعت بعد از عمل شروع می شود و بمدت ۷-۱۰ روز ادامه می یابد. ممکن است بمدت یک ماه هم ادامه یابد و در بعضی بیماران بطور مزمز ادامه یابد. در صورتیکه خطر خونریزی وجود داشته باشد و بیمار DVT هم داشته باشد از فیلتر IVC موقت استفاده می کنیم. | |
| 1-Deep Vein Thrombophlebits 2- Graduated Compression Stockings 3- Low Dose Unfractionated Heparin 4-Low Molecular Weight Heparin 5-Intermittent Pneumatic Compression | | | | | | |

در دوران بارداری:

اگر ریسک فاکتور وجود دارد (۳ ریسک فاکتور اهمیت بالینی دارد)، انتخاب اول همان پیشگیری مکانیکی است و سپس LMWH در صورت لزوم و کنترل بیمار. در حاملگی معمولی ریسک آن مانند افراد عادی است و پیشگیری لازم نیست مگر ریسک فاکتور دیگری مانند چاقی یا VTE قبلی وجود داشته باشد. **بعد از سزارین ریسک ترومبوز بیشتر می شود.**

در چه بیمارانی نباید از داروی ضد انعقاد استفاده کرد:

✓ کلیه بیمارانی که ریسک فاکتور ندارند و تحرک مناسب بعد از بستری شدن و یا بعد از عمل جراحی بر روی تخت یا خارج از آن دارند مصرف داروی ضد انعقاد توصیه نمی شود.

✓ جراحی Intraocular در خلال ۲ هفته.

✓ خونریزی معده روده‌ای و یا ادراری تناسلی در خلال ماه گذشته

✓ کوآگولوپاتی (PT بیشتر از ۱۸ ثانیه)

✓ ضایعات و تومورهای داخل جمجمه

✓ احتمال خونریزی بعد از جراحی مانند:

▪ احتمال برگشت به اتاق عمل در طول ۲۴ ساعت

▪ در جراحی‌های بزرگ ارتوپدی در طول ۲۴ ساعت

▪ جراحی ستون فقرات و یا نخاع در طول ۷ روز

هرگز بدون محاسبه ریسک خونریزی و لخته‌وریدی (ترومبوآمبولی) از داروی ضد انعقاد استفاده نکنید. مصرف داروها حداکثر در موارد توصیه شده با رعایت نبودن خطر خونریزی بلامانع است.

استقرار راهنما

۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۴۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

سندرم تونل کارپال

Carpal tunnel syndrome

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصین جراحی، ارتوپدی، داخلی، طب فیزیکی، پلاستیک و ترمیمی در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

سندرم تونل کارپال یک وضعیت شایع بالینی با شیوع ۱/۴ درصد در ایران است که به علت به دام افتادن عصب مدیان در مچ دست بوجود می‌آید. این امر شایع ترین گرفتاری منفرد عصبی فشارنده در اندام فوقانی است. دلایل بسیاری برای این سندرم ذکر شده است که از مهمترین آنها نیروی زیادی، کارهایی که نیاز به تکرار زیاد دارند، قرار گرفتن در وضعیتی خاص به مدت طولانی و ارتعاش را می‌توان نام برد.

- از بین رفتن حس در محل توزیع عصب مدیان که شامل از بین رفتن حس تمیز دو نقطه می‌باشد.
- ضعف و سستی یا تحلیل رفتن عضلات تنار.
- خشکی پوست انگشتان شست، سبابه و میانی.
- تست فالن (Phalen) مثبت: خم کردن مچ دست به مدت ۶۰ ثانیه باعث ایجاد درد یا احساس گزگز (پارستزی) در محل توزیع عصب مدیان می‌شود.
- علامت تینل (Tinel) مثبت: زدن ضربه ی آهسته بر روی عصب مدیان در مچ باعث ایجاد یک احساس گزگز (پارستزی) تیر-کشنده دیستال در محل توزیع عصب مدیان می‌شود.
- تست فشردگی تونل کارپال مثبت: فشار بر روی لبه پروگزیمال لیگامان مچی (چین مچی پروگزیمال) با انگشت شست باعث ایجاد یا افزایش احساس گزگز در محل توزیع عصب مدیان می‌شود.

موارد استثنایی که ممکن است با سندرم تونل کارپال اشتباه گرفته شوند:

۱. موارد نورولوژیک:

- الف) موارد نسبتاً رایج: رادیکولو پاتی سرویکال (بخصوص C6/7)، نوروپاتی اولنار، نوروپاتی‌های محیطی ژنرالیزه.
- ب) موارد نادر: بیماری‌های شبکه براکیال، بیماری نوروپاتی، سیرنگومیلی، مالتیپل اسکلروزیس

۲. موارد عروقی:

- الف) پدیده رینود، انگشت سفید ناشی از لرزش (vibration white finger)، انفارکتوس مغزی

شرح حال:

سندرم تونل کارپال با حس خارش، سوزش، بی‌حسی یا درد در توزیع عصب مدیان (انگشت شست، سبابه، انگشتان میانی و نصف انگشت حلقه) مشخص می‌شود که اغلب شب هنگام، بدتر شده و باعث بیداری می‌شود.

با این حال برخی افراد شواهد غیر معمولی را نشان می‌دهند مثلاً ممکن است تغییرات حسی در همه انگشتان وجود داشته باشد.

احتمال وجود سندرم تونل کارپال در یک فرد با تعدادی از علائم استاندارد بیماری و عوامل تشدید کننده افزایش می‌یابد.

- خستگی، ناراحتی دردناک در دست، ساعد یا بازو.
- پارستزی در دست.
- ضعف بخصوص ضعف انگشت شست که باعث افتادن اشیاء از دست شود. یا احساس سستی و شل بودن دست خصوصاً به هنگام انجام درست اعمال انگشت.
- بروز هر یک از علائم بالا در محل توزیع عصب مدیان.
- تحریک و ازدیاد علائم با خواب، موقعیت‌های ثابت دست یا بازو، یا اعمال تکراری دست یا مچ.
- کاهش علائم با تغییر وضعیت دست یا تکان دادن مچ.
- خشکی پوست، تورم یا تغییرات رنگ در دست.

معاینه فیزیکی:

- معاینه ی فیزیکی ممکن است طبیعی باشد.

۳. سندرم عروقی یا نوروژنیک دهانه ی خروجی توراکس (نادر)

۴. استئو آرتريت مفصل متاکارپوفالانژيال شست

در صورتیکه تشخیص نامشخص باشد برای الکترومیوگرافی و مطالعات هدایت عصبی ارجاع داده شود.

تشخیص تونل مج دستي، کلينيکي است و نیازمند اقدام پاراکلينيک نمی باشد.

عوامل زمینه‌ای که باید مورد توجه باشند عبارتند از:

- **تاریخچه ی خانوادگی:** یک نفر از هر چهار فرد مبتلا به سندرم تونل کارپال دارای یک تاریخچه مثبت در فامیل‌های درجه یک خود است.
- **موارد التهابی:** آرتريت روماتوئيد، نقرس، نقرس کاذب، تنوسینوویت غیر اختصاصی تاندون‌های فلکسور، بیماری‌های بافت همبند (مثل لوپوس اريتماتوی سيستمیک).
- **علل متابولیک:** هیپوتیروئیدی، دیابت، آکرومگالی.
- **افزایش حجم کانال:** نارسایی احتقانی قلب، ادم، حاملگی، چاقی در افراد جوان.
- **شکستگی‌ها:** شکستگی کاليس (Colles)، شکستگی - دررفتگی مفاصل رادیو کارپال یا کارپال یا کارپومتاکارپال.
- **آناتومی غیرطبیعی:** گانگلیون، لیپوم، همانژیوم، نوروفیبروم، آنوریسم شریان مدیان یا ناهنجاری شریانی-وریدی، گزانتوما، کانال کارپال کوچک مادرزادی.
- **تومورها:** تومورهای عصب مدیان.
- **آمیلوئیدوز:** برای مثال ثانویه به نارسایی کلیوی.
- **عفونت‌ها:** بیماری لایم، عفونت مایکو باکتریال، آرتريت سپتیک.
- **استفاده از ابزارهای دستی لרزشی**

- هرگونه علت زمینه‌ای باید درمان شود.

اگر علائم بیماری تداخلی با کیفیت زندگی دارند آن را درمان کنید.

اگر علائم خفیف و ملایم بوده و در حال پیشروی نباشند:

- توضیح دهید که علائم ممکن است در عرض ۶ ماه رفع شوند، که این مورد بیش از همه در افراد جوان (افراد زیر ۳۰ سال)، افرادی که بیماری یک طرفه با مدت کوتاه دارند و همچنین در خانم‌های بارداری که احتباس مایع ناشی از بارداری عامل زمینه آنهاست.
- به بیمار توصیه می‌شود که از آتل مج به هنگام شب استفاده شود تا مج را در یک زاویه ی خنثی بدون اعمال هرگونه فشار نگه دارد. هرگونه بهبودی باید در عرض ۸ هفته استفاده ظاهر شود.
- توصیه می‌شود فعالیت‌هایی که باعث تشدید علائم می‌شوند، به حداقل برسانند. به افرادی که با کیبورد کامپیوتر کار می‌کنند توضیح دهید که شواهد کمی وجود دارد مبنی بر اینکه اصلاحات در محل کارشان احتمالاً در تسکین علائم کمک می‌کند.
- استفاده از داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی یا داروهای مدر توصیه نمی‌شود.

• بسته به عرف محلی ممکن است به یک روماتولوژیست، جراح ارتوپد یا پزشک جراح

دست یا نورو لوژیست ارجاع داده شود.

- ارجاع بیمار برای در نظر گرفتن تزریق کورتیکواستروئید یا درمان جراحی اگر علائم جدی و همیشگی باشند یا اختلال حسی جدی و یا ضعف و سستی حرکتی عضلات تنار وجود داشته باشند.

• اختلال عملکرد حسی یا حرکتی پیشرونده وجود داشته باشد.

• هیچ بهبودی در عرض سه ماه با درمان محافظه کارانه وجود نداشته باشد.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عمده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.

۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۵۰۲

تاریخ تدوین

تیرماه ۱۳۹۱

تاریخ بازنگری

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

عنوان

توصیه های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به حمله ی حاد آسم

Acute Asthma Attack Discharge Instructions for the Patients

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصص، کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در اورژانس در بخش های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

آسم یک بیماری تنفسی غیر عفونی و غیر واگیر است که در آن راه های هوایی که مسیر عبور هوا (پس از بینی و حلق و نای) به سمت ریه ها هستند تنگ و باریک شده و هوای کافی به خوبی و آسانی به ریه ها و داخل بدن نمی رسد و باعث بروز علائم زیر می شود:

- سرفه
- تنگی نفس و سختی تنفس
- گرفتگی و سنگینی قفسه ی سینه
- خس خس سینه و تنفس صدادار

اما شدت علائم همیشه ثابت نبوده و به شکل دوره‌ای با فاصله‌ی زمانی متفاوت بروز می‌کنند، که در این فواصل فرد برای مدتی (از چند ساعت تا چند روز یا حتی چند ماه) کاملاً بدون علامت بوده و به کار و فعالیت عادی خود می‌پردازد. بنابراین بیمار مبتلا به آسم گاهی کاملاً بدون علامت است، برخی از مواقع دچار علائم خفیف تا متوسطی می‌شود که با دارو برطرف می‌گردد و نیز گاه دچار علائم شدید و حملات حادی خواهد شد که به راحتی با مصرف داروهای همیشگی بهبود نمی‌یابد و نیاز به مراجعه به بیمارستان و درمان‌های ویژه دارد. طول مدت باقی ماندن علائم متفاوت بوده و از چند دقیقه یا ساعت تا چند روز متغیر است اما اغلب در طول ۲-۱ روز بهبود می‌یابد، هرچند معمولاً نمی‌توان علت دقیق بیماری را مشخص کرد اما عوامل زیر در بسیاری از افراد ممکن است باعث بروز علائم و حتی ایجاد حمله‌ی شدید آسم شوند:

- گرد و خاک و غبار (مثل گرد و غبار اسباب منزل و مبلمان)
- گل‌ها و گیاهان (به خصوص گرده‌ی گل‌ها)
- آلودگی هوا و ذرات ریز معلق در هوا
- برخی غذاها (به خصوص گوجه فرنگی، هندوانه، ادویه‌ها، فلفل قرمز، زعفران، سس‌ها، غذاهای شور، آجیل‌هایی مثل بادام زمینی و گردو، غذاهای دریایی، کنسروها مثل ماهی تن، غذاهای آماده و بسته بندی، غذاهای دارای ترکیبات نگهدارنده یا رنگ‌های مصنوعی، انواع شکلات و شیرینی، نوشابه‌ها)
- داروهای مختلف (آسپرین، بعضی از داروهای ضد درد مثل بروفن و ناپروکسن، برخی از داروهای ضد فشار خون مثل آنتولول و پروپرانولول)
- انواع عطرها و اسانس‌ها یا مواد آرایشی و بهداشتی معطر
- انواع ترکیبات به شکل افشانه و اسپری (مثل خوشبو کننده‌ی هوا، حشره کش، پاک‌کننده‌ها، شیشه پاک‌کن، اسپری‌های ویژه‌ی آرایش مو)

- اسیدها، مواد شیمیایی و نفتی یا شوینده‌ها با بوی تند و سوزاننده (مثل مایع سفید کننده، جوهر نمک، مایع لوله بازکن، گازوییل، بنزین و تینر)
- انواع دود (مثل دود سیگار و تنباکو، دود هیزم و چوب و زغال، دود اگزوز اتومبیل، دود اجاق‌های غذایی با شعله‌ی زیاد)
- انواع کپک و مواد فاسد
- پارچه‌های پشمی و پرزدار
- پر و کرک پرندگان و تماس با حیوانات (به خصوص پوست، مو و فضولات آنها)
- سوسک حمام و سایر حشرات خانگی
- سرمای شدید یا تغییر دمای ناگهانی و شدید
- خشکی هوا
- رطوبت شدید و فضاهایی با بخار آب اشباع (مثل سونا و چشمه‌های آب گرم)
- ابتلا به بیماری‌های عفونی و ویروسی (مثل سرماخوردگی و آنفلوآنزا)
- استرس، اضطراب و فشارهای روانی
- فعالیت جسمانی سنگین و ورزش (به خصوص در هوای سرد یا آلوده)

تشخیص آسم کلینیکی بوده و با گرفتن شرح حال مناسب و معاینه فیزیکی قطعی می‌شود. اقدام پاراکلینیکی منجمله عکس برداری در این تشخیص ضرورتی ندارد.

پس از ترخیص تا زمان بهبودی به نکات و توصیه‌های زیر توجه کنید:

۱. علت دقیق بروز حمله معمولاً به سختی مشخص می‌شود، در صورتی که دقیقاً علت

بروز حمله‌ی فعلی را نمی‌دانید و سابقه‌ی حساسیت شناخته شده‌ای ندارید، عامل ایجاد آن احتمالاً ماده‌ی کاملاً جدیدی است که در چند روز اخیر به تازگی با آن تماس داشته یا از آن استفاده کرده‌اید (انواع غذاها، داروها، مواد شیمیایی مختلف، عطر، لباس و....)، بنابراین با تمرکز کامل فهرستی از فعالیت‌های اخیر خود مانند تماس با مواد مختلف، غذاهای مصرف شده (شامل کلیه‌ی مواد اولیه) و حضور در مکان‌های مختلف را یادداشت نمایید تا به یافتن عامل حساسیت‌زا کمک کند.

۲. در صورتی که هنگام ترخیص داروی خاصی (مثل کورتون خوراکی) برای شما تجویز شده است فقط همان دارو را طبق دستور و تا زمان معین شده مصرف کنید.

۳. درمان آسم در اغلب موارد نیاز به مصرف آنتی بیوتیک ندارد، بنابراین از مصرف خودسرانه‌ی این داروها جدا خودداری کنید، اما در صورت تجویز حتماً دارو را در زمان مشخص مصرف کرده و دوره‌ی درمان را تا انتها کامل نمایید.

۴. از مصرف ترکیبات مختلف تزریقی یا خوراکی کورتون دار (مثل دکزامتازون، بتامتازون، هیدروکورتیزون، پردنیزولون) به طور خودسرانه و بدون دستور پزشک کاملاً خودداری کنید و در صورتی که هنگام ترخیص برای شما از این گروه دارویی تجویز شده است تنها طبق دستور مصرف کرده و حتماً در زمان مشخص شده دارو را قطع کنید.

۵. از ترکیبات گیاهی ناشناخته به عنوان دارو استفاده نکنید.

۶. در صورتی که برای بیماری خاصی داروهای دیگری را به طور دائم مصرف می‌کنید (مثل انواع کورتون یا داروهای ضد تشنج یا وارفارین) حتماً به پزشک خود اطلاع دهید، اما به هیچ وجه به طور خودسرانه مصرف دارو را تغییر ندهد یا قطع نکنید.

۷. از مصرف خودسرانه‌ی انواع داروهای ضد درد مثل آسپیرین و بروفن و داروهای ضد فشار خون مثل آنتولول و پروپرانولول (ایندرال) که باعث بروز حمله‌ی آسم

می‌شوند خودداری کرده و در صورت نیاز به چنین داروهایی به پزشک مراجعه کرده و ایشان را از وجود زمینه‌ی آسم در خود مطلع کنید تا داروهای دیگری برای شما تجویز شود.

۸. اسپری‌های خود را در زمان مشخص و به روش صحیح استفاده کنید، استفاده‌ی منظم و دائم آنها حتی در زمان‌های بدون علامت از بروز علائم و حمله‌ها جلوگیری می‌کند.

۹. اسپری‌هایی به رنگ آبی (سالبوتامول) و سبز (آتروونت) معمولاً اثر فوری دارند و برای درمان سریع علائم به کار می‌روند اما اثر آن‌ها کوتاه و موقت است، بنابراین باید همواره و در هر شرایطی یکی از آنها (ترجیحاً اسپری آبی) را همراه خود داشته باشید تا در صورت بروز هر یک از علائم (مل تنگی نفس یا سرفه) بتوانید سریعاً از آن استفاده کنید.

۱۰. به هیچ وجه بدون همراه داشتن اسپری‌های آبی یا سبز از منزل خارج نشوید، توصیه می‌شود چند عدد از این نوع اسپری را تهیه کرده و در مکان‌های مختلف مثل کیف دستی، ساک ورزشی، داشبورد اتومبیل و داخل میز کار خود قرار دهید.

۱۱. در صورتی که هنگام ورزش و فعالیت دچار بروز علائم می‌شوید می‌توانید ۱۵ دقیقه قبل از شروع ورزش از اسپری آبی استفاده کنید، هم چنین پیش از آغاز ورزش بدن خود را گرم و آماده سازی کرده و به آرامی شدت فعالیت را زیاد کنید و از ورزش کردن در هوای سرد خودداری نمایید.

۱۲. از مصرف غذاهای تحریک کننده که در بالا به نام بعضی از آنها اشاره شد تا حد امکان خودداری نمایید.

۱۳. تماس خود با گل‌ها و گیاهان (مثلاً حضور در باغ یا پارک یا گل فروشی) را تا حد امکان محدود کرده و از نگهداری آنها در داخل منزل بویژه اتاق خواب خودداری کنید.

۱۴. از صابون‌ها یا مواد شوینده ی معطر برای استحمام و شستن لباس‌ها استفاده نکنید و از تماس طولانی مدت با مواد شوینده ی دارای بوی تند خودداری نمایید.
۱۵. تا حد امکان از مایع سفیدکننده(وایتکس)، جوهر نمک و حشره کش استفاده نکنید و هنگام استفاده ی سایر افراد خانواده از آنها بهتر است از منزل خارج شوید.
۱۶. از تماس نزدیک با حیوانات، پرندگان و فضولات آنها اجتناب کرده و از ورود آنها به داخل منزل و اتاق خواب خود جلوگیری کنید.
۱۷. نظافت منزل را کاملا رعایت کرده، از تجمع گرد و غبار بر روی وسایل جلوگیری کنید و کلیه ی وسایل را هر ۲-۳ روز یک بار کاملا تمیز و گردگیری نمایید.
۱۸. هنگام نظافت منزل دهان و بینی خود را با ماسک یا پارچه ی مرطوب پوشانید و از حداقل میزان مواد شیمیایی مثل شیشه پاک کن یا پاک کننده ی سطوح استفاده کنید.
۱۹. پس از استفاده از انواع مواد شوینده و شیمیایی پنجره‌ها را برای مدتی باز نگاه دارید.
۲۰. فرش و موکت‌ها را هر ۷-۴ روز یک بار به خوبی و با قدرت جارو بزنید و زیر فرش‌ها را کاملا تمیز کنید، تا حد امکان از جاروبرقی استفاده نمایید.
۲۱. از انداختن فرش (به خصوص غیر دستباف) در اتاق خواب خود خودداری کنید.
۲۲. هنگام خوابیدن از ملحفه‌های کاملا نخی و بالش پنبه‌ای استفاده کرده و هر ۷-۴ روز یک بار آنها را با آب گرم بشوید، هنگام شستشو از مایع سفید کننده ی غلیظ یا نرم کننده‌های معطر استفاده نکرده و آنها را در هوای آزاد خشک کنید.
۲۳. از ایجاد کپک بر روی سطوح مختلف منزل (مثل کناره ی شیرهای حمام) یا مواد غذایی فاسد شونده جلوگیری کرده و محل‌های مناسب رشد کپک (مثل کهنه‌ها و اسفنج‌های آشپزخانه، داخل ماشین لباسشویی و نقاط نمناک) را شناسایی و پاکسازی کنید.

۲۴. در صورت وجود تعداد زیادی سوسک حمام در منزل شما باید جهت نابودسازی کامل آنها و سم پاشی مناسب منزل اقدام کنید.
۲۵. از مصرف هرگونه مواد بهداشتی، آرایشی، شوینده و انواع عطر و اسپری با مارک‌ها و اسامی جدید یا ناشناخته جدا خودداری کنید، به طور کلی مصرف این مواد را تا حد امکان کاملا کاهش دهید از مواد غیر ضروری مانند رنگ یا اسپری‌های آرایش مو، عطرها، تند و ترکیبات پاک کننده ی صورت استفاده نکنید.
۲۶. از استعمال سیگار و قلیان و نیز حضور در مکان‌هایی که دود آن وجود دارد (مثل قهوه خانه‌ها) جدا خودداری نمایید.
۲۷. از تماس با هرگونه دود (مثل دود هیزم و چوب یا دود آگزوز ماشین‌ها) دوری کنید.
۲۸. از شنا کردن در استخرهای عمومی خودداری کنید.
۲۹. در ساعات شلوغ و آلوده ی روز (مثل ساعت ۱۴-۱۰) از حضور (بویژه پیاده) در مناطق مرکزی و شلوغ و پرتراфик شهری کاملا خودداری کنید.
۳۰. تا حد امکان از حضور در پمپ‌های بنزین و پیاده شدن از ماشین در این محل‌ها پرهیز کنید.
۳۱. در فصل‌های شلوغ از مسافرت به مناطق پرتراکم و آلوده و غبارآلود خودداری کنید.
۳۲. هنگام حضور در هوای سرد دهان و بینی خود را کاملا با یک پارچه یا شال ضخیم پوشانید.
۳۳. از انجام فعالیت‌های سنگین جسمانی و خستگی شدید بویژه در هوای سرد و خشک خودداری کرده و استراحت کافی داشته باشید.
۳۴. از حضور در مکان‌های کاملا مرطوب و بدون تهویه و یا تماس با رطوبت گرم (مثل سونا و چشمه‌های آب گرم) پرهیز کرده و در صورتی که هوای منزل شما شدیداً خشک است از دستگاه‌های بخارساز سرد استفاده کنید.

- دهان خود نگاه دارید، به هیچ وجه با دندان بر روی آن فشار وارد نکنید.
۴. نفس عمیقی بکشید و سپس تا جایی که می‌توانید هوا را بیرون بدهید.
 ۵. قسمت فلزی اسپری را فشار دهید تا دارو خارج شود و هم‌زمان با ایجاد فشار، شروع به کشیدن یک نفس کاملاً عمیق و آرام با دهان باز کرده و تا جایی که می‌توانید به نفس کشیدن ادامه بدهید.
 ۶. دهان خود را بسته و نفس را ۱۰ ثانیه حبس کنید، سپس هوا را به آرامی بیرون بدهید.
 ۷. در صورت نیاز به بیش از ۱ پاف از اسپری، باید ۱ دقیقه بین هر دو پاف فاصله باشد.
 ۸. پس از استفاده از اسپری دهان خود را با آب بشوید تا باقی ماندن دارو در دهان باعث بروز عوارض نامطلوب نشود.
 ۹. هر ۲-۱ روز یک بار، مخزن فلزی دارو را از داخل محفظه‌ی پلاستیکی اسپری خارج کنید و قسمت پلاستیکی (به خصوص دهانه‌ی خروجی دارو) را با آب گرم و صابون بشوید و به خوبی خشک نمایید.

در صورت بروز دوباره‌ی حمله‌ی آسم به شکل زیر عمل کنید:

۱. آرام باشید و خونسردی خود را حفظ کنید.
۲. از حرکات سریع و شدید مثل دویدن و یا خروج ناگهانی به سمت فضای باز به خصوص در صورت سرد و خشک بودن هوای بیرون خودداری کنید.
۳. بر روی یک صندلی بنشینید و پشت خود را کاملاً صاف نگاه دارید.
۴. به هیچ وجه تنها نمانید، کمک بخواهید، یک نفر باید در کنار شما باشد.
۵. همراه شما باید سریعاً با مرکز اورژانس (آمبولانس) تماس بگیرد (تلفن ۱۱۵).

۳۵. اصول بهداشتی و پیش‌گیری از بروز بیماری‌های عفونی را کاملاً رعایت کنید تا دچار سرماخوردگی و آنفلوانزا نشوید، ابتلا به این بیماری‌ها باعث بدتر شدن علائم آسم می‌شوند، بهتر است سالانه با مشورت پزشک خود واکسن آنفلوانزا را تزریق کنید.

۳۶. از عوامل ایجاد اضطراب، استرس و فشارهای عصبی، هیجانات عاطفی، واکنش‌های شدید احساسی، بحث و مجادله تا حد امکان دوری کنید.

۳۷. افراد خانواده و نیز دوستان و همکاران نزدیک خود را از وضعیت بیماری‌تان آگاه کنید و به آنها کاملاً آموزش دهید در صورت بروز حمله‌ی تنفسی چگونه به شما کمک کنند.

۳۸. بر روی یک کارت یا کاغذ با خط خوانا ابتلا خود به بیماری آسم را نوشته و هنگام خروج از منزل آن را در کیف یا جیب خود در محلی که به راحتی قابل دسترسی باشد قرار دهید.

۳۹. در صورتی که به صورت مکرر و در تماس با مواد مختلف دچار بروز علائم شدید یا حمله می‌شوید به طوری که باعث اختلال در فعالیت‌های روزمره‌ی شما شده است و هم‌چنین در صورتی که روزانه بیش از ۶ نوبت نیاز به استفاده از اسپری آبی دارید یا در طول شب برای استفاده از آن بیدار می‌شوید توصیه می‌شود به پزشک متخصص مراجعه کنید تا تغییرات لازم در نوع درمان و میزان داروهای شما ایجاد شود.

هنگام استفاده از اسپری‌ها به روش زیر عمل کنید:

۱. اسپری را در دست گرفته و ۳-۴ مرتبه آن را تکان دهید (به شکل عمودی و در جهت بالا به پایین).
۲. درپوش اسپری را بردارید، اسپری را به طور عمودی به شکلی در دست بگیرید که انتهای فلزی آن بالا و دهانه اش رو به پایین باشد.
۳. دهانه‌ی اسپری را بین لب‌های خود قرار داده یا با فاصله‌ی ۲-۱ سانتی متر از

- سرفه همراه با خروج خلط زیاد و غلیظ (زرد یا سبز یا قهوه‌ای) یا خروج خلط خونی
- بریده بریده و به سختی صحبت کردن یا عدم توانایی در تکلم
- گرفتگی و سفت شدن عضلات گردن هنگام تنفس
- سفت شدن یا به داخل کشیده شدن عضلات قفسه‌ی سینه و فرو رفتن (به داخل کشیده شدن) فضاها‌ی بین دنده‌ها هنگام تنفس
- سردرد یا سرگیجه یا سبکی سر و سیاهی رفتن چشم‌ها
- رنگ پریدگی یا تعریق شدید
- سیاه شدن و کبودی لب‌ها
- کبودی یا رنگ پریدگی انتهای انگشتان و ناخن‌ها
- اختلال و سختی بلع یا بیرون ریختن بزاق (آب دهان) از دهان
- تورم زبان، حلق، گلو و لب‌ها یا تورم اطراف چشم، صورت، دست‌ها و پاها
- تب و لرز
- تهوع و استفراغ
- ضعف و بی‌حالی یا خواب آلودگی شدید یا کاهش سطح هوشیاری و بیهوشی
- بروز ضایعات پوستی گسترده و خارش دار (کهیر) به هم پیوسته، دردناک و متورم

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

۶. سعی کنید آرام و عمیق نفس بکشید.
۷. از اسپری آبی رنگ ۴ پاف پشت سر هم استفاده کنید.
۸. ۴ نفس عمیق بکشید و ۴ دقیقه صبر کنید.
۹. در صورت عدم هرگونه بهبودی مراحل ۸ و ۹ را دوباره تکرار کنید.
۱۰. این کار را تا رسیدن آمبولانس ادامه دهید.
۱۱. در صورت دسترسی به کپسول اکسیژن در منزل، هنگام تنفس پس از مصرف اسپری ماسک را بر روی بینی خود قرار دهید.
۱۲. از آشامیدن آب و مایعات یا استفاده از داروهای خوراکی کاملاً خودداری کنید.
۱۳. به هیچ وجه شخصاً اقدام به رانندگی نکرده و هم چنین جهت رسیدن به بیمارستان از خودروی شخصی استفاده نکنید و به اورژانس اطلاع دهید تا در طول راه هم اقدامات درمانی برای شما انجام شود.

علائم خطر

- در صورت بروز هر یک از علائم زیر مجدداً به پزشک یا اورژانس مراجعه کنید:
- تشدید دوباره‌ی علائم و بروز حمله به شکل قبل با وجود مصرف داروها
 - نیاز به استفاده‌ی مکرر از اسپری‌های سبز یا آبی با فاصله‌ی کمتر از ۳-۲ ساعت یا در طول شب
 - بروز تنگی نفس شدید یا عدم توانایی در نفس کشیدن و احساس قطع تنفس
 - درد یا سنگینی قفسه‌ی سینه که با استراحت و استفاده از اسپری‌ها (آبی و سبز) بهتر نشود
 - تند شدن و کوتاه شدن نفس‌ها یا تنفس سطحی و صدادار
 - سرفه‌های طولانی، پیوسته و شدید پشت سر هم

پیوست

به تمام مراکز بهداشتی درمانی توصیه می‌شود در هنگام ترخیص بیمار مبتلا به حمله حاد آسم از اورژانس ضمن آموزش کامل ایشان و همراهان نامه‌ای به شرح زیر تهیه و پس از تکمیل در اختیار وی قرار دهند.

معرفی و خلاصه وضعیت

بیمار گرامی خانم / آقای شما دچار حمله ی حاد آسم شده و به علت ابتلا به سرفه □ / تنگی نفس □ / گرفتگی قفسه ی سینه □ / سایر علائم □ به اورژانس مراجعه کرده اید، با توجه به علائم شما، معاینات و بررسی‌های انجام شده به نظر می‌رسد علل خطرناک و عوارض مهمی که نیاز به بستری در بیمارستان دارد فعلا وجود نداشته و در حال حاضر با توجه به بهبود وضعیت تنفسی و رفع علائم می‌توانید به منزل بازگردید.

□ در حال حاضر با توجه به علائم شما و معاینات انجام شده، نیاز به عکس برداری از قفسه‌ی سینه ندارید.

□ از قفسه ی سینه ی شما عکس برداری انجام شده که طبیعی بوده و نکته ی مهمی که نیاز به بستری در بیمارستان یا انجام بررسی‌های تکمیلی داشته باشد در آن مشاهده نمی‌شود.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۶۰۲

تاریخ تدوین

تیرماه ۱۳۹۱

تاریخ بازنگری

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

عنوان

توصیه‌های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به سردرد تنشی

Tension Headache Discharge Instructions for the Patient**کاربران هدف**

پزشکان خانواده، عمومی، متخصص، کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در اورژانس در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

سردرد یک واژه ی کلی و عمومی ست که شامل مجموعه ی دردهای گردن، صورت، چشم‌ها و سر(داخل جمجمه، عضلات یا پوست سر) می‌شود. سردرد از شکایات بسیار شایع در میان مراجعه کنندگان به پزشکان و اورژانس‌ها می‌باشد و ۷۵-۵۰٪ افراد جوان حداقل یک بار در ماه حمله‌ی سردرد را تجربه می‌کنند. هر چند گاهی سردرد ممکن است ناشی از علل مهم و یا خطرناکی مثل افزایش شدید فشار خون، خونریزی یا توده‌های داخل فضای جمجمه یا عفونت دستگاه عصبی باشد اما این علل شیوع بسیار کمی دارند و به طور معمول مشاهده نمی‌شوند. هم چنین عفونت‌های ناحیه ی سر و گردن مانند عفونت چشم‌ها، سینوس‌ها و دندان‌ها می‌توانند ایجاد سردرد نمایند که اغلب در ناحیه‌ی صورت، گونه‌ها و در اطراف عضو

مبتلا شدت بیشتری دارد. اغلب سردردها ناشی از گرفتگی عضلات و اختلالات عروقی بوده و در یکی از سه گروه شایع زیر قرار دارند:

سردردهای تنشی (عصبی)، میگرن، سردرد خوشه ای

سر درد تنشی

سردرد ناشی از گرفتگی و سفتی عضلات سر، صورت، گردن و شانه‌ها بوده که شایع ترین نوع سردرد بویژه در میان افراد جوان و میان‌سال می‌باشد، در اکثریت موارد حتی بدون درمان خود بخود بهبود یافته و عارضه‌ی جدی و خطرناکی بدنال ندارد. این سردردها معمولاً با فشارهای عصبی، استرس و خستگی ایجاد یا تشدید شده و از کمتر از ۱ ساعت تا چند روز ادامه می‌یابد و ممکن است چندین بار در ماه تکرار شوند، در صورتی که بیش از ۱۵ روز در ماه مبتلا به سردرد می‌شوید به سردرد تنشی مزمن دچار هستید، هنگام بروز سردرد تنشی اغلب علائم زیر دیده می‌شوند:

- درد مداوم، فشارنده، بدون ضربان و اغلب دوطرفه
- احساس فشار و سنگینی دور تا دور سر
- احساس درد در شقیقه‌ها، فک، گردن و شانه‌ها
- اختلال خواب و عدم توانایی در به خواب رفتن
- اختلال در تمرکز
- تشدید درد با خستگی ذهنی یا جسمی، سر و صدا، فشارهای عصبی
- عدم وجود تهوع و استفراغ مکرر
- عدم ایجاد اختلال یا ناتوانی در انجام فعالیت‌های معمولی و سبک مانند راه رفتن یا پایین و بالا رفتن از پله‌ها

اقدامات تشخیصی

تشخیص سردردهای تنشی اغلب با شرح حال و معاینات فیزیکی صورت می‌گیرد و نیازمند انجام تست‌های آزمایشگاهی و عکس برداری نمی‌باشد.

اقدامات درمانی و توصیه‌های پس از ترخیص

پس از ترخیص تا زمان بهبودی به نکات و توصیه‌های زیر توجه نمایید :

۱. به توصیه‌های کارکنان بهداشتی، روانشناس، روانپزشک و یا پزشک خانواده خود توجه کنید.
۲. با توجه به ماهیت این نوع سردردها توجه به بهداشت روان و معنویت‌گرایی با توکل و توسل بیشترین و موثرترین نتیجه حاصل می‌شود.
۳. جهت کنترل درد از داروهای ضد درد خوراکی معمولی مثل استامینوفن، آسپیرین، بروفن، ناپروکسن یا ژلوفن استفاده کنید.
۴. در صورتی که پزشک هنگام ترخیص داروی خاصی برای شما تجویز کرده است، تنها همان را مصرف کنید و از استفاده‌ی هم‌زمان داروهای مسکن از انواع مختلف پرهیزید.
۵. در صورتی که داروی خاصی به طور مداوم برای سایر بیماری‌ها مصرف می‌کنید جهت ادامه‌ی درمان با پزشک یا روانشناس مشورت کرده و از قطع یا تغییر میزان مصرف داروها به طور خودسرانه خودداری کنید.
۶. توجه کنید مصرف بیش از حد داروهای مسکن باعث ایجاد وابستگی در شما خواهد شد به شکلی که در صورت عدم مصرف آن دچار سردرد خواهید شد. بنابراین در صورت نیاز به استفاده از مسکن بیش از ۳ روز در هفته با پزشک مشورت کنید.
۷. توجه کنید مصرف زیاد داروهایی مانند آسپیرین، بروفن و ناپروکسن باعث بروز ناراحتی‌های کلیوی و گوارشی و افزایش احتمال خونریزی معده می‌شود.

۸. جهت کنترل درد در کودکان و نوجوانان از اسپیرین استفاده نکنید.

۹. استراحت کافی و خواب منظم داشته باشید و در ساعات مشخص به رختخواب بروید (۸-۱۰ ساعت در شبانه روز)

۱۰. در یک اتاق آرام، خنک، خلوت و تاریک استراحت کنید.

۱۱. از انجام فعالیت‌های سنگین جسمانی و فیزیکی حداقل به مدت ۲۴ ساعت خودداری کنید.

۱۲. عضلات گردن و شانه‌های خود را ماساژ دهید.

۱۳. دوش آب گرم بگیرید.

۱۴. از کیسه یخ و کمپرس گرم بر روی پیشانی و عضلات گردن به طور متناوب استفاده کنید.

۱۵. از روش‌های کنترل استرس توصیه شده استفاده کنید تا اضطراب و استرس شما کاهش یابد.

۱۶. از هیجانات عاطفی، واکنش‌های شدید احساسی، بحث و مجادله بپرهیزید.

۱۷. ورزش‌های سبک و ملایم هوازی به طور منظم و حداقل ۳ نوبت در هفته انجام دهید (مثل پیاده روی)

۱۸. در یک جدول تاریخچه‌ی سردردهای خود را ثبت کنید به طوری که تاریخ بروز و طول مدتی که سردرد داشته‌اید، کارهایی که در آن روز خاص انجام داده و غذاهایی که مصرف کرده‌اید و میزان خواب و فعالیت‌های مختلف خود را بنویسید تا پس از مدتی مشخص شود چه عواملی باعث بروز یا بهبود سردرد در شما خواهد شد این جدول به شما و پزشک معالجتان جهت پیش‌گیری و درمان سردرد کمک خواهد کرد.

۱۹. علل زیر می‌توانند باعث ایجاد، تشدید یا تکرار حملات سردردهای تنشی شوند که

پرهیز از آنها باعث کنترل سردرد و پیش‌گیری از بروز دوباره‌ی آن خواهد شد:

- استرس، اضطراب یا فشارهای عصبی

- افسردگی

- باقی ماندن در یک وضعیت بدنی برای مدت طولانی

- تمرکز طولانی مدت بر روی موبایل یا کامپیوتر یا میکروسکوپ (بدون تغییر وضعیت یا انجام حرکات کششی متناوب)

- فعالیت شدید و سنگین جسمی یا ذهنی

- حمل کیف یا کوله پشتی سنگین

- خوابیدن بسیار کم یا بسیار زیاد و بی‌نظمی‌های خواب

- غذا خوردن کم و ناکافی یا رژیم‌های افراطی کاهش وزن

- غذاهای چرب و سنگین و حجیم

- مصرف زیاد مواد حاوی کافئین مثل انواع قهوه و نسکافه

- مصرف الکل

- سیگار کشیدن یا در معرض دود سیگار بودن

- حضور در مکان‌های شلوغ و پرسر و صدا

- دندان قروچه

- عفونت‌های ویروسی

- ضربه‌های خفیف به سر

- تماشای طولانی مدت تلویزیون یا تماشای تلویزیون در رختخواب

- عیوب انکساری چشم و نیاز به استفاده از عینک طبی (ضعف قدرت بینایی یا عدم هماهنگی عضلات چشمی)

- مصرف کم مایعات و کم آبی بدن

- مصرف افراطی داروهای ضد درد و وابستگی به آنها
- غذاهایی مانند: انواع ادویه، شکلات، غذاهای حاوی مواد نگهدارنده مثل کنسروها و سوسیس و کالباس، آجیل شور، پیاز خام، سرکه قرمز و انواع سسها

علائم خطر

در صورت بروز هر یک از علائم زیر مجدداً به پزشک یا اورژانس مراجعه کنید:

- تشدید درد یا بروز درد شدیدی که مشابه حملات قبلی نباشد
- تشدید درد یا عدم هرگونه بهبودی در طول ۲۴ ساعت
- بروز ناگهانی سردرد بسیار شدیدی که تاکنون مشابه آن را تجربه نکرده اید
- سردردی که منجر به بیدار شدن از خواب شود
- افزایش تناوب حملات سردرد
- سردرد ناشی از ضربه
- بروز اولین حمله ی سردرد شدید در سن بالای ۵۰ سال
- ایجاد اختلال در انجام فعالیت های معمولی و روزانه
- بروز تهوع یا استفراغ مکرر
- تب بالای ۳۸ درجه
- سفتی یا دردناکی حرکات گردن
- ضعف یا بی حسی اندام ها
- فلج اندام ها
- اختلال تکلم
- بروز تشنج
- اختلال تعادل

- گیجی و منگی یا کاهش سطح هوشیاری
- بروز بشورات یا ضایعات پوستی
- تغییرات بینایی، تاری دید یا دوبینی
- درد، قرمزی و اشک ریزش شدید یکی از چشم ها
- بروز عوارض مرتبط با داروها
- عدم پاسخ مناسب به داروها و ادامه ی درد

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

پیوست

به تمام مراکز بهداشتی درمانی توصیه می شود در هنگام ترخیص بیمار مبتلا به سردرد ضمن آموزش کامل ایشان نامه ای به شرح زیر تهیه و پس از تکمیل در اختیار وی قرار دهند.

معرفی و خلاصه وضعیت

بیمار گرامی خانم / آقای شما به علت ابتلا به سردرد به اورژانس مراجعه کرده اید، با توجه به شرح حال و علائم شما هنگام مراجعه، بررسی ها و معاینات انجام شده علت زمینه ای مهم یا بیماری خطرناک و شدیدی برای سردرد شما وجود نداشته و نیاز به بستری ندارید، بنا براین در حال حاضر می توانید به منزل بازگردید.

- با توجه به علائم و شرح حال شما نیاز به انجام سی تی اسکن ندارید.
- برای شما سی تی اسکن انجام شده که یافته ی غیر طبیعی در آن مشاهده نمی شود.

داشتن محل آناتومیکی زخم ممکن است کاندید ترمیم تاخیری باشند.

در صورت وجود جسم خارجی در زخم بهبود زخم با تاخیر بوده و احتمال بروز عفونت نیز تا حد زیادی افزایش خواهد یافت لذا در ارزیابی اولیه زخم بررسی این مورد اهمیت ویژه‌ای خواهد داشت.

احتمال بروز عفونت در زخم باز با توجه به اینکه در اثر آسیب پوست می‌باشد (سد دفاعی بدن) وجود خواهد داشت و تجویز آنتی بیوتیک در اغلب موارد در زمان ترخیص انجام می‌شود لیکن پس از ترمیم زخم در تمام موارد نیاز به مصرف آنتی بیوتیک نبوده و تجویز آن با نظر پزشک معالج و با در نظر داشتن عامل ایجاد زخم، محل زخم و شدت آسیب بافتی خواهد بود.

اقدامات تشخیصی

در حال حاضر با توجه به معاینات و اقدامات تشخیصی انجام شده، زخم فقط باعث ایجاد آسیب در سطح پوست شده است و اندام‌های داخلی، عروق و اعصاب اصلی، استخوان‌ها، تاندون‌ها و عضلات مجاور آن کاملاً سالم بوده‌اند و نشانه‌ای به نفع بروز عفونت یافت نمی‌شود.

- با توجه به وضعیت و محل و عمق زخم نیاز به انجام عکس برداری نمی‌باشد.
- از اندام درگیر عکس برداری انجام شده است که در آن استخوان ها □ / مفاصل □ مجاور زخم کاملاً طبیعی و سالم هستند.
- با توجه به عامل ایجاد زخم در حال حاضر نیاز به انجام عکس برداری از اندام درگیر جهت بررسی از نظر وجود جسم خارجی وجود ندارد.
- □ با توجه به عامل ایجاد زخم از اندام درگیر عکس برداری جهت بررسی از نظر وجود جسم خارجی انجام شده است که جسم خارجی رویت گردید □ / رویت نگردید □.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۷۰۲

تاریخ تدوین

تیرماه ۱۳۹۱

تاریخ بازنگری

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

عنوان

توصیه‌های پس از ترخیص از اورژانس برای مبتلایان به زخم باز

Wound Management Discharge Instructions for the Patient

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصص، کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در اورژانس در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

ترمیم زخم با در نظر داشتن عامل ایجاد زخم؛ عمق زخم، وجود جسم خارجی و شدت آسیب ایجاد شده خواهد بود.

زخم‌هایی که باعث از بین رفتن لایه درم و لایه‌های عمقی‌تر شده باشند نیازمند ترمیم خواهند بود و در صورت عدم آسیب لایه درم زخم بدون نیاز به ترمیم با روش خاص، بهبود خواهد یافت البته رعایت نکات بهداشتی به منظور جلوگیری از بروز عفونت ضروری است.

زخم‌های عمیق در بعضی شرایط نباید ترمیم گردند زیرا احتمال بروز عفونت را افزایش خواهند داد و زخم‌هایی که در اثر گاز گرفتن توسط سگ و یا گربه ایجاد شده باشند با در نظر

- □ با توجه به وضعیت زخم و معاینات انجام شده نیاز به انجام آزمایش خون نمی‌باشد.
- □ آزمایش خون و شمارش سلول‌های خونی انجام شده است که در آن یافته‌ی غیرطبیعی که نیاز به انجام اقدامات درمانی یا بستری در بیمارستان داشته باشد مشاهده نمی‌شود.
- □ با توجه به وضعیت زخم در حال حاضر نیاز به بررسی‌های تکمیلی از نظر بروز عفونت نمی‌باشد.

اقدامات درمانی و توصیه‌های پس از ترخیص

پس از ترخیص تا زمان بهبودی به نکات و توصیه‌های زیر توجه کنید:

- ۱- بخیه کردن برای زخم‌هایی به کار می‌رود که وسیع بوده یا لبه‌های آن از هم دور باشند یا کناره‌های زخم نامنظم و نا هموار یا دچار له شدگی و تخریب پوست باشند و یا زخم آن قدر عمیق بوده که کل ضخامت پوست را در بر گرفته باشد، که تشخیص آن تنها با پزشک خواهد بود و در غیر این صورت زخم نیاز به بخیه نخواهد داشت، در این مورد به تصمیم پزشک اعتماد کنید و نگران نباشید.
- ۲- هرچند بسیاری از زخم‌ها با شرایط بالا هم احتمالاً بدون بخیه زدن در هر صورت بهبود خواهند یافت اما توجه کنید که بخیه زدن باعث خواهد شد زخم سریع‌تر بهبود یافته و کمتر دچار عوارضی مانند عفونت شود و پس از بهبودی محل زخم دچار بدشکلی نشده و زخم، جوشگاه یا اسکار (جای زخم) کوچکتری بر جای می‌گذارد.
- ۳- بخیه‌ها را تا ۲۴ ساعت کاملاً خشک نگاه دارید، این زمان در مورد بخیه‌های قابل جذب بیشتر است و زمان دقیق آن را پزشک به شما خواهد گفت.
- ۴- بخیه‌های غیر قابل جذب را پس از ۲۴ ساعت می‌توانید به آرامی با آب گرم و صابون بشوئید، اما به هیچ وجه آنها را به مدت طولانی در آب غوطه ور نکنید (مثلاً در وان حمام، استخر، ...). چون تماس زیاد با آب باعث کاهش سرعت بهبود زخم و افزایش احتمال عفونت می‌شود.

- ۵- بخیه‌ها را بلافاصله با ملایمت خشک کنید، برای این کار از یک پارچه ی نخی سبک و کاملاً تمیز که فقط به این کار اختصاص داده‌اید یا گاز استریل استفاده کنید و به هیچ وجه از پنبه یا دستمال کاغذی استفاده نکنید، دقت کنید که برای خشک کردن نباید پارچه را روی زخم به سختی بکشید و فقط از حرکات ضربه‌ای ملایم استفاده کنید.
- ۶- پس از شستشو می‌توانید روی زخم را با یک لایه ی نازک پماد آنتی بیوتیک (در صورت تجویز هنگام ترخیص) بپوشانید. (می‌توانید برای این کار از گوش پاک کن استفاده کنید)
- ۷- به هیچ وجه از الکل، بتادین، آب اکسیژنه، محلول‌های ضد عفونی کننده، کرم‌های آرایشی یا نرم کننده، روغن‌های معطر یا پمادهای کورتونی روی زخم استفاده نکنید، این مواد باعث تحریک پوست، بروز حساسیت، عفونت و تاخیر ترمیم زخم خواهند شد.
- ۸- در صورتی که زخم شما پانسمان شده است حتماً تا زمانی که پزشک به شما هنگام ترخیص توصیه کرده زخم را پوشیده نگاه دارید (معمولاً ۱ هفته)، در این صورت حداقل ۴۸ ساعت پانسمان را به شکل اولیه حفظ کرده و سپس بعد از هر بار شستشوی زخم آن را با یک پانسمان سبک بپوشانید.
- ۹- توجه کنید که همه ی زخم‌ها نیاز به پانسمان ندارند و ممکن است زخم شما (به خصوص زخم‌های پوست سر و صورت) پس از شستشو و حتی بخیه زدن بدون پانسمان رها شود، در این صورت شخصاً اقدام به پوشاندن زخم با پانسمان‌های سنگین نکنید.
- ۱۰- زخم‌های پوستی اغلب با نخ‌های غیر قابل جذب بخیه می‌شوند، زمان دقیق کشیدن بخیه‌ها را پزشک هنگام ترخیص به شما خواهد گفت، بخیه‌های صورت معمولاً ۶-۳ روز و بخیه‌های پوست سر و اندام‌ها ۱۴-۷ روز بعد کشیده می‌شوند.

۱۱- از انجام فعالیت‌های جسمی یا ورزش‌های سنگین که باعث فشار یا ضربه به محل زخم می‌شود در طول ۲-۱ هفته آینده خودداری کنید چون اگر دوباره به همان محل قبلی ضربه وارد شود ممکن است باعث آسیب بخیه‌ها یا باز شدن دوباره ی زخم شود.

۱۲- در روزهای ابتدایی ممکن است روی زخم با یک لخته یا دلمه پوشیده شود و در روزهای بعد توده ی گوشتی صورتی رنگی تشکیل خواهد شد، به هیچ وجه این بافت‌ها را دستکاری یا جدا نکنید چون باعث آسیب زخم و باز شدن مجدد و خونریزی آن خواهد شد و بهبودی کامل را به تاخیر می‌اندازد، چرا که تشکیل این بافت‌ها بخشی از مراحل ترمیم زخم است و به مرور از کناره‌ها با بافت طبیعی جایگزین می‌شود.

۱۳- شکل نهایی پوست در جای زخم ۱۲-۶ ماه بعد کاملاً مشخص خواهد شد و در این مدت ممکن است محل زخم تیره‌تر و برجسته‌تر از پوست طبیعی باشد، در این دوره استحکام و قدرت پوست کمتر از حالت طبیعی خواهد بود و در برابر ضربه‌های مشابه آسیب پذیرتر است.

۱۴- اثر بخشی پمادها، کرم‌ها، داروهای گیاهی، ژل‌ها و محلول‌هایی که برای کاهش بد شکلی جای زخم تبلیغ می‌شوند تا کنون به طور کامل و قطعی اثبات نشده است.

۱۵- ممکن است تا مدتی دچار بی‌حسی یا گزگز شدن یا احساس فشار و کشیده شدن اطراف محل زخم باشید که طبیعی بوده و با ترمیم کامل محل زخم از بین خواهد رفت هر چند گاهی ۶ ماه طول می‌کشد، برای بهبود آن می‌توانید پوست را به آرامی ماساژ دهید.

۱۶- خارش خفیف زخم در روزهای ابتدایی طبیعی است، در این موارد از خاراندن زخم خودداری کنید و فقط پوست را ماساژ دهید.

۱۷- ترشح خفیف به صورت مایع زرد کم رنگ، رقیق و آبکی در روزهای اول از زخم طبیعی است.

۱۸- در روزهای اول ممکن است احساس درد و سوزش خفیف در محل زخم داشته باشید که برای رفع آن می‌توانید از استامینوفن استفاده کنید، ترکیبات حاوی آسپیرین ممکن است باعث بروز خونریزی شوند.

۱۹- در صورتی که هنگام ترخیص برای شما آنتی بیوتیک تجویز شده است دارو را در زمان معین مصرف کرده و دوره ی درمان را کامل کنید.

۲۰- پس از باز کردن پانسمان و کشیدن بخیه‌ها تا زمان ترمیم کامل پوست محل زخم، باید آن را از نور خورشید محافظت کنید، می‌توانید از ضد آفتاب یا کلاه و لباس پوشیده استفاده کنید.

۲۱- در موارد بریدگی و زخم‌های انگشت معمولاً آتل گیری انجام می‌شود چرا که بی‌حرکتی باعث محافظت از زخم، کاهش فشار وارد بر آن و تسریع روند بهبود می‌شود، در صورتی که برای شما آتل گیری شده است آن را تا زمان کشیدن بخیه‌ها و ترمیم اولیه ی زخم حفظ کنید.

۲۲- در صورتی که در اورژانس از اندام شما که دچار زخم شده عکس برداری (رادیوگرافی) انجام شده است، آن را تا زمان بهبود کامل نزد خود نگاه دارید چون در صورت بروز عوارضی مانند عفونت جهت مقایسه به آن نیاز خواهد شد.

۲۳- وجود این زخم محدودیت غذایی برای شما ایجاد نمی‌کند اما توصیه می‌شود تا زمان ترمیم زخم از میوه‌ها، سبزیجات و آبمیوه‌های سرشار از ویتامین ث مثل مرکبات، لیمو ترش، گوجه فرنگی، توت فرنگی، آب لیمو و آب پرتقال بیشتر استفاده کنید، ویتامین ث باعث تسریع تر شدن روند ترمیم زخم و بهبود می‌شود، هم چنین می‌توانید از قرص‌ها یا مکمل‌های حاوی ویتامین ث روزانه یک نوبت استفاده کنید.

۲۴- روزانه زخم خود را از نظر بروز علائم زیر بررسی کنید :

- تورم و قرمزی اطراف محل زخم
- وضعیت ترشحات
- خونریزی
- خطوط قرمز رنگ برجسته اطراف زخم

به نکات زیر در مورد تعویض پانسمان توجه کنید :

- زخم‌های خشک نیاز به تعویض پانسمان ندارند، پس از ۲۴ ساعت تا ۴ روز می‌توانند پانسمان را برداشته و حمام کنند.
- روزانه حداقل ۱ بار پانسمان را تعویض کنید. (می‌توانید در صورت امکان به یک مرکز پزشکی مراجعه کنید، در غیر این صورت در منزل مراحل زیر را انجام دهید).
- در صورت خیس شدن، کثیف شدن، آلودگی به ترشح یا خونابه هم نیاز به تعویض پانسمان خواهید داشت.
- پیش از تعویض پانسمان وسایل لازم شامل: دستکش، گاز، باند، چسب، پماد و کیسه ی پلاستیکی را آماده کنید
- دستان خود را با آب و صابون به خوبی بشویید.
- ترجیحا از دستکش استفاده کنید. (نیازی به استریل بودن آن نیست)
- پانسمان کهنه را به آرامی و ملایمت و بدون حرکت سریع و ناگهانی از روی زخم بردارید و چنان چه در اثر خشک شدن ترشحات به زخم چسبیده است آن را کمی با سرم شستشو مرطوب کنید.
- پانسمان قبلی را در کیسه ی پلاستیکی ضخیم گذاشته، درب آن را ببندید و دور بیندازید.

- برای شستشوی زخم فقط از آب و صابون (بدون بو) یا محلول شستشوی نمکی (سرم شستشو) استفاده کنید. (بر حسب نظر پزشک معالج)
- باند را روی محل زخم گره نزنید.
- چسب‌ها را یک دور کامل به دور اندام نیچید تا محکم بودن آن مانع خون‌رسانی مناسب نشود. (نیم دور کافی است و باز نخواهد شد)
- پس از پایان کار مجددا دست‌های خود را به خوبی بشویید.

با رعایت کلیه ی موارد فوق زخم شما دچار عارضه نخواهد شد و به زودی ترمیم می‌شود. جهت کشیدن بخیه‌ها بر حسب نظر پزشک روز دیگر به یک مرکز پزشکی مراجعه کنید.

علائم خطر

در صورت بروز هر یک از علائم زیر مجدداً به اورژانس یا پزشک مراجعه کنید:

- آسیب یا پارگی بخیه‌ها و باز شدن مجدد زخم
- درد شدید در محل زخم
- تورم یا قرمزی محل زخم
- خروج چرک یا ترشحات سبز رنگ از زخم یا تشدید ترشحات اولیه
- استشمام بوی بد از زخم
- خونریزی مجدد زخم به طوری که پس از ۱۵-۱۰ دقیقه فشار مداوم روی محل زخم متوقف نشود
- بروز خطوط قرمز رنگ برجسته اطراف محل زخم
- محدودیت حرکت در انگشتان یا مفاصل نزدیک به زخم
- بروز تب
- برجسته و دردناک شدن غده‌های لنفی زیر بغل، گردن یا کشاله‌ی ران (نزدیک به محل زخم)

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

پیوست

به تمام مراکز بهداشتی درمانی توصیه می‌شود نامه‌ای به شرح زیر تهیه و در هنگام ترخیص تکمیل و به بیماری که بعثت زخم به مرکز مراجعه کرده است با آموزش کافی تحویل دهند.

معرفی و خلاصه وضعیت

بیمار گرامی خانم / آقای شما در اثر آسیب با دچار زخم باز در ناحیه ی شده و به اورژانس مراجعه کرده اید، با توجه به معاینات زخم شما هنگام مراجعه دارای ویژگی‌های زیر بوده است:

- لبه‌های صاف و منظم
- کناره‌های نامنظم
- کنده شدن کامل و کوتاه شدن پوست
- له شدگی و تخریب بافتی
- تمیز بدون آلودگی
- آلودگی با خاک، مواد زائد، مواد صنعتی، مواد شیمیایی
- وجود جسم خارجی مانند خرده شیشه، براده‌های فلزی چوب و..... داخل زخم
- خونریزی فعال
- خونریزی محدود یا ترشح خونابه‌ای
- بدون خونریزی

بنا بر این :

□ زخم شما نیاز به بخیه نداشته است و پس از شستشو و اقدامات اولیه خودبخود ترمیم خواهد شد.

□ زخم شما پس از شستشو و اقدامات اولیه بخیه شده است.

□ تصمیم به شستشو و پانسمان زخم در حال حاضر و بخیه ی آن پس از روز گرفته شده است.

□ با توجه به وضعیت زخم بدون در نظر گرفتن سابقه ی واکسیناسیون، نیاز به تزریق واکسن کزاز ندارید.

□ با توجه به سابقه ی واکسیناسیون مناسب با وجود آلودگی زخم نیاز به تزریق واکسن کزاز ندارید.

□ با توجه به سابقه ی نامشخص یا قدیمی واکسیناسیون و آلودگی زخم، واکسن کزاز برای شما تزریق شده است.

در حال حاضر با توجه به این که زخم فقط باعث آسیب پوستی شده است و سایر معاینات طبیعی و سالم بوده‌اند و نیز زخم کاملاً بررسی و پاکسازی شده است، نیاز به جراحی یا بستری در بیمارستان نداشته و می‌توانید به منزل بازگردید.

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۸۰۱

تیرماه ۱۳۹۱

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

صدمات سر جزئی (مینور) در شیرخواران، کودکان و نوجوانان

MHI=Minor head injury in infant, children and adolescent

پزشکان عمومی، خانواده، متخصصان طب اورژانس، جراح مغز و اعصاب، متخصص جراح عمومی، سرطان و کلیه کارکنان بهداشتی و درمانی شاغل در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

حوادث در گذشته به عنوان یک واقعه تصادفی و غیرقابل اجتناب شناخته می‌شده و از آنجایی که شایعترین علت مرگ در افراد ۱ تا ۳۴ سال می‌باشد یکی از مهمترین چالش‌های نظام سلامت هر کشوری، مدیریت آن است. در چند دهه اخیر این نگرش قدیمی دگرگون شده و درک بهتری از حوادث ایجاد شده است، بطوری که هر دو تقسیم بندی حادثه یعنی عمدی و غیرعمدی را قابل پیشگیری شناخته‌اند. این نگرش منجر به توسعه راهبردهای پیشگیری و در نتیجه کاهش در تعداد مرگ ناشی از حوادث در بعضی کشورها شده است.

تعریف استاندارد سازمان جهانی بهداشت (WHO)، در مورد واژه آسیب "injury" عبارتست از: آسیبی که در رویارویی حاد بدن با مقادیر زیاد عوامل فیزیکی مثل انرژی مکانیکی، گرما، الکتریسیته، موادشیمیایی و اشعه یونیزان (درحد بیش از آستانه مقاومت بدن) ایجاد می شود. در برخی موارد نیز آسیبها ناشی از قطع ناگهانی عوامل ضروری برای ادامه حیات مثل اکسیژن یا گرما است. علت استفاده از واژه "injury" بجای واژه "Accident" وجه مثبت قابل پیشگیری بودن وامکان کنترل و کاهش نهفته در این واژه است.

Injury: تخریب فیزیکی یا شیمیایی بدن است، هنگامی که بطور ناگهانی یا کوتاه مدت در معرض سطوح غیر قابل تحمل انرژی قرار می گیرد و نیز می تواند ناشی از تماس حاد با مقادیر زیاد انرژی (بالا تر از آستانه مقاومت فیزیولوژیک بدن) و یا نقص عملکرد بدن ناشی از کمبود ناگهانی یک یا چند عامل حیاتی (هوا، آب، دما، ...) باشد.

ایران به عنوان یکی از جوانترین کشورهای جهان و کشوری که توانسته مرگهای دوره کودکی را نیز تا حدودی کنترل نماید، یکی از کمترین میزانهای مرگ خام را دارد.

در ایران ۲۳ درصد از افراد کشور را کودکان زیر ۱۵ سال تشکیل می دهند که جمعیتی معادل ۲۴۰۰۰۰۰ نفر است از این میزان حدود ۸٪ کودکان زیر ۵ سال می باشند.

میزان بروز مرگ ناشی از حوادث غیر عمدی و عمدی در گروه سنی صفر تا ۴ سال ۱۸٪ و در گروه سنی ۵ تا ۱۵ سال ۵۴٪ در سال ۱۳۸۲ گزارش شده که ۲۰٪ از این بار بیماری در گروه سنی ۵ تا ۱۵ سال ناشی از حوادث ترافیکی بوده است.

در گروه سنی صفر تا ۴ سال: اگر مرگ ناشی از حوادث غیر مترقبه را کنار بگذاریم به ترتیب: حوادث ترافیکی، سقوط، سوختگی، غرق شدن در آب، حوادث ناشی از تاثیر نیروهای مکانیکی بی جان و جاندار، که در همه این موارد ضربه به سر می تواند یکی از نتایج تروما باشد.

ترومای سرعامل بیش از ۸۰ درصد مرگهای تروماتیک در اطفال می باشد، در حالی که

اکثر موارد ترومای سر در اطفال خفیف (mild) است. تخمین زده می شود کمتر از ۵ درصد اطفال مراجعه کننده باصدمات سر مینور (MHI)، دچار صدمات اینتراکرنیال بوده و کمتر از ۱ درصد از آنهايي که صدمات اینتراکرنیال دارند به مداخله جراحی اعصاب نیازمنداند.

❖ تروماهای سر می تواند بصورت:

ترومای تصادفی (Accidental) و یا ترومای غیر تصادفی (Non accidental) همانند child abuse باشد

❖ پیامد نهایی بیماران ترومای سر به ۲ فاکتور وابسته می باشد:

- شدت آسیب مغزی اولیه ایجاد شده در هنگام ترومای سر
- تشدید صدمات مغز ثانوی به: هایپوکسی، هایپوتانسیون، آنمی، هایپرترمی، هایپوگلاسمی و هایپرگلاسمی

نکته: مغز کودکان به هیپوکسی، کاهش پرفیوژن و کاهش قند حساس می باشد.

لذا تشخیص و درمان به موقع می تواند با افزایش بقا و پیامد نورولوژیک بهتر در بیماران دچار صدمات مغز همراه باشد.

این راهنما برای ترومای سر در شیرخواران (زیر دو سال) و کودکان و نوجوانان (تا ۱۵ سال تمام) تهیه شده است.

اقدامات تشخیصی و طبقه بندی نتایج

ابتدا تشخیص شامل: تاریخچه بیماری، شرح حال، معاینه کامل و ارزیابی پاراکلینیک مناسب به منظور تشخیص به موقع انجام می گیرد.

الف. شرح حال: به موارد زیر توجه شود:

- بررسی جزئیات حادثه شامل: مکانیسم حادثه (شایعترین مکانیسم سقوط می باشد)، ارتفاع سقوط، کیفیت سطحی که سر به آن برخورد می کند و تغییر

سطح هوشیاری به هنگام حادثه

- بررسی رفتار کودک پس از حادثه شامل سئوالاتی راجع به: وجود یا عدم وجود تحریک پذیری، لثاری، تغییر رفتار و شخصیت، اختلال تعادل
- در موارد شرح حال مغایر با سن کودک یا موقعیت، به ترومای غیر تصادفی یا Child abuse شک کنید.
- سوابق بیماریهایی همچون صرع و اختلالات انعقادی (همچون هموفیلی) و یا مصرف داروهای ضد انعقادی
- موارد مختل کننده سطح هوشیاری همچون: اختلالات متابولیک (همانند هایپوگلیسمی) و مصرف داروهای مختل کننده سطح هوشیاری
- در بیماران ترومای سر که دچار تشنج شده اند به سایر علل تشنج توجه نمایید.
- در اطفال با ترومای سر به سایر تروماهای همزمان (شامل آسیب گردن) توجه نمایید.

علائم و نشانه های صدمات سر شامل:

- * شواهد ضربه به سر، سردرد، تهوع و استفراغ، اختلال هوشیاری، تغییر رفتار کودک، تحریک پذیری، تشنج بدنبال ترومای سر، اختلال تمرکز و حافظه، تورم یا پارگی اسکالپ

استفراغ بدنبال MHI بطور معمول در اطفال بالای دو سال شایع تر بوده و بطور تیبیک گذرانی باشد (در طی چند ساعت کاهش می یابد).

ب. معاینه فیزیکی به موارد ذیل توجه شود:

- در معاینه فیزیکی به علائم حیاتی و ABCs (راه هوایی، تنفس، سیر کولاسیون و اسپاین) بیمار توجه شود.

در اطفال با ترومای سر به سایر تروماهای همزمان (شامل آسیب گردن) فکر کنید. مشاهده محدوده حرکات خود به خودی جهت ارزیابی آسیب طناب نخاعی و لمس اسپاین گردنی از لحاظ تندرست در خط وسط انجام شود.

- سایر مواردی که در معاینه فیزیکی مورد ارزیابی قرار می گیرند:

بررسی GCS، هماتوم یا پارگی اسکالپ، شواهد شکستگی استخوانهای سر (یا صورت: بسته به مکانیسم آسیب)، ارزیابی اعصاب کرانیال، وضعیت حسی و حرکتی، علائم فوکال نورولوژیک، هماتوم اطراف گوش یا چشم، سائز مردمک ها و واکنش آنها به نور، علائم نشت CSF همچون اتوره و رینوره، وضعیت بدن، علائم هرنی مغزی، رفلکس کوشینگ و رفلکسهای ساقه مغز، ارزیابی حافظه کوتاه مدت (و در صورت لزوم انجام تست های شناختی بیشتر).

یک وجه مهم ارزیابی وضعیت حرکتی و اعصاب کرانیال کودک، بررسی از لحاظ وجود افزایش ICP است

❖ علائم بیانگر افزایش ICP در شیرخواران و اطفال شامل:

تغییر در وضعیت هوشیاری، سردرد، سفتی گردن، فتوفوبی، استفراغ پایدار، درگیری اعصاب کرانیال، ادم پایی، فونتانل تنس، رفلکس کوشینگ (هایپرتانسیون، برادیکاردی، هایپوونتیلاسیون)، وضعیت دکورتیکه یا دسربره می باشند.

❖ انواع تشنج به دنبال تروما:

الف. Impact seizure: تشنجی کوتاه (با بازگشت سریع سطح هوشیاری به نرمال) که بلافاصله بعد از ضربه به سر رخ می دهد که معمولاً با ضایعه داخل پارانشیم مغز همراه نمی باشد.

ب. تشنجات دیورس (< ۲۰ دقیقه پس از ضربه): این تشنجات با احتمال بیشتری حاکی از صدمات تروماتیک داخل مغزی هستند. انجام سی تی اسکن مغز در این کودکان لازم است.

امکان ارزیابی آمیزی در کودکان زیر ۵ سال نامحتمل است.

از آنجا که GCS (Glasgow coma score) معیار استاندارد سنجش وضعیت نورولوژیک در بیماران ترومای سر با همودینامیک پایدار می‌باشد، توصیه می‌شود GCS بیمار در بدو مراجعه و به فواصل زمانی متوالی، ارزیابی شود.

GCS در شرایط هیپوکسی، هایپوتانسیون و سایر علل مختل کننده هوشیاری قابل اعتماد نیست.

بدلیل عدم همکاری مناسب و نیاز به مهارتهای ارتباطی و کلامی مناسب، ارزیابی GCS در اطفال کمتر از ۵ سال مشکل می‌باشد.

تقسیم بندی صدمات سر بر اساس نمره GCS (ورژن اطفال) به صورت زیر می‌باشد:

شدید (sever): بیماران با GCS کمتر یا مساوی ۸

متوسط (moderate): بیماران با (GCS=9-12)

خفیف (mild): بیماران با (GCS=13-15)

اگر چه توافق عمومی در مورد تعریف صدمات جزئی سر (Minor head injury=MHI) وجود ندارد ولی به طور کلی کودکان با GCS=13-15 (اغلب ۱۵) که دارای وضعیت ذهنی (mental status) و معاینه نورولوژیک نرمال اند، MHI در نظر گرفته می‌شوند. در تعریف آکادمی اطفال آمریکا (AAP) در مورد صدمات سر کوچک در شیرخواران و کودکان (Minor head injury=MHI)، 4 نشانه ذیل را بیان داشته است:

- وضعیت ذهنی (mental status) نرمال در معاینه اولیه
- فقدان یافته نورولوژیک غیر طبیعی یا علامت فوکال عصبی (شامل فوندوسکوپ) در معاینه

• نبود شکستگی جمجمه در معاینه فیزیکی

• بنا به تشخیص ضربه سر جزئی MHI در کودکان با اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی است. (به تعریف AAP کودکانی HI محسوب می‌شوند که GCS=15 دارند).

❖ بیماران ترومای سر از لحاظ "ریسک" صدمات اینتراکرانیال (ویا اسکال) در ۳ گروه طبقه بندی می‌شوند:

۱. در صورت وجود هر یک از موارد زیر، بیمار "ریسک بالا" تلقی می‌شود:

گذشت کمتر از ۲۴ ساعت از شکستگی جمجمه در معاینه یا رادیوگرافی جمجمه، کاهش سطح هوشیاری پایدار و یا بیش از یک دقیقه، تغییر در وضعیت ذهنی AMS (لتارژی، تحریک پذیری، بی‌قراری، پرسش سئوالات تکراری، پاسخ آرام به سئوالات کلامی)، علائم نورولوژیک فوکال (معاینه نورولوژیک غیر طبیعی)، مردمک غیر قرینه، شکستگی دپرس (فرورفته)، وجود هر یک از علائم شکستگی کف جمجمه (هموتیمپان، چشم‌های پاندایی، Raccoon eye، علائم نشت CSF و battle's sign)، فراموشی بدنبال ضربه، تشنج بدنبال ضربه، سردرد شدید پیشرونده، استفراغ (استفراغ بیش از ۵ بار در طی ۶ ساعت در کودکان زیر ۲ سال و بیش از ۲ بار در سایر سنین)، فونتanel برجسته، سابقه اختلالات انعقادی، سابقه صرع یا بیماری نورولوژیک، بیماران با ترومای متعدد، مکانیسم ضربه نامشخص یا غیر قابل اعتماد، شک به ترومای غیر تصادفی (Child abuse)

۲. در صورت وجود هر یک از موارد زیر، می‌توان بیمار را "ریسک متوسط" تلقی کرد:

➤ **سنین ۳ ماه تا ۲ سال:**

* ویژگی کودکان با ریسک متوسط برای شکستگی جمجمه: مکانیسم

جدی (مثل سقوط از ارتفاع بیش از یک متر یا MVC) (تصادفات وسایل نقلیه

موتوری)، سقوط بروی سطح سخت، هماتوم اسکالپ (مخصوصا در نقاطی غیر از

فونتال)، ترومای سر بدون حضور شاهد، مکانیسم مبهم ولی وجود شواهد ضربه به سر

* ویژگی کودکان با ریسک متوسط برای خونریزی اینتراکرانیال:

تمام بیماران دچار صدمات سر باید طی حداکثر طی ۱۵ دقیقه از بدو ورود به اورژانس مورد تریاژ قرار گرفته و پس از تریاژ، بیمارانی که نیازمند پیگیری بیشتر هستند از سایرین جدا می‌شوند.

د. اقدامات تشخیصی - رادیولوژی:

در اورژانس بررسی با سی تی اسکن بدون کنتراست مغز به همراه نمای استخوان، در اکثر موارد مدالیته استاندارد تشخیصی در بیماران ترومای سر می‌باشد. از آنجائی که تماس با اشعه، مغز کودک در حال رشد را در ریسک قرار می‌دهد و اغلب نیازمند آرام بخشی است که خود با ریسک اضافی همراه است، تصمیم‌گیری جهت انجام سی تی اسکن مغز باید با در نظرگیری معایب و مزایای این روش تشخیصی صورت پذیرد.

➤ به طور کلی انجام سی تی اسکن با رعایت سود و زیان آن با مسئولیت پزشک دستور دهنده در شرایط زیر توصیه می‌شود:

۱. GCS کمتر از ۱۵ در شیرخواران زیر یکسال و GCS کمتر از ۱۴ در سنین ۱ تا ۱۵ سال طی ارزیابی بیمار در اورژانس
۲. شیرخواران زیر یکسال با کبودی، تورم یا لسراسیون بیشتر از ۵ سانتی متر در سر
۳. مکانسیم خطرناک: تصادفات با سرعت بالا (عابر پیاده، دوچرخه، وسایل نقلیه)، سقوط از ارتفاع بیش از ۳ متر، برخورد جسم پرتابی با سرعت بالا به سر
۴. بیماران با صدمات سر که در طبقه بندی "ریسک بالا" قرار می‌گیرند.
۵. بنا به قضاوت پزشک معالج، در بیماران با صدمات سر که در طبقه بندی "ریسک متوسط" قرار می‌گیرند.
۶. شیرخواران زیر ۳ ماه (بجز در شرایطی که مکانسیم تروما جزئی و شیرخوار ریسک پایین است).

استفراغ (۳ یا ۴ بار)، کاهش هوشیاری کمتر از یک دقیقه، لتارژی یا تحریک پذیری بهبود یافته، دلواپسی والدین نسبت به رفتار کودک، گذشت بیش از ۲۴ ساعت از شکستگی جمجمه

➤ سنین ۲ سال و بالاتر:

مکانسیم جدی، استفراغ، سردرد، کاهش هوشیاری کوتاه و یا مورد سؤال

تکته: در شرایط زیر مکانسیم تروما جدی است:

سقوط از ارتفاع بیش از یک متر در سنین زیر ۲ سال و بیش از ۰.۵ متر در سنین بالای ۲ سال

برخورد جسم شدیداً سخت به سر

تصادفات وسایل نقلیه همراه با (پرت شدن بیمار به خارج، مرگ یک سرنشین و یا Rollover)

تصادف عابر پیاده یا دوچرخه سوار فاقد کلاه ایمنی

۳. در صورت وجود شرایط زیر می‌توان بیمار را "ریسک پایین" تلقی کرد:

GCS=15، شرح حال صحیح، بیمار بی علامت با هوشیاری نرمال، معاینه طبیعی، نبود سایر صدمات، مکانسیم خفیف (مثلاً سقوط از ارتفاع کمتر از یک متر در سنین زیر ۲ سال و کمتر از ۰.۵ متر در سنین بالای ۲ سال)، گذشت ۲ تا ۴ ساعت از ضربه، نبود موارد ذکر شده در قسمت ریسک متوسط و بالا

ج. ارزیابی آزمایشگاهی به منظور تشخیص به موقع، بر حسب شرایط بیمار، شرح حال وی، معاینه فیزیکی و بر اساس قضاوت بالینی درمانگر انجام می‌شود. هیچ اقدام آزمایشگاهی ضروری توصیه نمی‌شود.

۶. به طور انتخابی در مواردی که سی تی اسکن در دسترس نیست یا شرایط

مورد قضاوت پزشک

انجام MRI مغز در ترومای سر حاد، بجز در برخی موارد خاص توصیه نمی‌شود. در بیمارانی که لازم به انجام MRI مغزی می‌باشد باید به ممنوعیت‌های MRI، همچون جسم خارجی در سر توجه شود.

ب: اقدامات تشخیصی و تعیین تکلیف بیماران در اورژانس:

در صورت نبود سی تی اسکن و یا جراح اعصاب، بر اساس قضاوت پزشک، انتقال بیمار به مراکز تشخیصی یا درمانی با امکانات بیشتر انجام می‌شود.

➤ شیرخواران زیر ۳ ماه:

• انجام سی تی اسکن در نظر گرفته شود (بجز در شرایطی که مکانیسم تروما جزئی و شیرخوار ریسک پایین است)

➤ کودکان سنین ۳ ماه تا ۲ سال:

- کودکان با ریسک پایین = نیازی به تصویر برداری نیست
- کودکان با ریسک متوسط برای شکستگی جمجمه = تحت نظر گیری برای ۴ تا ۶ ساعت یا انجام رادیوگرافی جمجمه یا سی تی اسکن در صورت موجود بودن.
- کودکان با ریسک متوسط برای خونریزی اینتراکرانیا = تحت نظر گیری برای ۴ تا ۶ ساعت یا انجام سی تی اسکن در صورت موجود بودن.

توجه: در کودکان با ریسک متوسط که دارای شرایط زیر هستند، سی تی اسکن توصیه می‌شود:

وجود بیش از یک مورد، از موارد ذکر شده در ریسک متوسط

بروز استفراغ تاخیری چند ساعت پس از ضربه یا استفراغ بیش از یک نوبت

هماتوم وسیع اسکالپ در نقاط، غیر از فرونتال (مخصوصاً در شیرخواران زیر یکسال)

➤ توجه: در صورتیکه شرایط بالینی بیمار اجازه می‌دهد، در موارد زیر انجام **فوری** سی

تی اسکن توصیه می‌شود:

- نمره GCS کمتر از ۱۵ در شیرخواران زیر یکسال و GCS کمتر از ۱۴ در سنین ۱ تا ۱۵ سال
 - طی ارزیابی بیمار در اورژانس
 - کاهش هوشیاری بیش از ۵ دقیقه
 - آمنزی (آنتگراد یا رتروگراد) بیش از ۵ دقیقه
 - خواب آلودگی غیر طبیعی
 - وقوع بیشتر یا مساوی ۳ نوبت استفراغ
 - تشنج بدنال ضربه در کودک بدون سابقه قبلی صرع
 - شک به ترومای غیر تصادفی
 - شک بالینی به صدمات باز یا فرورفته جمجمه (اسکال)
 - فونتanel برجسته (Bulging/Tense fontanel)
 - نقایص نورولوژیک فوکال (FND)
 - وجود هر یک از علائم شکستگی کف جمجمه (Basal skull fracture)
 - شیرخواران زیر یکسال با کبودی، تورم یا لسراسیون بیشتر از ۵ سانتی متر در سر
 - مکانیسم خطرناک: تصادفات با سرعت بالا (عابر پیاده، دوچرخه، وسایل نقلیه)، سقوط از ارتفاع بیش از ۳ متر، برخورد جسم پرتابی با سرعت بالا به سر
- به طور کلی کاربرد رادیوگرافی ساده جمجمه به موارد زیر محدود شده است:
۱. کودکان با ریسک متوسط برای شکستگی جمجمه بنا به قضاوت پزشک
 ۲. بررسی زخمهای نفوذی اسکالپ
 ۳. شک به جسم خارجی در لسراسیونهای اسکالپ
 ۴. شک به شکستگی دپرس (فرورفته)
 ۵. بررسی از لحاظ child abuse

کودکان با ریسک بالا = انجام سی تی اسکن

* نکته: در شیرخواران زیر یکسال با هر گونه اختلال هوشیاری، استفراغ طول کشیده، اختلال در تغذیه (poor feeding) و تحریک پذیری می بایستی سی تی اسکن انجام شود.

➤ **کودکان سنین ۲ سال و بالاتر:**

- کودکان با ریسک پایین = نیازی به تصویر برداری نیست.
- کودکان با ریسک متوسط = تحت نظر گیری برای ۴ تا ۶ ساعت
- کودکان با ریسک بالا = انجام سی تی اسکن

در شرایطی که بیمار تحت نظر گرفته می شود، در صورت تشدید علائم یا بروز علائم نگران کننده، سی تی اسکن انجام شود.

❖ **در شرایط زیر بستری شیرخوار یا کودک لازم است:**

۱. صدمات مغزی یا شکستگی دپرس یا کف جمجمه (در مشورت با جراح اعصاب)
۲. تغییر بارز یا پایدار در وضعیت ذهنی (AMS=alteration in mental status) و یا عدم بازگشت به GCS=15 علیرغم سی تی اسکن طبیعی
۳. ادامه یافتن علائم نگران کننده (مثل: استفراغ مداوم، سردرد شدید)
۴. صدمات اکستراکرنیال نیازمند به بستری
۵. شک به ترومای غیر تصادفی (Child abuse)
۶. مراقب غیر قابل اعتماد است یا توانایی مراجعه مجدد به اورژانس را ندارد.
۷. زمانی که بیمار کاملا معیارهای انجام سی تی اسکن مغز را داراست ولی بدلالی چون نبود سی تی اسکن یا عدم همکاری بیمار، این امر در زمان مناسب امکان پذیر نمی باشد.

❖ **در شرایط زیر مشاوره جراحی اعصاب لازم است:**

۱. وجود GCS کمتر یا مساوی ۸ پس از احیا اولیه
۲. افت GCS بیمار پس از پذیرش (مخصوصا در بخش حرکتی motor)
۳. کشف صدمات مغز در سی تی اسکن
۴. شکستگی های (دپرس، کف جمجمه، دیا ستاز وسیع جمجمه)
۵. بدتر شدن وضعیت بالینی بیمار
۶. کانفیوژن غیر قابل توضیح برای بیش از ۴ ساعت
۷. علائم نورولوژیک فوکال پیشرونده
۸. یک تشنج بدون ریکواری کامل
۹. وجود یا شک به صدمات نفوذی به جمجمه
۱۰. نشت CSF (اتور، رینوره)

❖ **شیرخواران و کودکان (GCS=15)، بی علامت با وضعیت ذهنی (mental status)**

نرمال و معاینه طبیعی (ریسک پایین) که حداقل ۲ تا ۴ ساعت از زمان ضربه به سر آنها گذشته و اندیکاسیون دیگری جهت بستری ندارند را می توان بدون تصویر برداری، همراه با مراقبی مطمئن (پی گیر) و آموزش ترخیص کرد.

❖ **از آنجائیکه ریسک بدتر شدن تاخیری در بیمار ترومای سر مینور که سی تی اسکن طبیعی دارد نزدیک به صفر است، می توان بیمار را با در نظر گرفتن شرایط زیر ترخیص کرد:**

۱. پیش از ترخیص GCS بیمار ۱۵ باشد.
۲. بهبود علائم و نشانه های بارز بیمار.
۳. عدم وجود موارد لزوم بستری (مراجعه به قسمت مربوطه)

۴. کودکی که استفراغ داشته پیش از ترخیص تحمل مایعات خوراکی داشته باشد.

۵. وضعیت عملکردی وی به حد پایه بازگردد.

۶. با مراقبی قابل اطمینان (پی گیر) از اورژانس مرخص شود.

ج: تعیین تکلیف شیرخواران و کودکان دارای شکستگی خطی بدون جابجایی:

* تعیین تکلیف در شیرخواران و کودکان دارای شکستگی خطی جابجا نشده و فقدان صدمه اینتراکرنیال همزمان، بسته به مرکز درمانی متفاوت بوده و به صورت پیگیری سرپایی جراحی اعصاب یا بستری برای ۲۴ ساعت متغیر می‌باشد.

* شیرخواران زیر یکسال با شکستگی جمجمه در ریسک "growing fractures" قرار دارند، لذا پیگیری در این سنین لازم است.

د: تعیین تکلیف کودکان هموفیلی مبتلا به ترومای ایزوله سر در اورژانس:

از آنجایی که سردسته علل مرگ در کودکان هموفیلی خونریزی اینتراکرنیال است، حتی در ترومای سر با شدت خفیف در این کودکان بطور مشخص ریسک خونریزی اینتراکرنیال وجود دارد. ممکن است این کودکان بلافاصله پس از ضربه علایم خفیفی داشته باشند، چرا که بروز علایم در هموفیلی ممکن است طی چند ساعت رخ دهد.

✓ بستری و انجام سی تی اسکن مغز در بیماران هموفیلی توصیه می‌شود.

✓ به کودکانی که بدنبال تروما به سر علایمی چون سردرد، تحریک پذیری، تغییر سطح هوشیاری، تشنج، علایم فوکال عصبی و علایم مشهود تروما به سر دارند (مثل هماتوم اسکالپ)، سریعاً فاکتور تجویز کرده وسی تی اسکن انجام شود.

✓ به طور پیش فرض در تمام موارد صدمات سر مینور، سطح فاکتور به ۱۰۰ درصد رسانده شود.

❖ نکات قابل توجه پیش از ترخیص بیماران با ترومای سر:

۱. پیش از ترخیص GCS بیمار ۱۵ باشد.

۲. بهبود علایم و نشانه‌های بارز بیمار

۳. کودکی که استفراغ داشته پیش از ترخیص تحمل مایعات خوراکی داشته باشد.

۴. وضعیت عملکردی وی به حد پایه بازگردد.

۵. کودک با مراقبی پی گیر و آموزش دیده از اورژانس مرخص شود. (در صورت نبود مراقب پی گیر، لازم است جهت ترخیص کودک، ریسک بروز عوارض تاخیری قابل چشم پوشی باشد)

❖ توصیه‌های آموزشی لازم به مراقبین مطمئن کودکان مبتلا به ترومای سر، (حین ترخیص از اورژانس):

۱. ارزیابی کودک طی ۲۴ ساعت اول توسط مراقبی مطمئن

۲. گوشزد نمودن علایم هشدار جهت مراجعه سریع شامل:

سردرد پایدار یا تشدید سردرد، ادامه یافتن استفراغ ۴ تا ۶ ساعت بعد از آسیب، شروع استفراغ ۴ تا ۶ ساعت بعد آسیب، افزایش استفراغ در ۲۴ ساعت، تغییر در وضعیت ذهنی، عدم توانایی در بیدار کردن کودک، تغییر در رفتار کودک، لتارژی، تحریک پذیری، بروز علایم نورولوژیک، عدم تعادل و تشنج

۳. استراحت مخصوصاً در ۲۴ ساعت اول بعد از ضربه

* Concussion:

پایداری علایم پس از MHI (ترومای سر مینور) شامل: سردرد، گیجی، رنگ پریدگی، استفراغ، اختلالات شناختی و آمیزی، همراه یا بدون همورژی داخل مغزی، بیانگر concussion است که خود به ۲ نوع تقسیم می‌شود:

الف: نوع ساده (Simple): بهبود تدریجی علایم طی ۷ تا ۱۰ روز رخ می‌دهد و بیمار تا زمان وجود علایم محدودیت فعالیت (بازی) و یادگیری دارد. درمان آن شامل استراحت تا زمان بهبود کامل علایم است. بیمار باید طبق پروتکل مربوطه تدریجاً به فعالیت و ورزش باز گردد. (بیماران دارای صدمات اینتراکرنیال در سی تی اسکن، در این گروه قرار نمی‌گیرند)

ب: نوع پیچیده (Complex): به پایداری علائم یا اختلال شناختی، بروز علائم با فعالیت، یا یک عارضه خاص گفته می‌شود. این بیمار جهت پیگیری باید به متخصص مربوطه ارجاع شود.

*مراجعه مجدد بیماران:

توصیه می‌شود بیمارانی که طی ۴۸ ساعت پس از ترخیص، با علائم پایدار مرتبط با ترومای سر اولیه مراجعه می‌نمایند، توسط پزشک با تجربه در ترومای سر ویزیت شوند و ضمن بررسی علائم فیزیکی بیمار در صورت لزوم و موجود بودن، نسبت به انجام سی تی اسکن مغز و... اقدام شود.

*آموزش پرسنل و بیمار:

- کلیه کارکنان در بخش اورژانس، خصوصا کادر تخصصی مربوط به صدمات سر می‌بایست آموزش‌های لازم در این زمینه را دیده و بصورت مداوم توانمندی‌هایشان توسط مدیریت بیمارستان پایش شود. مسئولیت این امر به عهده مسئول اورژانس بیمارستان و مسئول بیمارستان است.

- آموزش نحوه مراقبت از شیرخواران و کودکان دارای صدمات سر به پرسنل لازم است.

- مراقبین کودک باید از امکان بروز عارضه در حال حاضر و بعد از ترخیص و در دراز مدت، بعد از ضربه مغزی آموزش بگیرند و این مهم بر عهده مدیریت پرستاری در بخش اورژانس و تحت نظارت مسئول بخش اورژانس می‌باشد.

بیماران خاص

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۷۹۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

پیشگیری از بروز بیماری‌های شغلی در کارگران معادن

A Guide to Prevent Occupational Diseases in Mine Workers

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه طب کار، پزشکی اجتماعی، کارشناسان بهداشت حرفه‌ای و سایر کارشناسان بهداشتی در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)، کارفرمایان و کارگران معدن و...

مقدمه

معدنکاری شاخه عظیمی از صنعت است که شامل عملیاتی چون جستجو و استخراج مواد معدنی از زمین می‌شود. معدنکاری یکی از قدیمی‌ترین و مهم‌ترین تلاش‌های انسان است، چرا که مواد اولیه برای بسیاری از چیزهایی که در اطرافمان می‌بینیم حاصل خدمتی است که معدنکاری به ما و تمدن می‌کند. زمین دارای بسیاری از منابع طبیعی مثل گاز، نفت، زغال‌سنگ و دیگر مواد معدنی غیر سوختی مثل آهن، فلزات گرانبها، و مواد غیر فلزی مثل سدیم و پتاسیم است. معادن با تمامی سودی که برای بشر داشته‌اند به علت عدم رعایت برخی نکات ایمنی و کنترل‌های ناکافی باعث کشته شدن و آسیب هزاران انسان نیز تاکنون شده‌اند. البته این مطلب بدین معنا نیست که هیچ راه پیشگیری نیز برای این عوامل وجود ندارد؛ به طوریکه در کشوری

مثل ایالات متحده آمریکا هم اکنون صنعت معدن یکی از امن‌ترین صنایع شناخته می‌شود. این امر با شناسایی، ارزیابی و نهایتاً کنترل عوامل زیان آور محیط کار به دست آمده است. عوامل زیان آور شغلی متعددی معدنکاران را تهدید می‌کند؛ پژوهش‌های صورت گرفته نشان می‌دهد گازها و غبارات موجود در معدن می‌تواند صدمات جبران ناپذیری را به کارگران وارد کنند. ریه، پوست و چشم‌ها از آسیب پذیرترین اعضای بدن هستند که از گازهای سمی موجود در معدن آسیب می‌بینند. انواع سرطان‌ها و بیماری‌های پوستی از جمله مواردی هستند که در این پژوهش‌ها مورد بررسی قرار گرفته‌اند. معادن سرشار از گازهای سرطان‌زایی هستند که محیط را آلوده می‌کنند و متأسفانه فقدان آگاهی و کنترل‌های لازم به خصوص از نوع فنی و مهندسی در این زمینه باعث می‌شود کارگران سال‌های متمادی در مواجهه با بیماری‌های گوناگون باشند و هیچگونه تدبیری برای مصونیت آنها اندیشه نشود. از دیگر بیماری‌هایی که بر اثر کار مداوم در معدن ایجاد می‌شود می‌توان به بیماری‌های اسکلتی اشاره کرد که ناشی از عوامل ارگونومیکی می‌باشند که شامل کار در شرایط و وضعیت قرار گیری نامناسب بدن، حمل بار سنگین و تکراری می‌باشد. بیشترین ناهنجاری‌های استخوانی که منجر به زانو درد و پا درد می‌شوند ریشه در کار مداوم معدن دارند. کارگران معدن بیش از کارگران سایر صنایع به بیماری‌های اسکلتی به ویژه کمر درد مبتلا می‌شوند. این امر زمانی اهمیت پیدا می‌کند که بدانیم کمر درد و اشکالات اسکلتی بالاترین جایگاه را در سال‌های زندگی توام با ناتوانی جسمی در مردم ایران (YLDs) دارند.

تنها نگاهی به آمار مرگ و میر در معدن کافی است تا دریابیم چهارمین دلیل مرگ و میر هنگام کار کارگران مربوط به برق گرفتگی است. ۹۰ درصد از کارگرانی که دچار برق گرفتگی می‌شوند، جان خود را از دست می‌دهند و ۱۰ درصد برجای مانده نیز دچار سوختگی شدید می‌شوند. محققان اعلام کردند که تماس تجهیزات متحرک با سیم‌های برق در درون معدن یکی از دلایلی است که به برق گرفتگی منجر می‌شود. از سوی دیگر آمار مرگ‌ومیر و تلفات معدن مبین این حقیقت است که کار در معدن زیر زمینی با خطر سقوط صخره همراه است. **میزان مرگ و میر کارگرانی که زیر زمین کار می‌کنند پنج برابر افرادی است که در صنایع دیگر به فعالیت می‌پردازند.**

سر و صدا، کار در گرمای شدید، ارتعاش ناشی از کار با ابزارهای دستی، نور نامناسب، پرتوهای رادیواکتیو در برخی معادن و ماورای بنفش در معادن روباز و استرس‌های روانی ناشی از کار در معادن خطرناک و با احتمال ریزش همگی می‌توانند سبب مشکلات عدیده‌ای برای این کارکنان شوند.

در کشور ما آمار دقیقی در ارتباط با ایمنی و بهداشت حرفه‌ای کارکنان معادن وجود ندارد. با این حال در برخی از آمارهای مرتبط در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و وزارت صنعت و معدن و تجارت نشان می‌دهد که هرچند میزان مرگ و میرهای ناشی از عملیات معدنکاری بویژه به دلیل پیشرفت تکنولوژی روند کاهشی داشته است، اما هنوز چشمگیر است. در سال ۱۳۸۶ نزدیک به ۲۱۴ میلیون تن انواع مواد معدنی از معادن کشور استخراج شده و ۲۲ معدنچی جان خود را از دست داده‌اند. به عبارت دیگر در هر ۱۶ روز یک معدنچی دچار سانحه شده و جان خود را از دست داده است. انفجار در معادن زغال سنگ (بخش دولتی و خصوصی)، ریزش در تونل‌ها، پرتاب سنگ و سقوط از ارتفاع عمده‌ترین دلیل کشته شدن معدنچیان اعلام شده که سهم معادن تحت مدیریت بخش خصوصی در مرگ افراد بالاتر است. این آمار حاکی از آن است که در سال ۱۳۸۵ به ازای هر ۶/۹ میلیون تن استخراج یک نفر جان خود را از دست داده که با توجه به ۲۰۰ میلیون تن ماده معدنی که در این سال به استخراج رسیده ۳۰ نفر به مرگ محکوم شده‌اند. بررسی نسبت تولید به مرگ در معادن کشور طی سال‌های ۸۰ تا ۸۴ نیز نشان می‌دهد در سال ۱۳۸۰ به ازای هر ۲/۸ میلیون تن، در سال ۱۳۸۱ به ازای هر ۳/۸ میلیون تن، در سال ۱۳۸۲ به ازای هر ۶ میلیون تن، در سال ۱۳۸۳ به ازای هر ۶/۳ میلیون تن و در سال ۱۳۸۴ به ازای هر ۳/۷ میلیون تن استخراج ماده معدنی یک معدنچی جان خود را از دست داده است. غیر از عوارض حاد بیماری‌های مزمن در معدن، از عوارض غیر قابل اجتناب بویژه در معادن غیر استاندارد سیلیکوزیس، مزوتلیوما را می‌توان نام برد.

با وجود تمامی این مسائل و عوامل زیان‌آور راه‌های پیشگیری و کنترلی موجود است. موسسه ایمنی و بهداشت حرفه‌ای معادن آمریکا سه عنصر اصلی در موفقیت برنامه‌های مرتبط با ایمنی و بهداشت در معادن را آموزش و تعلیم، پشتیبانی فنی، و اجبار قانونی میداند که این سه عامل

را تحت عنوان مثلث موفقیت اعلام کرده است. در مورد گزینه اجبار قانونی در قانون کار، آیین نامه معادن دیده شده است که اجرای آن می‌تواند گره بسیاری از مشکلات را بکاهد. عامل اصلی در کاهش عوارض معادن عبارتند از: آموزش، پشتیبانی فنی و اجبار قانونی که در این راهنما بر آن تأکید شده است.

الزامات

بر اساس قوانین جاری مملکت و دستورعملهای صادره رعایت موارد زیر از الزامات مراقبت از کارگران معدن است:

مسئولیت اجرای موارد ایمنی برعهده کارفرمایان معادن است که در صورت عدم اجرا و یا بروز عوارض مسئولیت حقوقی بر عهده آنها می‌باشد.

- ☞ کارفرمایان مکلفند بطور سالیانه ارزیابی مخاطرات بهداشت کار شامل کلیه خطرات و عوامل زیان آور مرتبط با کارگاه‌های معادن را انجام داده و براساس اولویت‌های حاصل شده از فرآیند ارزیابی، برنامه‌های کوتاه مدت، میان مدت و بلند مدت خود را در خصوص کنترل خطرات و عوامل زیان آور محیط‌های کار به مورد اجرا گذارند.
- ☞ شناسایی خطرات، ارزیابی و کنترل آنها باید فعالیتهای مرتبط با پیمانکاران را نیز تحت پوشش قرار دهد.
- ☞ کارفرما باید نتایج شناسایی خطرات، ارزیابی و کنترل آنها را مستند و نگهداری نماید.
- ☞ چنانچه در طول سال در کارگاه هر گونه تغییری به هر شکل انجام شود، کارفرما باید برنامه شناسایی، ارزیابی و کنترل عوامل زیان آور محیط کار را مجدداً انجام دهد.
- ☞ کارفرما باید اولویت اقدامات کنترلی را بر انجام اقدامات کنترلی در مبدأ ایجاد خطرات و عوامل زیان آور در واحدهای کارگاه‌های معادن قرار دهد و از وسایل حفاظت فردی به عنوان آخرین راهکار کنترلی و به عنوان مکمل سایر اقدامات کنترل مهندسی و مدیریتی بهره گیرد.
- ☞ با توجه به حساسیت و اهمیت کارگاه‌های معادن از نظر بهداشت عمومی جامعه، لازم است علاوه بر ارزیابی‌های سالیانه خطر، بازرسی‌ها و پایش‌های ادواری و منظم، برنامه

ریزی و اجرا شده و نتایج آنها ثبت و نگهداری گردد.

- ☞ کلیه مواد شیمیایی و ترکیبات مورد استفاده در کارگاه‌های معادن شامل ظروف حاوی حلالها، مواد قابل اشتعال و احتراق، اسیدها، فلزات و سایر مواد مورد استفاده فقط باید برای مدت سه روز نگهداری شده و همچنین این ظروف بایستی دارای برچسب لوزی خطر شامل خطر قابلیت اشتعال، خطر بهداشتی، خطر واکنش پذیری و خطرات خاص با بیان نوع و شدت خطر ماده شیمیایی مورد استفاده باشند (برچسب گذاری).
- ☞ کلیه مواد شیمیایی و ترکیبات مورد استفاده در کارگاه‌های معادن باید دارای MSDS باشند که یک نسخه از آن در داخل کارگاه و یک نسخه نیز در مدارک مربوط به بهداشت حرفه‌ای در واحد بهداشت و یا دفتر کارفرما نگهداری شده و بطور سالیانه مورد بازرنگری قرار گیرند.
- ☞ لازم است توسط مراجع ذیصلاح قانونی و یا شرکت‌های ارائه دهنده خدمات بهداشت حرفه‌ای مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بطور ادواری از آلاینده‌های هوای محیط کار (عمومی و موضعی در منطقه تنفسی کارگر) نمونه برداری و اندازه گیری میزان آلاینده‌های مربوطه انجام و با استانداردهای مربوطه مقایسه شوند و در صورت لزوم اقدامات لازم کنترلی انجام گردیده و کلیه مراحل بر اساس دستورعملهای صادره گزارش شوند.
- ☞ باید قبل از استخدام و یا بکارگیری افراد در کارگاه‌های معادن، معاینات قبل از استخدام انجام شود.
- ☞ باید کلیه کارگران و افرادی که در کارگاه‌های معادن اشتغال دارند حداقل سالی یکبار تحت انجام معاینات و آزمایشات ادواری قرار گیرند. نحوه انجام معاینات دوره‌ای بر حسب فرم‌ها و ابلاغ مراجع قانونی صورت خواهد پذیرفت.
- ☞ کارفرمایان معادن مکلفند برای کلیه سطوح نیروهای کار تدارک آموزش کافی ببینند.
- ☞ کارفرمایان موظفند نتایج اجرای برنامه‌های آموزشی را به حوزه‌های بهداشت حرفه‌ای معاونتهای بهداشتی در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مربوطه ارسال نمایند.

- ☞ کارفرمایان مکلفند طرحهای آمادگی و پاسخ در مواقع اضطراری را در واحدهای تحت پوشش خود در جهت مقابله و واکنش در شرایط اضطراری و حوادث غیرمترقبه به مورد اجرا گذارند.
- ☞ کلیه گزارشهای مرتبط با اقدامات آمادگی و پاسخ در مواقع اضطراری باید در محل کار نگهداری و در صورت درخواست بازرسی مشمول ارائه گردد.
- ☞ کلیه مراحل مطالعه، بررسی، محاسبه، طراحی، اجرا و نگهداری سیستمهای تهویه صنعتی (عمومی و موضعی) باید توسط و تحت نظارت متخصص مربوطه انجام شود.
- ☞ کارفرما باید به منظور پیشگیری از افزایش بیش از حد حرارت، اقدامات لازم برای خنک سازی را به عمل آورند.
- ☞ به منظور پیشگیری از دست رفتن آب و املاح بدن افراد در معرض حرارت زیاد، باید به میزان لازم آب آشامیدنی سالم و بهداشتی خنک و نمک در دسترس کلیه کارگران قرار گیرد.
- ☞ اقدامات مهندسی لازم جهت کنترل سر و صدا و ارتعاش در محیط کار باید انجام شود.
- ☞ باید کلیه سالن‌ها مجهز به سیستم تهویه عمومی بوده و درجه حرارت، رطوبت و سرعت جریان هوا استاندارد بوده و دائماً پایش و ثبت گردد.
- ☞ نظر به اینکه در کارگاه‌های معادن از حمل و نقل دستی و جابجایی زیاد بارهای سنگین استفاده می‌گردد، باید کلیه اصول و مقررات ارگونومی مطابق آیین نامه و راهنماهای بهداشتی حمل دستی بار رعایت گردد.
- ☞ کارفرمایان باید خوردن، آشامیدن و استعمال دخانیات در واحدهای کارگاه‌های معادن را اکیداً ممنوع اعلام کرده و این موضوع به نحو مقتضی به اطلاع عموم رسانده شود و محل مناسبی به صورت کاملاً مجزا از واحدهای کارگاه‌های معادن جهت استراحت، صرف غذا و نوشیدنی اختصاص دهند.
- ☞ کارفرما در کارگاه‌های معادن با بعد کارگری ۵۰ تا ۴۹۹ نفر شاغل، باید محل مناسبی به عنوان خانه بهداشت کارگری در نظر گرفته و امکانات لازم برای ارائه کمک‌های اولیه و خدمات بهداشت حرفه‌ای را فراهم نماید.

- ☞ در کلیه کارگاه‌های معادن باید با توجه به نوع کار و متناسب با تعداد کارگران وسایل کمک‌های اولیه و آموزش افراد در این زمینه، تامین شود و تمهیدات لازم برای انتقال فوری کارگران آسیب دیده یا کارگرانی که دچار بیماریهای ناگهانی شوند، به مراکز پزشکی به عمل آید.
- ☞ باید وسایل ارتباطی برای تماس فوری با مراکز اورژانس و آتش نشانی فراهم گردد.
- ☞ در هر کارگاه معادن، بسته به محل، نوع کار، تعداد کارگران، زمان و ساعت کار، باید ضمن رعایت مقررات مربوط، تسهیلات رفاهی و بهداشتی زیر تأمین شود و در دسترس کارگران قرار گیرد. برای دسترسی به جزئیات به آیین نامه تسهیلات بهداشتی وزارت بهداشت مراجعه شود.
- ☞ در هر کارگاه معادن باید به ازای هر ۲۵ نفر کارگر، حداقل یک توالی و دستشویی بهداشتی و محصور، با آب و وسایل کافی شستشو ساخته و آماده شود. در هر کارگاه معادن وجود حداقل یک توالی و دستشویی الزامی است.
- ☞ در معادن باید متناسب با فضای کارگاه، فضای سرپوشیده و کاملاً بهداشتی، برای تعویض لباس کارگران فراهم شود.
- ☞ در تمامی کارگاه‌های مناسب برای نگهداری لباس و وسایل کارگران پیش بینی شده باشد.
- ☞ در معادن باید محلهایی برای غذا خوری و همچنین محلهای مناسب کافی و مجزا برای اقامت و استراحت موقت کارگرانی که به دلیل دوری محل کار از محل سکونت آنها یا درخواست کارفرما یا حسب وظیفه مجبور به اقامت در کارگاه باشند، با وسایل و امکانات مورد نیاز فراهم شود.
- ☞ در کلیه معادن، باید نور و روشنایی طبیعی و مصنوعی کافی و مناسب و در صورت لزوم وسیله روشنایی قابل حمل در محلهای کار، عبور و مرور، غذاخوری، اقامت و استراحت کارگران فراهم شود.
- ☞ کلیه محلهای کار، اقامت، استراحت و غذا خوری کارگران باید به طور طبیعی یا مصنوعی تهویه شوند، به گونه‌ای که هوای کافی و سالم برای محلهای فوق فراهم شود.

تجهیزات و وسایل حفاظت فردی لازم نظیر ماسک، رسپراتور، دستکش، لباس و ... می‌بایست در اختیار همه کارگرانی که به آن احتیاج دارند قرار گیرد.

استفاده از وسایل حفاظت فردی نظیر دستکش، عینک‌های ایمنی و تجهیزات ماسک‌های تنفسی علیرغم اهمیت استفاده در برخی فعالیت‌های مربوطه، نباید بصورت منفرد و به عنوان تنها راه کنترلی در نظر گرفته شوند.

در محیط‌های کاری که گرد و غبار، گازها و بخارات شیمیایی زیان آور بعنوان عامل زیان آور کار شناخته شده است، تجهیزات حفاظت تنفسی که بمنظور حفاظت از سیستم تنفسی و جلوگیری از استنشاق هوای آلوده طراحی شده‌اند باید در اختیار کارگران قرار گیرد. ماسک‌های تنفسی را در مواقعی که مورد استفاده نمی‌باشند، باید در محفظه‌های در بسته نگهداری نمود.

در تمام محل‌های کار باید لباس کار تمیز و متناسب با نوع عوامل زیان آور محیط در اختیار کارگران قرار گیرد.

استقرار راهنما

۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۰۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

پیشگیری و حفاظت در برابر سوانح پرتوی

Prevention and Protection against Radiation Accident

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان طب کار، پزشکی اجتماعی، کارفرمایان و کارشناسان بهداشت حرفه‌ای در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

یکی از عوامل زیان آور محیط کار، پرتوهای یون ساز می‌باشند که می‌توانند سبب ایجاد آسیب‌های جدی و برگشت ناپذیر و غیر قابل درمان، در نزد افرادی که به نحوی با پرتو سر و کار دارند و یا افرادی که جهت تشخیص و درمان مراجعه می‌نمایند، شود. تماس با مقدار بیش از حد مجاز پرتوهای یونساز می‌تواند اثراتی روی دستگاه خونساز، دستگاه گوارش، سیستم اعصاب مرکزی و در نهایت کل بدن بگذارد یا ممکن است آثار آن در نسل‌های بعدی ظاهر شود. استفاده صحیح و مناسب از وسایل حفاظت فردی در رعایت مقررات و آئین نامه‌های موجود در امر حفاظت ساختمان که در آن دستگاه‌های مولد یا منبع پرتوهای یونساز قرار دارند می‌تواند تا حد زیادی این اثرات و آسیب‌ها را کاهش دهد.

لذا آگاهی، آشنایی و کاربرد این دستورعمل‌ها توسط کارکنان باپرتو، می‌تواند نقش مهمی در

حفاظت پرتوها ایفا کند. اگر این افراد آگاهی لازم را نداشته باشند در نتیجه رفتار بهداشتی آنها صحیح نبوده و ممکن است باعث آسیب رساندن به خود و یا به افرادی که جهت تشخیص یا درمان بیماری مجبور به استفاده از پرتوها هستند، گردند. پس میزان آگاهی این افراد امری لازم و ضروری می باشد و ارائه دستورعمل نیز می تواند در کاهش این آسیب ها مفید واقع گردد.

- ۱- انجام هرگونه فعالیت در ارتباط با موارد ۱ تا ۴ ماده ۳ قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب فروردین ۱۳۶۸
- ۲- غیر از موارد مستثنی به موجب آئین نامه های مربوطه، مستلزم اخذ پروانه کسب از واحد ذیربط و پروانه اشتغال از واحد قانونی می باشد
- ۳- دارنده پروانه کسب مکلف است یک نفر واجد شرایط بعنوان شخص مسئول و یک نفر واجد شرایط بعنوان مسئول فیزیک بهداشت را به واحد قانونی معرفی تا پروانه اشتغال بنام آنان اخذ گردد.
- ۴- در موارد خاص (مانند واحدهای تشخیصی با اشعه ایکس با فعالیت محدود) و طبق آئین نامه های مربوطه، مسئولیت شخص حقیقی دارنده پروانه کسب، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت می تواند توأما بر عهده یک یا دو شخص حقیقی واجد شرایط باشد
- ۵- دارنده پروانه اشتغال مکلف است منحصرأ در محل و در حدود و شرایط مندرج در پروانه و دستورالعملهای مربوطه فعالیت نماید.
- ۶- هرگونه تغییر در وضعیت حقوقی دارنده پروانه کسب در ارتباط با منابع مولد اشعه و نیز هرگونه تغییر کمی و کیفی در ارتباط با منابع مزبور مستلزم اخذ مجوز از واحد قانونی است.
- ۷- در خصوص موسسات پزشکی پس از اخذ مجوز از واحد قانونی، صدور پروانه کار جدید بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی خواهد بود.

- ۸- دارندگان پروانه و یا قائم مقام قانونی آنها و نیز کلیه افرادی که به لحاظ وظیفه شغلی با منابع مولد اشعه در ارتباط می باشند، مکلفند موارد زیر را بلافاصله به واحد قانونی اطلاع دهند:
- ۹- تعلیق یا تعطیل بهره برداری از منابع مولد اشعه.
- ۱۰- مفقود شدن و یا سرقت منابع مولد اشعه.
- ۱۱- هرگونه حادثه، اخلال، عیب و یا تغییر در رابطه با منابع مولد اشعه که احتمال افزایش مخاطرات بالقوه پرتوگیری افراد را در بر داشته باشد.
- ۱۲- سوانح پرتوگیری و نیز پرتوگیری های مشکوک افراد.
- ۱۳- کلیه افرادی که به کار با اشعه گمارده می شوند باید تحت معاینات و آزمایشهای پزشکی لازم قبل و بعد از استخدام بصورت دوره ای طبق آئین نامه های مربوطه قرار گرفته و مدارک لازم را در اختیار واحد قانونی قرار دهند.
- ۱۴- گماردن افراد زیر بکار با اشعه ممنوع است:
 - ☞ افراد کمتر از ۱۸ سال سن غیر از موارد مستثنی به موجب (ماده ۱۷ آئین نامه اجرایی قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب ۱۳۶۹/۲/۲ و اصلاحیه مورخ ۱۳۸۶/۷/۱۵ هیأت وزیران)
 - ☞ افرادی که در نتیجه آزمایشهای پزشکی مورد تأیید واحد قانونی، کار با اشعه برای سلامتی آنان زیان آور تشخیص داده شده باشد.
- ۱۵- در انجام هرگونه فعالیت مربوط به موارد مندرج در ماده ۳ (قانون حفاظت در برابر اشعه مصوب فروردین ۱۳۶۸) دارنده پروانه کسب، شخص مسئول و مسئول فیزیک بهداشت مکلفند:
 - ☞ کلیه مقررات، استانداردها، آئین نامه ها و دستورعمل های حفاظت در برابر اشعه را رعایت نمایند.
 - ☞ کلیه تدابیر و تجهیزات حفاظتی لازم را طبق مقررات مربوطه پیش بینی و تأمین و به اجرا در آورند.
 - ☞ از پرتودهی غیر ضروری اجتناب نمایند.

کلیه افرادی که به کار با اشعه اشتغال دارند مکلفند وسائل حفاظت در برابر اشعه پیش بینی شده را شخصا بکار گرفته و مقررات و دستورعمل‌های مربوطه را به اجرا در آورند.

دارنده پروانه و یا هر شخصی که به نحوی از انحاء منابع اشعه را برابر مفاد این قانون در اختیار و یا تحت نظر داشته و یا بعنوان شخص مسئول و یا مسئول فیزیک بهداشت انجام وظیفه نماید، مکلف است در حوزه فعالیت شغلی خود تسهیلات لازم برای اعمال نظارت و بازرسی واحد قانونی را فراهم نموده و اطلاعات و مدارک مورد نیاز را در اختیار واحد قانونی قرار دهد.

مسئول فنی دستگاه اشعه دهنده و مسئول فیزیک پزشکی آن باید از سلامت و کارایی دستگاه اشعه دهنده و ارزیابی دوره‌ای آن اطمینان داشته باشد. مسئول فنی در قبال سلامت اشعه‌دهی برای کارکنان و بیماران مسئول هستند.

- استقرار راهنما**
- ۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
 - ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره ۱۰۱۰۸۱۰۹۲۱/رسم/۱۰۰

تاریخ تدوین

تاریخ بازنگری

فروردین ماه ۱۳۹۲

عنوان

نظام خود اظهاری و خود کنترلی بهداشتی در اصناف

Self control and Self declaration System of health in Profession

کاربرد آن هدف

بازرسان بهداشت محیط، اتحادیه‌های صنفی مرتبط، مالکین، مدیران و متصدیان مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی و آشامیدنی و اماکن عمومی و افراد حقیقی و حقوقی دارای شرایط مشاوره در بخشهای دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

افزایش جمعیت و تأمین احتیاجات غذایی از مهمترین مسائلی است که ذهن مسئولین مختلف به خصوص بخش‌های صنعت، کشاورزی و بهداشت را به خود مشغول کرده است. از سوی دیگر امروزه آلودگی و فساد مواد غذایی نیز خود تبدیل به یک مشکل بزرگ جهانی به ویژه در ممالک جهان سوم شده است. این بدان معناست که علاوه بر لزوم تأمین مقادیر کافی مواد غذایی حفظ ایمنی، بهداشت و کیفیت مواد غذایی تولید و عرضه شده نیز از اهمیت خاصی برخوردار است و از آنجا که کنترل همه موارد فوق مستلزم نظارت‌های مستمر می‌باشد و موضوع نظارت همواره در مدیریت از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است و استقرار نظام‌های کار

آمد نظارتی از اهداف اولیه و عمده در هر بخش به شمار می‌آید با توجه به تحولات فرهنگی و اجتماعی جامعه و تحولات دانش مدیریت الگوهای کارآمد نظارتی نوینی ارائه گردیده است که یکی از مهمترین آنها ایجاد نظام خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی است. در نظام سلامت، با توجه به اینکه برای انجام بازرسی‌های بهداشتی مراکز و اماکن عمومی تعداد نیروی انسانی ناظر بر امور بهداشتی محدود است و از طرفی امکان حضور مداوم و مستمر بازرسین بهداشتی در این اماکن امکان پذیر نیست می‌توان با استقرار نظام خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی ضمن صرفه جویی در منابع انسانی و مادی، موجبات ارتقای شاخص‌های بهداشتی و تامین امنیت غذایی در جامعه را فراهم نمود.

طبق اعلام مرکز کنترل بیماری‌ها (CDC)، 77 درصد مسمومیت‌های غذایی از منبع مواد غذایی عرضه شده در سرویس‌های عمومی و رستورانها، 20 درصد آن از منبع مواد غذایی در منازل و 3 درصد آن از منبع مواد غذایی تجارتي بوده است. در کشورها بطور متوسط 25 درصد مواد غذایی به علل مختلف از بین می‌رود. این آمار در کشورهای در حال توسعه به دلیل پایین بودن سطح دانش و تکنولوژی آن کشورها به 50 درصد می‌رسد و طبق آمارهای دریافتی از شکایات واصل شده مردمی در سامانه مدیریت فوریت‌های سلامت محیط و کار 85-75 درصد شکایات مربوط به بهداشت مواد غذایی و بهداشت محیط اماکن است، در نتیجه با استقرار نظام خود کنترلی و خود اظهاری بهداشتی می‌توان گامی در کاهش مشکلات مذکور برداشت.

الزامات

- ۱- باید شاخص ارزیابی در برنامه، آیین نامه اصلاحیه ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایش و بهداشتی و کلیه ضوابط، دستور عمل‌ها و بخشنامه‌های مرتبط صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.
- ۲- باید بازدیدهای ممیزی داخلی توسط متصدیان و در صورت نیاز با کمک افراد حقیقی و یا حقوقی دارای شرایط مشاوره طبق دستورعمل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی انجام و در فرم‌های مربوطه درج و پس از تایید کارشناس بهداشت محیط

- اتحادیه‌های مرتبط به معاونت‌های بهداشتی دانشگاه‌های مربوطه ارسال شود.
- ۳- باید پرونده‌هایی جدید جهت استقرار این نظام از طریق دانشگاه‌ها و اتحادیه‌ها تهیه شود تا کلیه مستندات مرتبط با بازدیدها، بخشنامه‌ها و دستورعملها در آن قابل رویت باشد.
 - ۴- باید ممیزی خارجی طرح توسط بازرسان بهداشت محیط انجام شود.
 - ۵- باید نمونه برداری‌ها توسط کارشناس بهداشت محیط اتحادیه‌ها برنامه ریزی و هدایت شود که این برنامه می‌تواند توسط اتحادیه و یا افراد حقیقی و یا حقوقی که صلاحیت آنها توسط کارشناس بهداشت محیط اتحادیه و رئیس اتحادیه و توسط مرکز سلامت محیط و کار وزارت تایید نهایی شده باشد انجام گیرد.
 - ۶- در صورت عدم رفع نقص در مهلت مقرر توسط دانشگاه‌ها اقدام قانونی انجام و توسط اتحادیه نیز اقدامات مقتضی مطابق قانون نظام صنفی انجام خواهد شد.
 - ۷- لازم است به منظور نظارت و کنترل حاکمیتی، پایش و ارزیابی مستمر از مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی و اماکن عمومی توسط معاونت‌های بهداشتی دانشگاه‌های علوم پزشکی انجام گردد.
 - ۸- لازم است اتحادیه‌های مرتبط توسط معاونت‌های بهداشتی ارزیابی شده و پس از تایید برنامه خودکنترلی به آنها واگذار و پیگیری شود.
 - ۹- اتحادیه‌ها در این زمینه مسئولیت حقوقی پیدا می‌کنند و باید پاسخگوی نیازهای سلامت مردم باشند.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت پیاده سازی و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اجرای آن بعهدہ معاونت‌های بهداشتی دانشگاه‌های علوم پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

راهنماهای اجرایی

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۲۰۱

فروردین ماه ۹۲

مدیریت پذیرش در آزمایشگاه‌های تشخیص طبی

Reception management in medical laboratory

مسئولین فنی آزمایشگاهها، کارشناسان آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، ممیزان ادارات امور آزمایشگاهها در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

از آنجایی که متغیرهای مختلفی نتایج آزمایشها را تحت تأثیر قرار می‌دهند، شناسایی آنها و استاندارد نمودن روشهای آزمایشگاهی و پاتولوژی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. با توجه به اینکه بر اساس آمارهای جهانی بیشترین خطا در آزمایشگاه در مرحله قبل از انجام آزمایش رخ میدهد وجود یک دستورعمل جامع و مانع در پذیرش با در نظر گرفتن کلیه موارد خاص ضروریست. این راهنمای ملی برای تبیین نحوه دریافت نمونه و یا نمونه گیری از بیمار در بخشهای مختلف آزمایشگاهی تدوین گردیده است.

مسئولیت اجرای صحیح این دستورعمل بهعهده مسئولین فنی آزمایشگاهها است

مراحل فرآیند پذیرش:

۱- بررسی درخواست و یا ثبت کتبی درخواست‌های شفاهی، تلفنی و غیره و تاکید نام درخواست کننده

در این مرحله از فرآیند، درخواست آزمایش باید از نظر قابلیت پذیرش و انجام بررسی شود. واضح است که هر آزمایشگاه باید فهرستی از آزمایش‌های قابل انجام خود را تهیه و در اختیار مسئول یا متصدی پذیرش قرار دهد. این فهرست یکی از مستندات مرتبط (زیرمجموعه) روش اجرایی پذیرش است. هم‌چنین آزمایشگاه باید معیارهایی برای رد یا قبول نمونه‌ها (یا درخواست‌ها) و هم‌چنین پذیرش مشروط آن‌ها داشته باشد.

۲- تعریف معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف

معیارهای رد یا قبول نمونه‌های مختلف که در محل آزمایشگاه از بیمار گرفته می‌شود یا از محل خارج از آزمایشگاه به آزمایشگاه ارسال می‌گردد در بخش راهنمای نمونه‌گیری به طور مشروح بیان گردیده است. مسئول فنی هر آزمایشگاه موظف است مطابق نکات مندرج در این بخش، راهنمای ویژه‌ای برای کارکنان پذیرش و نمونه‌گیری شاغل در آزمایشگاه تدوین نماید.

۳- نظارت و اطمینان از هویت بیمار قبل از پذیرش

در بدو ورود با تطبیق عکس الصاق شده در دفترچه با فرد مراجعه‌کننده از هویت وی اطمینان حاصل می‌گردد. در مواردی که برگه درخواست آزمایش، به صورت آزاد (خارج از دفترچه بیمه) است، باید تمهیدات لازم به کار گرفته شود. ارتباط و هماهنگی سازمان یافته بین فرد پذیرش‌کننده و نمونه‌گیر جهت اطمینان از هویت فرد نمونه‌دهنده الزامی است.

۴- تعیین نحوه تماس با بیمار در موارد ضروری مثل ثبت شماره تلفن بیمار

اخذ شماره تماس با بیمار برای دسترسی به وی در مواردی نظیر تکرار نمونه‌گیری یا نیاز به اطلاعات تکمیلی لازم است.

روش اجرایی پذیرش مانند سایر روش‌های اجرایی باید به این سوالات که چه کاری، در چه زمان، توسط چه کسانی، با استفاده از چه مستنداتی و چگونه در فرآیند پذیرش انجام می‌گیرد، پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند بصورت متن یا روندنما نوشته و طراحی شود.

علاوه بر این باید سر فصل‌های زیر در روش اجرایی مذکور (همانند سایر روش‌های اجرایی) مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش
- مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)
- تاریخ اجرای روش
- شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره ویرایش مدرک نیز هست.
- مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم‌افزارهای رایانه‌ای مرتبط)
- ثبت مشخصات کامل نمونه دریافت شده، اعم از خون، مایعات بدن، نمونه‌های پاتولوژی و... با ذکر ساعت دریافت

در این قسمت نکات کبلی در روش اجرایی پذیرش برای آشنایی کارشناسان و مسئولین فنی ذکر گردیده است و هر آزمایشگاه باید با در نظر گرفتن این نکات و همچنین روند فعالیت‌های جاری خود، بخش‌های مختلف آن را تکمیل نماید.

تعیین ورودی‌های فرآیند پذیرش

ورودی‌های فرآیند پذیرش در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل: درخواست آزمایش، نمونه تهیه شده برای انجام آزمایش و یا بررسی نسج شناسی و یا هر دو باشد. انواع نمونه‌ها بسته به ساختار و ماهیت آزمایشگاه می‌تواند متفاوت بوده و هم‌چنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی (در موارد احتمالی) و الکترونیکی یا به اشکال دیگر باشد.

۵- تعیین حداقل اطلاعات ضروری در برگه درخواست آزمایش

- ☞ در هنگام پذیرش تمام اطلاعات لازم از جمله مشخصات هویتی بیمار شامل نام و نام خانوادگی، سن، جنسیت و... نام پزشک معالج و نوع بیمه و شماره دفترچه بیمه و تاریخ اعتبار مطابق اطلاعات موجود در دفترچه بیمه در رایانه ثبت می‌گردد.
- ☞ در صورت دارا نبودن دفترچه، این اطلاعات از بیمار اخذ و در رایانه ثبت می‌گردد.
- ☞ تمامی آزمایش‌های درخواستی مطابق درخواست پزشک معالج یا با توجه به بند مربوط به پذیرش بیماران بدون نسخه در این روش اجرایی در رایانه ثبت می‌گردد.
- ☞ در صورتی که اطلاعات بالینی مطابق برگه‌های درخواستی ارائه شده توسط وزارت بهداشت (مانند نمونه‌های سیتولوژی و پاتولوژی) توسط پزشک معالج تکمیل گردیده باشد، این برگه‌ها جهت رویت مسئول فنی به وی ارائه می‌گردد. در غیر این صورت مسئول پذیرش موظف است این برگه‌ها را تکمیل و در اختیار مسئول فنی قرار دهد.
- ☞ اطلاعات مربوط به بخش‌های بالینی شامل هورمون، بیوشیمی و غیره مطابق برگه‌های بدون در آزمایشگاه با توجه به نوع آزمایش‌های بیمار از وی اخذ می‌گردد.

۶- ثبت نام فرد مسئول پذیرش و ساعت و تاریخ آن

این اطلاعات معمولاً در برنامه‌های موجود نرم‌افزاری به طور خودکار درج می‌گردد.

۷- نحوه پذیرش بیمارانی که بدون نسخه و به طور شفاهی پذیرش می‌گردند

بیمارانی که بدون نسخه به آزمایشگاه مراجعه و به طور شفاهی پذیرش می‌شوند شامل دو دسته هستند:

- **دسته اول:** بیماران شناخته شده و دارای پرونده که پس از هماهنگی با پزشک معالج به طور دوره‌ای آزمایش‌های خاصی برای آنها انجام می‌گیرد که مسئول پذیرش با توجه به هماهنگی قبلی می‌تواند این بیماران را برای این آزمایش‌ها پذیرش نماید.
- **دسته دوم:** بیمارانی که بدون پرونده به آزمایشگاه مراجعه می‌کنند که این بیماران توسط مسئول پذیرش به مسئول فنی معرفی و در صورت صلاحدید ایشان پذیرش صورت می‌گیرد.

۸- نحوه پذیرش نمونه‌های با درخواست فوریت‌دار (اورژانسی)

هر آزمایشگاه موظف است مطابق برنامه کاری خود فهرست آزمایش‌هایی که به صورت فوریت‌دار در آن آزمایشگاه انجام می‌گیرد را با توجه به زمان پاسخ‌دهی در اختیار مراجعین متقاضی و پرسنل پذیرش قرار دهد تا مطابق با این برنامه، آزمایش‌های فوریت‌دار پذیرش شوند. لازم به ذکر است در این برنامه باید دقیقاً نوع آزمایش و زمان پاسخ‌دهی درج گردد.

۹- تعیین زمان پاسخ‌دهی

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است تا جدول زمانی انجام هر آزمایش را مشخص نموده و با کمک برنامه نرم‌افزاری در زمان پذیرش، زمان پاسخ‌دهی را به بیمار اطلاع دهد و در صورتی که به هر دلیلی گزارش نهایی در زمان مربوطه امکان‌پذیر نباشد، بیمار را مطلع نماید.

۱۰- بررسی شرایط بیمار برای نمونه‌گیری

در این مرحله متصدی پذیرش هر آزمایشگاه موظف است درخواست و شرایط بیمار را بررسی نماید تا مشخص شود آیا بیمار نیاز به آمادگی برای نمونه‌گیری دارد یا خیر. این امر مطابق دستورعمل‌های مربوطه تدوین شده توسط مسئول فنی در بخش پذیرش یا نمونه‌گیری صورت می‌پذیرد.

آزمایشگاه‌ها موظفند مطابق با موارد مشروحه در دستورعمل نمونه‌گیری (بند آماده‌سازی بیمار) اطلاعات مربوط به شرایط و نحوه آماده‌سازی بیمار در آزمایش‌های مختلف مانند جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته، آزمایش خون مخفی، آزمایش تحمل گلوکز (Glucose Tolerance Test = GTT) و غیره را تدوین نموده و قبل از نمونه‌گیری در اختیار مراجعین قرار دهند و در زمان نمونه‌گیری، فرد نمونه‌گیر باید از رعایت شرایط فوق اطمینان حاصل نماید.

۱۱- معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری

آخرین مرحله فرآیند پذیرش معرفی بیمار پذیرش شده به بخش نمونه‌گیری است که جزئیات اجرای آن توسط هر آزمایشگاه باید تدوین شود و بستگی به بزرگی و پیچیدگی آزمایشگاه می‌تواند متفاوت باشد.

تعیین نحوه مناسب برچسب‌گذاری نمونه

برچسب‌گذاری نمونه باید به نحوی انجام گیرد که ردیابی نمونه با برگه درخواست آزمایش و هم‌چنین پس از تقسیم آن به سهولت انجام گیرد.

برچسب‌گذاری به دو شیوه انجام می‌گیرد:

• **روش نرم‌افزاری:** در حال حاضر بیشتر نرم‌افزارهای موجود در آزمایشگاه‌ها قابلیت برچسب‌گذاری نمونه‌ها را مطابق با اطلاعات ثبت شده در رایانه در زمان پذیرش دارند که در صورت رعایت نکات توصیه شده، معمولاً برچسب‌گذاری نمونه‌ها به نحو احسن انجام می‌گیرد.

• **روش نوشتاری:** کارشناس مربوطه موظف است مطابق برگه پذیرش، اقدام به برچسب‌گذاری نمونه‌ها نماید. بر روی این برچسب‌ها مشخصات بیمار از جمله نام، نام خانوادگی، شماره پذیرش و نوع آزمایش ثبت می‌گردد. فرد مسئول انجام آزمایش موظف است برچسب‌های مشابه را بر روی نمونه‌هایی که برای وی ارسال می‌گردد چسبانده و تا زمان انجام آزمایش و مطابق دستورعمل پس از انجام آزمایش، نمونه‌ها را با برچسب مربوطه نگهداری نماید.

چگونگی ثبت سوابق

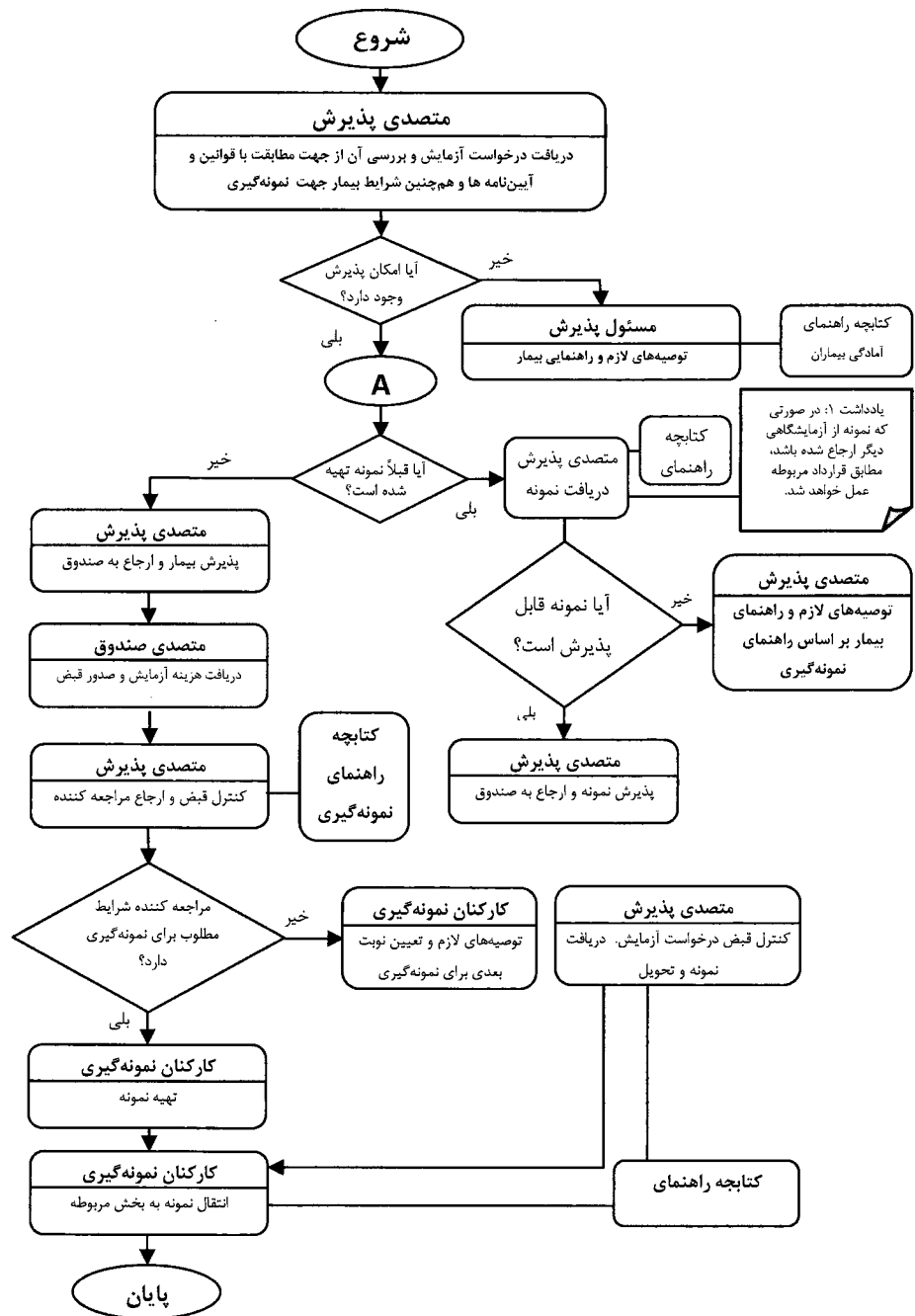
یکی از مهم‌ترین مراحل که در روش اجرایی پذیرش باید مورد توجه قرار گیرد عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگهداری، مدت زمان نگهداری آنها، محیط نگهداری و چگونگی نگهداری سوابق.

استقرار راهنما

۱- مسئولیت برنامه ریزی، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد

روش اجرایی فرآیند پذیرش در قالب نمودار گردش (فلوچارت)



است که هر آزمایشگاه ملزم به رعایت آن می‌باشد. راهنمای زیر شرایط آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری برای آزمایش‌های پرکاربرد را بیان می‌نماید.

الف - آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها الزاماً نیاز به ناشتا بودن بیمار دارد:

- ACTH, Plasma (ناشتایی از نیمه شب) ☞
- Alkaline Phosphatase, Serum ☞
- α 1-Acid Glycoprotein, Serum ☞
- Amino Acids, Plasma (شیرخواران چهار ساعت ناشتایی ولی کودکان و بزرگسالان ۱۲ ساعت) ☞
- Ascorbic Acid, Serum ☞
- Calcitonin, Serum or Plasma ☞
- Ceruloplasmin, Serum or Plasma ☞
- FBS ☞
- Folic Acid, Serum ☞
- Glucagon, Plasma ☞
- LDL و HDL ☞
- Triglycerides, Serum or Plasma (۱۰ تا ۱۴ ساعت) ☞
- Iron, Serum ☞
- Lactose Tolerance Test ☞
- Leptin, Serum (۱۲ ساعت ناشتایی) ☞
- Lipase, Serum ☞
- PTH, Serum (ولی آب می‌تواند بنوشد) ☞
- Schilling Test ☞

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۳۰۱

فروردین ماه ۱۳۹۲

راهنمای آماده‌سازی بیمار قبل از نمونه‌گیری آزمایشگاهی

Preparing the Patient Before Lab Sampling

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان، پرستاران، ماماها و مسئول فنی و کارشناسان آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند لذا شناسایی این متغیرها و به دنبال آن استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی برای تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است. گروهی از متغیرها در مرحله قبل از آزمایش (pre-examination) می‌توانند بر روی نتایج آزمایش موثر باشند که به عوامل متعدد بیولوژیکی و غیر بیولوژیکی بستگی دارد. از جمله عوامل بیولوژیکی میتوان ناشتا بودن یا نبودن بیمار - رژیم غذایی - رژیم دارویی - زمانبندی‌های لازم بویژه در آزمایشاتی که نیازمند چند نمونه‌گیری است و ... را نام برد. داشتن دستورعمل منسجم برای مدیریت این شرایط از الزاماتی

ج- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیازمند رعایت رژیم غذایی خاصی است:

Fat, Semi quantitative, Stool

✓ فرد بزرگسال باید تحت رژیم حاوی حدود ۱۰۰ تا ۱۵۰ گرم چربی یا 60 g/m^2 در روز برای حدود یک هفته قبل و در طی انجام آزمایش باشد.

✓ از مصرف غذاهای پرفیبر برای چند روز قبل از انجام آزمایش پرهیز نماید.

✓ پیش از جمع‌آوری نمونه نیز بیمار نباید از شیاف یا مواد روغنی استفاده کرده باشد.

✓ از یک هفته قبل بیمار نباید بیسموت، روغن کرچک، یا روغن معدنی مصرف کرده باشد.

Fecal Fat, Quantitative, 72 Hour Collection: رعایت رژیم حاوی چربی

به میزان ۱۵۰-۱۰۰ گرم در روز از سه روز قبل و در طی ۷۲ ساعت جمع‌آوری نمونه.

HDL و LDL: برای حصول بهترین نتیجه، بیمار باید به مدت سه هفته یک رژیم ثابت غذایی و وزن بدن ثابت داشته باشد و حداقل ده ساعت ناشتا باشد.

Triglycerides, Serum or Plasma: بیمار باید از سه هفته قبل رژیم غذایی ثابت

داشته باشد و از سه روز قبل از نمونه‌گیری الکل مصرف نکرده و حداقل از ۲۴ ساعت قبل نیز ورزش سنگین انجام نداده باشد.

Urine 5-HIAA: برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری

نمونه بیمار می‌بایست از مصرف انبه، موز، طالبی، شکلات، خرما، بادمجان، گریپ‌فروت، گردو، کیوی، هندوانه، خربزه، آجیل، آناناس، بارهنگ، گوجه سبز و گوجه‌فرنگی پرهیز نماید.

Hydroxyproline, Total, Urine: بیمار باید از مصرف غذاهای حاوی

ژلاتین (کلاژن پخته) و گوشت و داروهای حاوی آسپرین حداقل ۲۴ ساعت قبل و در طی جمع‌آوری ادرار منع شود.

Transthyretin, Serum

Vitamin A, Serum or Plasma (حداقل هشت ساعت)

ب- آزمایش‌هایی که بیمار باید ترجیحاً ناشتا باشد:

Acid Phosphatase, Serum

$\alpha 1$ -Antitrypsin, Serum

Amylase, Urine قبل از جمع‌آوری، ناشتایی از ساعت ده شب تا شش صبح توصیه می‌شود

Androstenedione, Serum

ApoA-I, Serum

Apolipoprotein B-100, Serum

Calcium, Serum

Cholesterol, Total, Serum or Plasma

Cobalamin, Serum

C-Peptide, Serum

Cryoglobulin, Qualitative, Serum

FTA-ABS, Serum

Glucose Tolerance Test (GGT), Serum

Homocystine, Plasma

IGF-1, Serum or Plasma

Insulin, Serum

5-Nucleotidase, Serum

Osmolality, Calculated, Serum or Plasma

Phosphorus, Serum

PSA, Serum

☞ Metanephrines, Urine or Plasma: تمامی غذاهای حاوی متیل گزانتین به مدت ۲۴ ساعت نباید مصرف شوند.

☞ Newborn Screen For Phenylketonuria: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر(پروتئین) به مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمایش داشته باشد. نمونه باید حتی المقدور در زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته شود.

☞ Phenylalanine, Blood: نوزاد باید تغذیه مطلوب با شیر(پروتئین) به مدت ۴۸ ساعت قبل از آزمایش داشته باشد. نمونه باید حتی المقدور زمان ترخیص نوزاد از بیمارستان گرفته شود. برای نوزادان با وزن تولد کم (Low Birth Weight=LBW) نمونه-گیری در روزهای چهارم تا دهم پس از تولد پیشنهاد می شود.

ت- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیازمند رعایت رژیم دارویی است:

☞ Aldosterone, Serum or Urine: قبل از انجام آزمایش باید هیپوکالمی اصلاح گردد و در صورت استفاده از داروهای ضد فشار خون و دیورتیک، حداقل از دو هفته قبل(ترجیحاً چهار تا شش هفته قبل) از انجام آزمایش با نظر پزشک قطع گردند.

☞ Aluminum, Serum or Urine: بیمار نباید از ۲۴ ساعت قبل از آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم مانند آمفوژل یا سوکرافیت استفاده نماید.

☞ ACE, Serum: داروهای کاپتوپریل و انالاپریل باعث کاهش مقادیر سرمی ACE می-گردند.

☞ Plasma ADH: بیمار باید از مصرف موادی مانند نیکوتین، الکل، کافئین و دیورتیک‌ها که با ترشح ADH تداخل می‌نمایند، طی هفته قبل از آزمایش خودداری نماید.

☞ Bleeding Time: بیمار باید از مصرف آسپرین و داروهای مشابه در طی هفته قبل از انجام آزمایش منع گردد.

☞ Catecholamines Fractionation, Plasma: مصرف داروهای مانند متیل دوپا و پروپرانولول که شبیه به اپی‌نفرین و نوراپی‌نفرین هستند باید یک هفته قبل از انجام آزمایش قطع گردند.

☞ Cortisol, Serum or Urine: بیمار باید از مصرف داروهای اسپرونولاکتون یا کیناکرین اجتناب کرده و بدون استرس باشد.

☞ Ferritin, Serum: هنگامی که بیمار تحت درمان با آهن است، تعیین فریتین سرم چندان قابل اعتماد نخواهد بود.

☞ Glucose Tolerance Test (GTT), Plasma: بسیاری از داروها مثل استروئیدها، دیورتیک‌ها، داروهای ضد تشنج، داروهای سایکواکتیو، داروهای ضدسل و ضدالتهاب تداخل ایجاد می‌کنند.

☞ Urine 5-HIAA: برای حداقل ۷۲-۴۸ ساعت قبل از نمونه‌گیری و در طی جمع‌آوری نمونه بیمار می‌بایست از مصرف داروهای استامینوفن، سالیسیلات‌ها، فناستین، شربت سرفه حاوی گلیکولات گلیسرین، ناپروکسن، متوکاربامول، ایمی‌پرامین، ایزونیاژید، مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز (MAOI)، متامین، متیل دوپا، رزپین و فنوتیازین‌ها اجتناب نماید.

☞ Homovanillic Acid (HVA), Urine: بیمار باید حتی المقدور ۴۸ ساعت پیش از جمع‌آوری نمونه داروهای آسپرین، دی سولفیرام، رزپین و پیریدوکسین مصرف نکرده باشد. لوودوپا هم باید تا دو هفته قبل مصرف نشده باشد.

☞ Intrinsic Factor Blocking Antibody: بیمار در یک هفته اخیر نباید تزریق ویتامین B12 انجام داده باشد.

☞ Oxalate, Urine: از ۲۴ ساعت قبل از جمع‌آوری نمونه از مصرف ویتامین C اجتناب شود.

☞ Stool PH: روش‌های تشخیصی با باریم و مصرف مسهل تا یک هفته قبل نباید انجام شده باشد.

☞ Platelet Aggregation: بیمار از هفت روز قبل از انجام آزمایش نباید آسپرین دریافت کرده باشد و باید از مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی (NSAIDs) یا سایر عوامل مهارکننده پلاکت هم اجتناب کند.

☞ Protein C: در مورد مصرف ضدانعقاد خوراکی توسط بیمار سؤال شود چرا که سطوح پروتئین C با مصرف داروی وارفارین کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.

☞ Protein S: سطوح پروتئین S با مصرف استروژن یا وارفارین رابطه دارد و در طی حاملگی کاهش می‌یابد و تا زمانی که بیمار حداقل به مدت ده روز مصرف وارفارین را متوقف نکرده نباید آزمایش انجام شود.

☞ PTT و PT: هرچند که هپارین PTT را طولانی می‌کند ولی به مقادیر کمتر می‌تواند PT را هم طولانی کند. هیرودین و آرگاتروبان PT و PTT را طولانی می‌کنند. بنابراین بهتر است که نمونه مربوط به آزمایش‌های انعقادی مستقیماً از یک ورید محیطی گرفته شود و خون‌گیری از بازویی که هپارین، هیرودین یا آرگاتروبان تزریق می‌شود، صورت نگیرد.

☞ Protoporphyrin, Free Erythrocyte (FEP): بیمار باید در ۲۴ ساعت گذشته الکل مصرف نکرده باشد و حالت مطلوب اینکه در یک هفته گذشته هیچ دارویی مصرف نکرده باشد.

☞ Schilling Test: بیمار از سه روز قبل از انجام آزمایش نباید ویتامین‌های گروه B را دریافت کرده باشد.

☞ Vasoactive Intestinal Peptide (VIP), Plasma: بیمار باید از ۲۴ ساعت قبل آنتی اسید مصرف نکرده باشد و تمامی درمان‌های دارویی باید از ۲۴ تا ۴۸ ساعت قبل قطع شوند.

ث- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیاز به رعایت زمان‌بندی خاص دارد:

☞ aPTT: در بیماران تحت درمان با هپارین بهترین زمان نمونه‌گیری ۳۰ دقیقه تا یک ساعت قبل از دوز بعدی هپارین است.

☞ ACTH, Plasma: برای اندازه‌گیری‌های متوالی لازم است نمونه‌گیری در روزهای مختلف و در یک ساعت ثابت انجام شود. هم‌چنین نمونه‌هایی که برای اثبات وجود ریتم شبانه‌روزی طبیعی گرفته می‌شوند، باید بین شش و ده صبح و بین نه شب تا نیمه شب باشند.

☞ Serum AFP: برای غربالگری نشانگان داون زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.

☞ Androstenedione, Serum: در زنان نمونه باید یک هفته قبل یا بعد از زمان قاعدگی گرفته شود.

☞ Estriol, Unconjugated, Serum or Plasma or Urine: برای غربالگری نشانگان داون و نشانگان ادوارد، زمان مطلوب هفته ۱۶ تا ۱۸ حاملگی است.

☞ GTT, Plasma: بیمار حین آزمایش نباید فعالیت داشته باشد و از سه روز قبل غذای کافی با کربوهیدرات کافی (حداقل ۱۵۰ گرم کربوهیدرات در روز) دریافت نموده و از ۱۲ ساعت قبل از انجام آزمایش نیز ناشتا باشد.

☞ Glycated Hemoglobin (HbA1c), Blood: در بیماران مبتلا به دیابت نوع اول آزمایش با فاصله سه ماه توصیه می‌شود. در مبتلایان به دیابت نوع دوم در هنگام تشخیص بیماری و هر شش ماه یا هرگاه که نظارت خوب بر بیماری مورد نیاز باشد درخواست می‌شود.

☞ Serum Inhibin A: اندازه‌گیری فقط بعد از هفته ۱۴ حاملگی توصیه می‌شود.

☞ Iron, Serum: به علت تاثیرات ریتم شبانه‌روزی آهن و این که سطح آهن سرم در عصر پایین‌تر است، نمونه باید در حالت ناشتا و صبح گرفته شود.

☞ Lithium, Serum: نمونه را ۱۲ ساعت پس از مصرف آخرین دوز دارو بگیری.

☞ Urobilinogen, 2-Hour Urine: از آنجایی که یک پیک واضح در طی روز در دفع آن وجود دارد، بنابراین حالت مطلوب، یک نمونه عصرگاهی خواهد بود.

ج- آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها نیاز به رعایت مواردی خاص دارد:

☞ Acid Phosphatase, Serum or Plasma: نمونه‌گیری بلافاصله پس از معاینه رکتال (Digital Rectal Examination=DRE)، بافت‌برداری پروستات و ماساژ پروستات نباید انجام گردد.

☞ ALT و AST: فعالیت بدنی شدید سبب افزایش میزان این دو آنزیم می‌گردد و باید از آن اجتناب شود.

☞ Albumin, Serum: بستن تورنیکه به مدت طولانی می‌تواند سبب افزایش آلبومین سرم به صورت کاذب گردد.

☞ Calcium, Ionized, Serum: بیمار باید برای مدت ۳۰ دقیقه قبل از نمونه‌گیری فعالیت نداشته باشد.

☞ CSF Glucose: برای اندازه‌گیری گلوکز CSF نیاز به انجام آزمایش گلوکز پلاسما نیز هست و حالت مطلوب آن است که دو ساعت قبل از انجام آزمایش بر روی CSF، نمونه پلاسما گرفته شود.

☞ Fat, Urine: از آلودگی نمونه با روغن‌ها و لوپریکانت‌ها، صابون‌ها و پودر دست‌کش اجتناب شود.

☞ Occult Blood, Stool: این مبحث در مجموعه راهنمای آماده‌سازی مراجعان آزمایشگاه شرح داده شده است.

☞ Oxalate, Urine: بیمار باید ترجیحا در منزل بوده و مایعات و غذای معمولی مصرف کند.

☞ Serum PSA: بیمار نباید اخیرا معاینه رکتال (DRE) و یا بافت‌برداری سوزنی پروستات شده باشد. انزال ممکن است سبب افزایش موقت و جزئی آن شود.

☞ Renin Plasma Activity (RPA): متغیرهای قبل از تحلیل (preanalytic) که می‌بایست تحت نظارت باشند عبارتند از تعادل سدیم، وضعیت قرارگیری بیمار، داروهای ضد فشار خون و زمان نمونه‌گیری.

☞ Semen Analysis: دو تا سه روز قبل از نمونه‌گیری نباید انزال رخ داده باشد (ولی نه بیشتر از هفت روز).

☞ Thyroglobulin, Serum: آزمایش نباید خیلی زود پس از انجام بافت‌برداری سوزنی، جراحی تیروئید یا درمان با ید رادیواکتیو انجام شود.

چ - آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها در ادرار حتما نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

☞ Catecholamines: برای تشخیص فنوکروموسیتوما جمع‌آوری شبانه ادرار توصیه می‌شود

☞ Citrate

☞ Cortisol, Free

☞ 5δ-Aminolevulinic Acid (ALA)

☞ 17 Hydroxycorticosteroids

☞ 5-HIAA

☞ Hydroxyproline

☞ 5-Ketosteroids

☞ LH (Luteinizing Hormone)

☞ Magnesium

☞ Mercury

☞ Metanephrines

نکته مهم:

مسئول (مسئولین) پذیرش آزمایشگاه باید از محتوای این راهنما و نحوه نمونه‌گیری اطلاع کامل داشته باشد. ارزیابی مسئولین پذیرش به عهده ناظرین مسئول از سوی واحدهای دولتی است. مسئولیت حقوقی این آموزش و عملکرد بعهدہ مسئول فنی آزمایشگاه می‌باشد.

۱- مسئولیت برنامه ریزی، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد

Protein Electrophoresis ➤

Protein, Quantitative ➤

Schilling test ➤

Transthyretin ➤

Zn ➤

ح - آزمایش‌هایی که انجام آن‌ها در ادرار ترجیحاً نیاز به جمع‌آوری ادرار ۲۴ ساعته دارد:

Calcium ➤

Creatinine Clearance (استفاده از دو کلیترانس متوالی دو ساعته هم قابل قبول است)

Homovanillic Acid (جمع‌آوری‌های کمتر از ۲۴ ساعت هم قابل قبول است) ➤

Manganese (ادرار راندوم هم قابل قبول است) ➤

Microalbuminuria (از نمونه‌ای که در مدت شب (۱۲ ساعت) جمع‌آوری شده و نیز نمونه راندوم برای تعیین نسبت به کراتینین می‌توان استفاده کرد)

Mucopolysaccharides ➤

Oxalate (غلظت اگزالات ادرار ابتدای صبح هم ممکن است مشابه نمونه ۲۴ ساعته باشد)

Pyridinolines ➤

نکته:

برای اندازه‌گیری آمیلاز ادرار، نمونه ادرار دو ساعته بدون اضافه کردن نگه‌دارنده ارجح است

متغیرهای مختلفی نتایج آزمایش‌ها را تحت تأثیر قرار می‌دهند که این امر حتی در صورت انجام صحیح و دقیق آزمایش در مرحله انجام آزمایش (examination) می‌تواند رخ دهد. لذا شناسایی این متغیرها و به دنبال آن استاندارد نمودن روش‌های آزمایشگاهی جهت تفسیر صحیح و استفاده بهینه از داده‌های آزمایشگاهی ضروری است.

گروهی از متغیرها مربوط به فرآیندهای پس از انجام آزمایش (post-examination) هستند که عمدتاً مربوط به نحوه گزارش‌دهی هستند که رعایت آن‌ها جهت دستیابی به گزارش آزمایش صحیح ضروری است. در این راهنمای ملی به نحوه گزارش‌دهی علمی آزمایشگاه‌ها پرداخته می‌شود.

روش اجرایی گزارش‌دهی باید به سؤالاتی مانند اینکه چه کاری، در چه زمانی، توسط چه کسانی و با استفاده از چه مستنداتی انجام شود، باید در مرحله پس از آزمایش پاسخ دهد. کلیات این روش اجرایی می‌تواند به صورت متن یا روندنما (فلویدیاگرام) نوشته و طراحی شود. علاوه بر آن باید سر فصل‌های زیر در آن مشخص و تعریف شود:

- دامنه کاربرد روش
- مسئول اجرای روش (مسئول یا صاحب فرآیند)
- تاریخ اجرای روش
- شناسه (شماره) مستندسازی روش که شامل شماره (کد) ویرایش مدرک نیز هست.
- مستندات و مدارک ضمیمه (از جمله نرم‌افزارهای رایانه‌ای مرتبط)

برگه گزارش‌دهی باید مطابق معیارهای منطبق با استانداردها و مقررات و همچنین شرایط و دامنه کار آزمایشگاه طراحی شده و حاوی اطلاعات کافی و کامل باشد. طراحی برگه با شکل مناسب باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

شماره

۱۰۴۰۸۴۰۱/رسم/۱۰۰

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ گزارش

مسئول

فرآیند گزارش‌دهی در آزمایشگاه تشخیص پزشکی

Reporting process in medical laboratories

کاربران هدف

مسئولین فنی آزمایشگاهها، کارکنان آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی و ممیزان ادارات امور آزمایشگاهها در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مستند

وجود آزمایشگاه‌های تشخیص طبی به عنوان یکی از پایه‌های تشخیصی درمانی در حوزه سلامت از اهمیت بالایی برخوردار است. صحت و دقت گزارش آزمایشگاه‌ها به عوامل مختلفی بستگی دارد که شامل موارد زیر می‌باشد:

- نحوه نمونه‌گیری و ارسال آن به آزمایشگاه
- نحوه نگهداری و طی فرآیندهای مختلف روی نمونه
- نحوه انجام آزمایش
- گزارش‌دهی مبتنی بر استانداردهای علمی برای پاسخ‌گویی به نیازهای گروه بالینی جهت تشخیص، درمان و پیگیری مناسب بیمار

• مشخصات شناسنامه‌ای

شامل نام آزمایشگاه، آدرس و تلفن آزمایشگاه، مشخصات درخواست‌کننده آزمایش، تاریخ و زمان پذیرش، زمان جمع‌آوری نمونه، نوع نمونه مورد آزمایش، مشخصات بیمار و در صورت لزوم اطلاعات بالینی (مثلاً در خصوص آزمایش‌های پاتولوژی)، نام مسئول فنی آزمایشگاه همراه با امضا و تاریخ گزارش.

• مشخصات آزمایش‌ها

درج نام آزمایش، محدوده مرجع بیولوژیک و در صورت لزوم محدوده بحرانی هر آزمایش، و واحد مقادیر اندازه‌گیری شده.

در این قسمت باید دقت نمود که حتی‌الامکان نام آزمایش‌ها و واحدهای مربوطه با استانداردهای تعیین شده از طرف مراجع ذیصلاح مطابقت داشته باشد

• درج موارد عدم کیفیت یا کفایت نمونه و علل آن

• درج توصیه‌های ضروری در خصوص آزمایش‌های مختلف

• تعیین وزنی‌های فرآیند گزارش‌دهی

• ورودی‌های فرآیند گزارش‌دهی در هر آزمایشگاه می‌تواند شامل: نتایج آزمایش‌ها از بخش‌های مختلف آزمایشگاه که بستگی به ساختار و ماهیت آزمایشگاه، متنوع و متفاوت است و این نتایج می‌تواند توسط کارکنان فنی یا مسئولین بخش‌ها در محیط کاغذی مانند لیست کاری، دفترهای پاسخ‌دهی و یا در محیط رایانه‌ای (برنامه پذیرش و پاسخ‌دهی) ثبت شود.

• هم‌چنین درخواست آزمایش می‌تواند کتبی، شفاهی، تلفنی، الکترونیکی یا به اشکال دیگر باشد.

• درج جواب‌ها از چگونگی مختلف

• در این مرحله از فرآیند، باید نتایج از نظر کامل بودن و ثبت دقیق اطلاعات همراه با در نظر

گرفتن مقادیر مرجع بیولوژیک، واحدهای اندازه‌گیری و مقادیر بحرانی توسط متصدی پاسخ‌دهی کنترل شده و در صورت وجود هرگونه نقص به مسئول مربوطه اطلاع داده شود تا نسبت به رفع آن اقدام شود.

• پس از اطمینان از تکمیل جواب‌های مربوط به یک بیمار نتایج چاپ و در اختیار مسئول فنی آزمایشگاه قرار می‌گیرد.

• البته ممکن است در برخی آزمایشگاه‌ها مسئول فنی، قبل از چاپ نهایی گزارش (جواب) آزمایش در برنامه رایانه‌ای آن را تایید کرده و اجازه چاپ آن را صادر کند.

کنترل و بررسی فنی و علمی نتایج توسط مسئول فنی

مسئول فنی آزمایشگاه پس از تکمیل نتایج و ارایه آن توسط متصدی گزارش‌دهی به صورت چاپی یا در برنامه رایانه‌ای با توجه به اطلاعات بالینی بیمار و مقایسه نتایج، نسبت به تایید یا تصویب نهایی اقدام می‌نماید و یا در صورت لزوم نسبت به اقداماتی چون تکرار آزمایش، دریافت اطلاعات بالینی بیشتر، درج یادداشت‌های لازم یا تفسیر نتایج تصمیم‌گیری می‌کند.

طراحی دستورعمل‌ها و راهنماهای زیر از عوامل ضروری برای ارزیابی گزارش است:

- نحوه اطلاع به بیمار در مواردی که نمونه‌گیری باید تکرار گردد.
- نحوه اطلاع به پزشک در خصوص مقادیری که در محدوده بحرانی قرار داشته و نیاز به اقدام فوری دارند مانند بیلی‌روبین بالای نوزادان و...
- پیگیری مواردی که نیاز به اقدامات بعدی در زمان‌های خاص وجود دارد مثل نتایج نمونه‌های بدخیم پاتولوژی و...
- تعیین زمان چرخه کاری برای هر آزمایش براساس نیازهای بالینی و برنامه‌ریزی مناسب در خصوص زمان گزارش‌دهی آزمایش
- تعیین مدت زمان نگهداری برگه یا فایل گزارش براساس مدت زمان تعیین شده در منابع

موجود یا مراجع ذیصلاح مثل آزمایشگاه مرجع سلامت

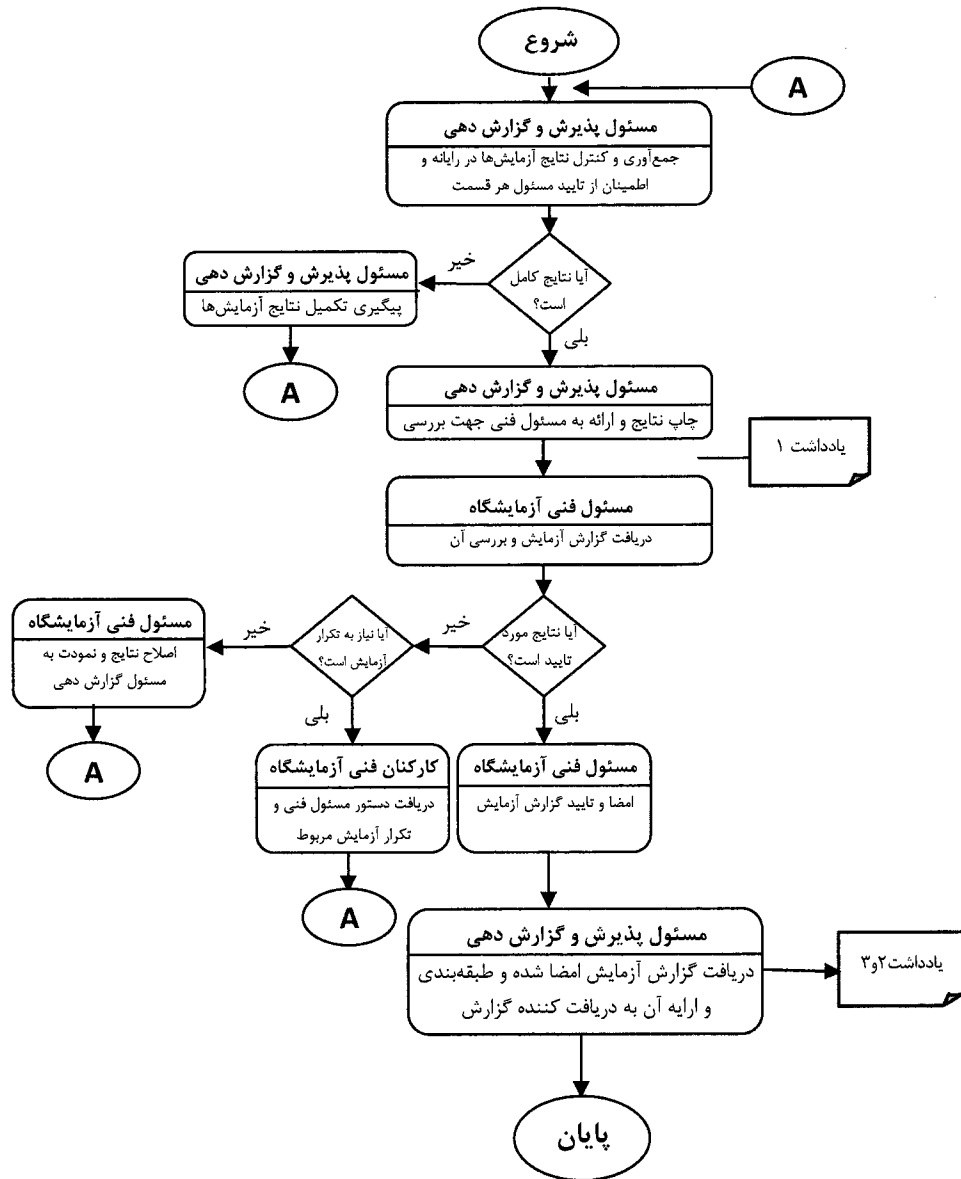
- نحوه درج تغییرات محدوده مرجع بیولوژیک براساس تغییر کیت مورد استفاده یا شرایط مشابه
- تعیین مواردی که در آخرین بند تدوین برگه گزارش دهی این راهنما ذکر گردیده است.
- تعیین مواردی که مندرجات برگه گزارش باید قبل یا بعد از تحویل به بیمار تغییر یابد.
- تعیین نحوه نظارت و اطمینان از درج صحیح نتایج در برگه گزارش و تعیین مسئول مربوطه
- تعیین مسئول یا مسئولین مجاز جهت تایید نهایی برگه گزارش
- تعیین نحوه انجام فعالیت‌ها در هنگام بروز شرایط غیرمنتظره مانند خرابی رایانه و غیره

گزارش آزمایش پس از تصویب نهایی مطابق روش تعریف شده (به صورت کاغذی، الکترونیکی، رایانه‌ای) ارائه می‌گردد.

یکی از مهم‌ترین مراحل که در روش اجرایی فرآیند گزارش دهی باید مورد توجه قرار گیرد، عبارت است از مشخص نمودن و تعریف سوابق قابل نگهداری، مدت زمان، محیط و چگونگی نگهداری سوابق مربوط به این فرآیند.

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

روش اجرایی فرآیند گزارش دهی نتایج آزمایش‌ها در قالب نمودار گردش (فلوچارت)



تمامیت نمونه و همچنین رعایت اصول ایمنی و امنیت زیستی حین انتقال نمونه اطمینان حاصل گردد. این دستورعمل وظایف آزمایشگاهها را در روند ارجاع نمونه نسبت به یکدیگر و همچنین در قبال بیمار و سلامت و ایمنی جامعه مشخص می‌کند.

الف- انتخاب و اطمینان از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع

مسئول آزمایشگاه ارجاع دهنده باید از کیفیت عملکرد آزمایشگاه ارجاع اطمینان حاصل نماید. به این منظور می‌بایست در ابتدا هنگام انتخاب و بعد از آن بطور مستمر، آزمایشگاه ارجاع را مورد ارزیابی قرار دهد. این ارزیابی به طرق مختلف ممکنست انجام شود بعنوان مثال:

- ۱- اطمینان از اینکه آزمایشگاه ارجاع برای انجام آزمایش‌های مورد نظر مجوز لازم از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دریافت کرده باشد.

- ۲- بهره‌گیری از نظرات دریافت کنندگان خدمات مانند بیماران و پزشکان یا سایر آزمایشگاههایی که نمونه‌های خود را به آن آزمایشگاه ارسال می‌نمایند.

- ۳- ارسال نمونه‌های کنترل با مقادیر مشخص در نوبت‌های متعدد به آزمایشگاه ارجاع و ارزیابی و مقایسه نتایج بدست آمده.

- ۴- ارسال بخشی از یک نمونه، به یک آزمایشگاه ارجاع یا مورد اعتماد دیگر، بطور همزمان و مقایسه نتایج بدست آمده.

- ۵- ارزیابی نتیجه شرکت آزمایشگاه ارجاع در برنامه‌های معتبر ارزیابی خارجی کیفیت

- ۶- بازدید از آزمایشگاه ارجاع و بررسی روند و سوابق انجام فعالیت‌های مرتبط (ارزیابی سیستم کیفیت در آزمایشگاه ارجاع)

ممیزی یا بازرسی یکی از بهترین و جامع‌ترین روشهای ارزیابی کیفیت خدمات در آزمایشگاه ارجاع می‌باشد. آزمایشگاه ارجاع در صورت درخواست آزمایشگاه ارجاع دهنده، باید اجازه بازدید از نحوه انجام خدمات را در محل آزمایشگاه بدهد.

۱۰۵۰۱/۹۲۱۰/رسم/۱۰۰

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

الزامات مربوط به ارجاع نمونه‌های آزمایشگاهی تشخیص پزشکی

Clinical Laboratory Samples Referral Requirement

کاربران هدف

مسئول فنی آزمایشگاهها در بخشهای دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

پیشرفت روزافزون دانش و تکنولوژی همراه با تنوع و تعدد روش‌های تشخیصی آزمایشگاهی سبب شده بسیاری از اوقات بخشی از نمونه‌های پذیرش شده در آزمایشگاه‌ها برای انجام آزمایش به آزمایشگاه دیگری که مجهزتر بوده و از توانمندی بیشتری برخوردار است ارسال گردد. چنانچه روند ارجاع و انتقال نمونه مطابق با اصول صحیح انجام شود، دسترسی به خدمات آزمایشگاهی تخصصی برای آحاد جامعه تسهیل شده و نیاز به صرف منابع برای تجهیز همه آزمایشگاهها به دستگاههای گران قیمت مرتفع می‌گردد.

ارجاع نمونه‌ها و ارتباط آزمایشگاه ارجاع دهنده با آزمایشگاه ارجاع، بدون در نظر گرفتن بعد مسافت بین دو آزمایشگاه، باید از اصول وضوابط مشخصی پیروی نماید، تا از حفظ کیفیت و

ب- ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع:

قرارداد مشخصی باید تنظیم شود که در آن وظایف، تعهدات و مسئولیت‌های دوطرف (آزمایشگاه ارجاع دهنده و آزمایشگاه ارجاع) بطور شفاف و جامع مشخص شده باشد.

این قرارداد می‌بایست در فواصل زمانی معین (مثلا سالانه) مورد بازنگری قرار گرفته و در صورت لزوم اصلاح و سپس تمدید گردد.

در قرارداد منعقد شده حداقل موارد زیر باید شفاف گردد:

الف) مسئولیت انتقال نمونه

ب) نحوه بسته بندی و انتقال نمونه

پ) زمان چرخه کاری برای آزمایش‌های مختلف

ت) قالب گزارشدهی و نحوه ارسال نتایج و تعیین افراد مسئول (مانند مسئول گزارش نتایج در آزمایشگاه ارجاع و مسئول دریافت نتایج در آزمایشگاه ارجاع دهنده)

ث) نحوه ارتباط مالی دو آزمایشگاه

ج) نحوه اطمینان از کیفیت و کارآیی عملکرد آزمایشگاه ارجاع

چ) نحوه رفع مشکلات، حل اختلافات و زمان بازنگری قرارداد

پ- بسته بندی و انتقال نمونه‌های آزمایشگاهی:

۱- مسئولیت بسته بندی ایمن نمونه‌ها و انتقال نمونه تا تحویل آن به نماینده آزمایشگاه ارجاع، بعهدہ آزمایشگاه ارجاع دهنده است. تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع ممکنست در محل آزمایشگاه ارجاع دهنده یا آزمایشگاه ارجاع صورت گیرد. بدیهی است از زمان تحویل نمونه به نماینده آزمایشگاه ارجاع، مسئولیت مدیریت و حفظ نمونه و ملاحظات ایمنی مربوطه، بعهدہ آزمایشگاه ارجاع می‌باشد.

۲- بسته بندی نمونه‌های آزمایشگاهی باید طبق اصول صحیح صورت گیرد (مطابق دستورعمل نحوه صحیح و ایمن بسته بندی نمونه‌های آزمایشگاهی) فرد مسئول بسته بندی و فردی که بر مناسب بودن نحوه بسته بندی نظارت دارد باید مشخص شده و در این خصوص آموزش‌های

لازم را دیده باشند.

۳- روش انتقال نمونه از آزمایشگاه ارجاع دهنده به آزمایشگاه ارجاع و فرد مسئول این کار باید به وضوح تعریف شده باشد.

۴- روش انتقال نمونه‌های مختلف باید به نحوی باشد که تمامیت و کیفیت نمونه‌های بیماران را حفظ نماید. به این منظور عواملی مثل زمان انتقال، شرایط و دمای مناسب برای انتقال و همچنین ظرف مناسب برای انتقال می‌بایست در نظر گرفته شود.

۵- روش انتقال نمونه‌ها باید به نحوی باشد که ایمنی فرد انتقال دهنده، کارکنان آزمایشگاه، افراد جامعه و محیط حفظ گردد. روش حمل ایمن نمونه مطابق با دستورعمل انتقال نمونه‌های عفونی باید انجام پذیرد. اگر از خدمات پیک استفاده میشود، باید فرد مسئول انتقال نمونه آگاهی کامل از این دستورعمل داشته باشد.

۶- برنامه‌ای برای تعداد کافی دفعات انتقال نمونه توسط آزمایشگاه ارجاع دهنده می‌بایست مشخص گردد.

ت - الزامات آزمایشگاه ارجاع دهنده

۱- جمع آوری، بسته بندی و ارسال نمونه‌های آزمایشگاهی با مسئولیت و زیر نظر مستقیم مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده صورت می‌گیرد. آموزش پرسنل در مورد نحوه جمع آوری و ارسال نمونه بعهدہ مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده است.

۲- آزمایشگاه ارجاع دهنده باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاه‌های ارجاع طرف قرارداد و آزمایش‌های ارجاعی به آنها را داشته باشد.

۳- برای اطمینان از صلاحیت و توانایی انجام تعهدات توافق شده در قرارداد فیما بین، آزمایشگاه ارجاع دهنده می‌بایست تمهیدات مشخصی برای ارزیابی اولیه و دوره‌ای آزمایشگاه ارجاع پیش بینی نموده و سوابق انجام این کار موجود باشد.

۴- مشخصات کامل نمونه‌هایی که به آزمایشگاه دیگر ارجاع شده باید ثبت و نگهداری شوند. این مشخصات حداقل شامل نوع نمونه، نوع آزمایش مورد درخواست، تاریخ و زمان ارسال و مشخصات بیمار می‌باشد.

۵- نحوه دریافت نتایج و برگه گزارش باید مشخص بوده و فرد مسئول این کار تعیین شده باشد.

۶- سوابق پذیرش، ارسال و یک نسخه از گزارش آزمایشگاه ارجاع باید تا مدت ۲ سال در بایگانی آزمایشگاه ارجاع دهنده نگهداری شود. بدیهی است گزارش در آزمایشگاه ارجاع باید حداقل به مدت ۱۰ سال نگهداری شود. استفاده از سیستم نرم افزاری امکان نگهداری آنها را به مدت نامحدود فراهم می کند.

ث- الزامات آزمایشگاه ارجاع

۱- آزمایشگاه ارجاع، باید فهرست مکتوب تمام آزمایشگاههای ارجاع دهنده طرف قرارداد و آزمایش های مورد پذیرش مربوط به هر کدام را داشته باشد.

۲- آزمایشگاه ارجاع بهتر است دستورعملهای جامعی برای آماده سازی صحیح و مناسب بیماران قبل از جمع آوری نمونه آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۳- آزمایشگاه ارجاع بهتر است دستورعملهای جامعی برای شرایط و نحوه جمع آوری نمونه برای نمونه های خاص آماده نموده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد. این دستورعمل باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) کمیت نمونه (تعداد و حجم) مورد نیاز برای آزمایشهای موردنظر

ب) نحوه صحیح جمع آوری نمونه

پ) الزامات خاص حین نمونه گیری کودکان یا نمونه گیری از نقاط خاص بدن (در صورت کاربرد)

ت) نوع و میزان ضد انعقادها یا مواد نگهدارنده (در صورت لزوم)

ث) شیوه مناسب برچسب گذاری و اطلاعات مورد نیاز روی برچسب نمونه

ج) اطلاعات بالینی مورد نیاز

۴- آزمایشگاه ارجاع باید معیارهای واضحی برای نمونه های غیرقابل قبول داشته و شرایط مربوط به "رد نمونه" را مستند کرده و در اختیار آزمایشگاه ارجاع دهنده قرار دهد.

۵- آزمایشگاه ارجاع ملزم است بموقع و به طریق مناسب نسبت به اطلاع رسانی آزمایشگاه

ارجاع دهنده در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه یا اطلاعات مرتبط با آن، نیاز به نمونه گیری مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی که در محدوده بحرانی قرار دارند، اقدام نماید.

۶- نحوه پذیرش آزمایش باید به وضوح مشخص باشد. هرگونه تغییر در الزامات مربوط به پذیرش نمونه باید پیشاپیش به آزمایشگاه ارجاع دهنده اطلاع داده شود.

۷- گزارش های آزمایشگاه ارجاع به هر صورت که تهیه شود باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد:

الف) نام آزمایشگاه ارجاع دهنده و نام و نشانی آزمایشگاه ارجاع

ب) حداقل اطلاعات لازم برای شناسایی بیمار (نام و نام خانوادگی، سن، جنس و شماره پذیرش)

پ) نوع نمونه مورد بررسی

ت) نوع آزمایش و روش انجام آزمایش

ث) واحد اندازه گیری و محدوده مرجع متناسب با سن و جنس و یا دیگر محدوده های تشخیصی درمانی

۸- در موارد مقتضی آزمایشگاه ارجاع باید آزمایشگاه ارجاع دهنده را از تغییرات محدوده مرجع آگاه کرده و این تغییرات را در برگه گزارش دهی اعمال نماید.

۹- محدوده بحرانی برای آزمایش ها باید تعریف شده باشد. در صورتیکه نتیجه آزمایش در محدوده بحرانی قرار گیرد فوراً با آزمایشگاه ارجاع دهنده تماس گرفته و اطلاع داده شود.

۱۰- آزمایشگاه ارجاع باید از یک سیستم ارتباطی مشخص و مورد قبول، برای پذیرش و گزارش دهی استفاده کند. ارتباط بین آزمایشگاه ارجاع و آزمایشگاه ارجاع دهنده باید بهنگام و بموقع باشد، نحوه ارتباط و فرد یا افراد مسئول برقراری ارتباط نیز باید تعیین شده باشد. سیستم ارتباطی خصوصاً در اطلاع رسانی در مواردی نظیر فقدان نمونه، مناسب یا کافی نبودن نمونه، نیاز به نمونه مجدد برای تکرار آزمایش، تاخیر در آماده شدن نتایج به دلایل فنی و گزارش فوری نتایجی در محدوده بحرانی قرار دارند اهمیت ویژه پیدا میکند.

۱۱- آزمایشگاه ارجاع باید سیاست مکتوبی در خصوص نحوه تحویل نتایج و برگه گزارش

داشته باشد که در آن مشخص باشد که گزارش‌ها از چه طریق و به چه کسانی در آزمایشگاه ارجاع دهنده تحویل داده می‌شود. این سیاست باید مطابق با قرارداد مورد توافق بوده و برای آزمایشگاه ارجاع دهنده روشن باشد.

۱۲- آزمایشگاه ارجاع باید برای اصلاح و تغییر نتایجی که قبلاً گزارش کرده است (تغییر در نتایج ممکن است در صورت تکرار آزمایش یا انجام آزمایش به روش دیگر اتفاق بیفتد) سیاست و روش مشخصی داشته باشد. فرد مسئول و مجاز و نحوه کار می‌بایست تعیین و مکتوب شده باشد و به اطلاع آزمایشگاه ارجاع دهنده برسد.

۱۳- نسخه‌ای از مستندات مربوط به پذیرش و ارسال نتایج و نیز گزارش آزمایش یا فایل نرم افزاری آن باید در بایگانی آزمایشگاه ارجاع تا مدت زمان مشخص نگهداری شود (برای مستندات کاغذی حداقل دو سال پیشنهاد می‌شود).

نکته: در صورتیکه اطمینان از انجام صحیح روند فعالیت‌های فوق، به تشخیص آزمایشگاه ارجاع دهنده یا ارجاع، مستلزم آموزش کارکنان باشد این کار باید با هماهنگی مسئولین فنی دو آزمایشگاه انجام و سوابق آن نگهداری شود.

مسئولیت گزارش آزمایشگاهی به بیمار بعهده مسئول فنی آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع هردو می‌باشد و لازم است پاسخگوی نتیجه باشند.

اسرار رانندگان

- ۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عمده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.
- ۳- این دستورعمل به منظور آشنایی با الزامات و مقررات مربوط به ارجاع آزمایش‌ها و آزمایشگاه‌های ارجاع، تدوین شده است و رعایت مندرجات آن از سوی مسئولین فنی و کارکنان آزمایشگاه ارجاع دهنده و ارجاع، برای بهبود روند ارجاع آزمایش‌ها ضروری می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۶۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

تشخیص آزمایشگاهی مصرف مواد مخدر و روان گردان

Laboratory diagnosis of Narcotic and Stimulant drugs

کاربران هدف

آزمایشگاه‌های تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

آزمایشگاه‌های تشخیص سوء مصرف مواد از جایگاه ویژه‌ای در نظام سلامت و مراجع قضایی کشور برخوردار بوده و با توجه به اینکه نتایج ارائه شده، مورد استناد مراجع قضایی و حقوقی قرار گرفته و بر حقوق شهروندی افراد تاثیر مستقیم دارد، تدوین دستور عمل و رعایت آن در این آزمایشگاه‌ها از اهمیت بسیار بالایی برخوردار می‌باشد. با توجه به اینکه روش‌های غربالگری که برای تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان مورد استفاده قرار می‌گیرند دارای نتایج مثبت کاذب می‌باشند و ارائه هرگونه پاسخ مثبت، گاه عواقب جبران ناپذیری برای فرد متقاضی به دنبال خواهد داشت. تدوین این راهنما و رعایت نکاتی که به آن اشاره شده

روش ایمونوکروماتوگرافی (Immunochromatography)

روشی که در حال حاضر در کشور به طور وسیعی برای آزمایشهای غربالگری تشخیص اعتیاد به مواد مخدر مورد استفاده قرار می‌گیرد، روش ایمونوکروماتوگرافی می‌باشد. این روش یک روش ایمونواسی رقابتی بر روی نوارهای غشایی است. در این روش با قرار دادن ادرار بر روی نوارهای غشایی که دارای آنتی‌بادی ضد مرفین است نمونه را مورد بررسی قرار می‌دهند. رقابت میان مرفین و مرفین کونژوگه صورت می‌گیرد که تشکیل خط رنگی نشانگر اتصال مرفین کونژوگه و عدم حضور مرفین در ادرار است. این روش نیز با وجود حساسیت زیاد، با برخی داروها مانند کدئین نتایج مثبت کاذب ایجاد می‌کند.

ب- روش‌های تاییدی:

روشهای کروماتوگرافی: کروماتوگرافی یکی از معمول‌ترین روشهای اندازه‌گیری کیفی و کمی داروها در مایعات بیولوژیک است. و برای تایید نتایج حاصل از آزمایشهای غربالی مورد استفاده قرار می‌گیرد:

۱) کروماتوگرافی روی لایه نازک TLC (Thin Layer Chromatography)

۲) کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا HPLC (High Performance Liquid Chromatography)

۳) کروماتوگرافی گازی GC (Gas Chromatography)

۱) کروماتوگرافی بر روی لایه نازک TLC (Thin layer chromatography)

این روش ساده‌ترین و مفیدترین روش تشخیص اولیه و خلوص مواد است. در این روش فاز ثابت روی یک صفحه از جنس پلیمر یا آلومینیوم کشیده می‌شود که جنس فاز ثابت ترکیباتی نظیر سیلیکاژل و یا آلومینا می‌باشد. در این نوع کروماتوگرافی پلاریته اهمیت زیادی دارد. روش کار مانند کروماتوگرافی کاغذ می‌باشد و بطور خلاصه شامل مراحل ذیل است:

✓ استخراج دارو و یا ماده مورد آنالیز از ادرار بوسیله حلال آلی،

✓ تغلیظ حاصل استخراج و حل کردن آن در یک حلال آلی،

است در کاهش بروز خطا در این آزمایشگاه‌ها نقش مهمی دارد.

امروزه گسترش روز افزون انواع و اشکال مختلف مواد مخدر گیاهی، صنعتی و روان گردان از یک سو و صعوبت تشخیص علائم ظاهری مصرف این مواد در جامعه، وظیفه و رسالت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در امر درمان و و پیشگیری از مصرف مواد مخدر، را دو چندان نموده است. بر همین اساس تهیه و تدوین این دستور عمل جامع و مانع برای آزمایشگاه‌ها می‌تواند تا حدودی به توقعات و انتظارات خانواده‌ها به هنگام ازدواج و سایر مراجع به هنگام استخدام پاسخگو بوده و از سلامت مراجعین پس از آزمایشات در خصوص سوء مصرف مواد مخدر و روانگردان اطلاع یابند.

انطباق تشخیصی

بر اساس شاخص‌های ملی و بین‌المللی برای کم کردن احتمال مثبت کاذب و کاهش هزینه‌ها آزمایش ادرار در ۲ مرحله انجام می‌شود. اولین مرحله شامل آزمایش غربالی و یا آزمایشهای اولیه است که برای تشخیص و تفکیک نمونه‌های منفی از نمونه‌های مثبت احتمالی انجام می‌گردد. دومین مرحله آزمایشهای تاییدی برای اثبات شناسایی دارو یا متابولیت‌های آن است که احتمال وجود آنها در مرحله غربالی مشخص شده است. به عبارت دیگر باید برای تمایز بین پاسخ مثبت کاذب و مثبت واقعی آزمایشگاه اقدام به تشخیص ثانویه نموده و از طریق روش کروماتوگرافی لایه نازک (TLC) و یا در صورت امکان از تجهیزاتی نظیر GC, GC/MS, HPLC برای این منظور استفاده نماید. در حال حاضر به علت عدم دسترسی همه دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی به روشهای اختصاصی یاد شده، از روشهای ساده‌تر نظر TLC که امکان دسترسی همه دانشگاه‌های علوم پزشکی وجود دارد با رعایت نکات فنی مربوطه و استفاده از فازهای متحرک اختصاصی استفاده می‌شود.

الف- روشهای غربالی: عمده‌ترین و پر مصرف‌ترین روشهای متداول در کشور به شرح

زیر می‌باشد:

✓ لکه گذاری روی صفحه TLC،

✓ جداسازی ترکیبات بوسیله فاز متحرک،

✓ ظهور و شناسایی داروهای تفکیک شده توسط معرف‌های شیمیایی شناخته شده،

✓ استفاده از Rf (نسبت حرکت نمونه مورد آنالیز روی صفحه TLC به حرکت جبهه فاز متحرک)،

✓ استفاده از جذب UV یا فلورسانس.

توجه به نکاتی مثل خصوصیات فاز متحرک، فاز ثابت، اشباع بودن یا نبودن تانک کروماتوگرافی دمایی محیط و ساختمان شیمیایی ماده مورد بررسی در جداسازی و شناسایی دارو مؤثر است.

۲) گاز کروماتوگرافی (GC) (Gas chromatography)

در روش گاز کروماتوگرافی فاز متحرک گاز است. ماده مورد آنالیز تحت فشار گاز در طول ستون کروماتوگرافی که توسط ذرات فاز ثابت پر شده است، حرکت کرده و بر اساس پلاریته با سرعت‌های متفاوتی در طول ستون حرکت می‌کنند و در نتیجه با فواصل زمانی مختلفی از انتهای ستون خارج شده و توسط آشکار ساز (Detector) شناسایی می‌شود.

این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است. روش کلی کار عبارتست از استخراج دارو با یک حلال مناسب، تغلیظ حاصل استخراج و تبدیل آن به یک مشتق فرار (مشتق‌سازی)، تزریق به دستگاه گاز کروماتوگراف، عبور فاز متحرک گازی به همراه نمونه مورد آنالیز از ستون و بالاخره، شناسایی و ثبت توسط آشکار ساز.

معمولاً به منظور افزایش حساسیت، دقت و صحت دستگاه گاز کروماتوگراف، از طیف سنج جرمی به عنوان شناساگر استفاده می‌شود. که به آن (GC/MS) می‌گویند. این روش، روش مرجع برای تشخیص بسیاری از دارو ها، مواد مخدر و مواد مورد آنالیز می‌باشد.

با توجه به اینکه این روشها گران بوده و استفاده از آنها نیاز به تخصص دارد. بعلاوه نیازمند

خدمات مناسب بعد از فروش می‌باشد، بنابر این استفاده از این سیستمها دچار محدودیت شده است. از اینرو از روشهای ساده‌تر و کاربردی دیگری که در عین حال از حساسیت و دقت مناسب برخوردار باشند (نظیر TLC) استفاده می‌شود.

۳) کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا (HPLC) High Performance Liquid Chromatography

در روش کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا، فاز متحرک مایع است. ماده مورد آنالیز تحت فشار پمپ در طول ستون کروماتوگرافی که توسط ذرات فاز ثابت پر شده است حرکت کرده و بر اساس پلاریته با سرعت‌های متفاوتی در طول ستون حرکت می‌کنند در نتیجه با فواصل زمانی مختلفی از انتهای ستون خارج شده و توسط آشکار ساز (Detector) شناسایی می‌شود. این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار می‌باشد. روش کلی کار در HPLC شامل مراحل زیر است:

استخراج با یک حلال مناسب، تزریق حاصل استخراج به دستگاه و حرکت آن به همراه فاز متحرک مناسب با فشار بالا به داخل ستون، تفکیک آن و بالاخره تشخیص بوسیله آشکار ساز و بررسی کمی ترکیبات مورد نظر بر اساس سطح زیر منحنی پیک‌های بدست آمده می‌باشد. امروز توسعه و تجهیز HPLC منجر به ساخت دستگاههای کاملاً خودکار و منعطف برای سیستم‌های مختلف شده است. این روش از حساسیت و دقت بالایی برخوردار است.

کیت‌های تشخیص مرفین و ترکیبات آمفتامین در ادرار به روش TLC

این کیتها به صورت تجارتي موجود می‌باشد. برای استفاد از این کیتها بایستی به دستور عمل مربوطه مراجعه شود. با توجه به تنوع کیت‌های تشخیص اعتیاد (داخلی و خارجی) مقرر است برای کاهش خطای آزمایشات فقط از کیت‌های استاندارد و مورد تایید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی بهره گرفته شده و از بکار گیری کیت‌های متفرقه در آزمایشگاه‌های تشخیص سوء استفاده مواد ممانعت جدی به عمل آید.

آزمایش‌های تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان تنها با کیت‌های مورد تأکید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارزش عملی و حقوقی دارد.

نکات مهم در تشخیص:

- ☞ در صورت غلظت کم دارو و در محدوده (300 ng/ml cutoff) ممکن است نتیجه تست نواری مشکوک تلقی گردد که در این گونه موارد باید نمونه با روش تأییدی کنترل شود.
- ☞ از مخلوط نمودن نمونه‌ها برای انجام آزمایش بعنوان یک نمونه جداً پرهیز گردد. در غیر اینصورت با رقیق شدن نمونه مثبت، مقدار دارو از غلظت حد مرزی کمتر گردیده و نتیجه به غلط منفی گزارش می‌گردد.
- ☞ در روش TLC از آنجائیکه به تجربه و مهارت فرد آزمایش کننده بسیار وابسته است، توصیه می‌گردد از افراد باتجربه و آموزش دیده استفاده گردد.
- ☞ در روش TLC باید کلیه مراحل مطابق دستورعمل کیت انجام گیرد و زمانهای ذکر شده برای هر مرحله رعایت گردد.
- ☞ کنترل میزان خلا پمپ (در محدوده $0.3-0.5 \text{ Bar}$) مورد استفاده در مرحله استخراج TLC باید در هر سری کاری تنظیم شود.
- ☞ سرعت حرکت بافرها و تخلیه نمونه ادرار از ستونهای کروماتوگرافی بایستی مطابق دستور عمل کیتهای مورد استفاده باشد.
- ☞ دمای هات پلیت در محدوده $80-110$ درجه سانتی گراد تنظیم شود. (در حد توصیه شده توسط بروشور کیت)
- ☞ زمان اشباع شدن تانک کروماتوگرافی حدود $45-60$ دقیقه رعایت شود.
- ☞ زمان لازم برای خواندن نتایج پلیت TLC (حدود یک ساعت) رعایت شود. و سپس به منظور نگهداری طولانی مدت سطح آنها با یک صفحه شیشه‌ای پوشانیده شود.
- ☞ بشرهای استفاده شده بعد از اتمام آزمایش باید اسید شسته شوند.
- ☞ برای انجام آزمایش TLC باید مشخصات نمونه با ذکر تاریخ در دفتر جداگانه‌ای ثبت

گردیده سپس روی پلیت TLC کد گذاری و آزمایش گردد. همچنین پس از انجام آزمایش، روی پلیت‌ها تاریخ آزمایش ثبت گردیده و حداقل دو ماه نگهداری شود.

رعایت نکات علمی و عملی برای تشخیص مصرف مواد مخدر و روان گردان بطور صحیح در مسئولیت مسئول فنی آزمایشگاه و کارشناس مسئول انجام آن است.

اصول ایمنی در آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر

- در آزمایشگاه تشخیص مواد مخدر باید کلیه اصول ایمنی و پیشگیری و حفاظت کارکنان از جمله موارد ذیل رعایت گردد:
- ☞ هنگام کار از روپوش، دستکش، ماسک و عینک ایمنی استفاده شود.
 - ☞ پس از انجام آزمایش با مواد ضد عفونی کننده مناسب سطوح کار ضد عفونی شود.
 - ☞ برای برداشتن محلولها توسط پی پت از وسایل کمکی نظیر پوارو پیت فیلر استفاده شود.
 - ☞ مواد ضد عفونی کننده مناسب وظروف Safety box در دسترس باشد.
 - ☞ با توجه به بخارات شیمیائی حاصل از مواد شیمیائی استفاده شده در روش TLC، لازم است کلیه مراحل آزمایش در زیر هود باتهوویه قوی انجام گردیده و به منظور حفاظت و ایمنی پرسنل از دستکش و ماسک استفاده نمایند.
 - ☞ ستونهای کروماتوگرافی، نوار و یا کاست کیتهای غربالی استفاده شده بعد از اتمام آزمایش به روش بهداشتی دفع گردد.
 - ☞ کلیه وسایلی که به هنگام آزمایش با ادرار آغشته شده است با ماده ضد عفونی کننده مناسب (محلول سفید کننده خانگی با کلر فعال 5% که به نسبت یک به ده رقیق گردیده)، ضد عفونی و سپس شسته شود.
 - ☞ درون محفظه خلا در هنگام آزمایش TLC مقداری محلول ضد عفونی کننده اضافه شود. برای جلوگیری از پخش آئروسل در فضا بایستی آزمایش زیر هود انجام شود.
 - ☞ بخش نمونه گیری ادرار کاملاً تمیز و ضد عفونی شود.
 - ☞ نمونه گیر از دستکش استفاده کند.

کنترل کیفی ابزار پایه مورد استفاده در بخش تشخیص مواد مخدر باید بصورت دوره‌ای انجام گردیده و مستندات آن در آزمایشگاه موجود باشد. این کنترل‌ها باید طبق مقررات و ضوابط استاندارد کشوری باشد. عدم رعایت کنترل و نگهداری تجهیزات موجب مسئولیت حقوقی برای مسئول فنی خواهد بود.

☞ مسئول فنی آزمایشگاه ۱ نفر دکترای علوم آزمایشگاهی، متخصص علوم آزمایشگاهی و یا متخصص آسیب شناسی بالینی.

☞ در صورتی که آزمایشگاه مواد مخدر به صورت آزمایشگاه مجزایی فعالیت نماید باید دارای مسئول فنی جداگانه باشد. در غیر این صورت با بخشهای دیگر دارای مسئول فنی مشترک می‌باشد.

☞ کاردان و یا کارشناس علوم آزمایشگاهی ۱ نفر به ازاء هر ۳۴۰ واحد کاری.

☞ ناظر نمونه‌گیر آقایان ۱ نفر پرسنل آموزش دیده، ترجیحاً ثابت.

☞ ناظر نمونه‌گیر خانم‌ها ۱ نفر پرسنل آموزش دیده، ترجیحاً ثابت

☞ متصدی پذیرش حد اقل ۱ نفر متناسب با تعداد مراجعین که پرسنل آموزش دیده و ترجیحاً ثابت می‌باشد. به نسبت افزایش واحدهای کاری، پرسنل آزمایشگاه نیز متناسب آن باید افزایش داده شود.

۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عمده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۷۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

جمع آوری نمونه خون از پاشنه پا برای برنامه کشوری غربالگری نوزادان

Blood collection on filter paper for New born screening programs

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان کودکان، نوزادان، زنان و زایمان، داخلی، علوم آزمایشگاهی، آسیب شناسی، ماماها، پرستاران، کارکنان بخش نمونه گیری مراکز بهداشتی در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

اغلب بیماریهایی که در نوزادان مورد غربالگری قرار می‌گیرند، در بدوتولد بدون علامت و یا دارای علائم غیر اختصاصی بوده و تشخیص آنها از طریق آزمون‌های آزمایشگاهی ممکن می‌باشد. برنامه‌ی کشوری غربالگری نوزادان از نظر بیماری کم کاری تیروئید و فنیل کتونوری فرصت مناسبی برای شناسایی و پیشگیری از عوارض مختلف این دو بیماری را فراهم آورده است.

نظر به نقش آزمایشگاه در طراحی و استقرار صحیح برنامه غربالگری نوزادان، اجرای

برنامه‌های تضمین کیفیت در آزمایشگاههای مجری غربالگری اهمیت بیشتری یافته و لزوم درپیش گرفتن روندی برای به حداقل رساندن خطاها و اطمینان از نتیجه آزمایش را مطرح می‌سازد. بدین منظور این دستورعمل شامل روش استاندارد نمونه‌گیری از پاشنه پا نوزادان برای غربالگری نوزادان تازه متولد شده از نظر بیماری کم کاری تیروئید و فنیل کتونوری با استفاده از منابع معتبر بین المللی و برای آموزش کارکنان بخش نمونه‌گیری در مراکز بهداشتی و سایر مخاطبین گردآوری و تدوین شده است.



نمونه‌گیری صحیح از نوزاد در شرایط و زمان مناسب شرط اول غربالگری است.

خونگیری در فاصله ۳ تا ۵ روز بعد از تولد و بر اساس روش استاندارد که توسط کمیته ملی استاندارد آزمایشگاههای بالینی CLSI¹ ارائه شده است، انجام می‌شود.

۱- پر کردن فرم نمونه‌گیری:

فرم مخصوص نمونه‌گیری باید ابتدا و قبل از نمونه‌گیری بطور کامل و با درج جزئیات مورد درخواست تکمیل شود.

توجه به نکات زیر ضروری می‌باشد:

فرم نمونه‌گیری روی سطح صاف قرار گرفته و مشخصات لازم دقیق و خوانا با خودکار تکمیل گردد.

قبل از شروع نمونه‌گیری شماره‌های پرسشنامه و کارت خونی را تطبیق داده و از یکسان بودن آنها مطمئن شوید. اطمینان از یکسان بودن شماره‌ها بسیار مهم است.

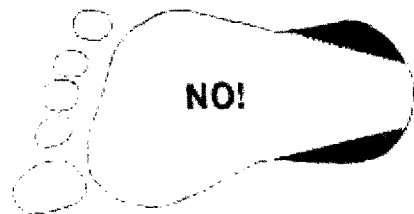
۲- آماده کردن نوزاد:

¹ CLSI: Clinical and Laboratory standards Institute

نوزاد را بر روی تخت مخصوص نمونه‌گیری قرار دهید (ویا در آغوش مادر نمونه‌گیری شود).

برای جلوگیری از آلودگی و سرماخوردگی نوزاد فقط پای او را لخت نمائید.

محل خونگیری پاشنه پای نوزاد است (شکل ۱)



شکل ۱ - محل خونگیری

محل خونگیری می‌بایست از سطح قلب پائین‌تر باشد. نوزاد با شیب ۱۰ درجه خوابانده شود (تخت مخصوص نمونه‌گیری دارای شیب مناسب است و نیازی به تنظیم شیب نمی‌باشد).

در صورت داشتن اسکار، بریدگی، تورم و راش از نمونه‌گیری از پاشنه پا خوداری گردد.

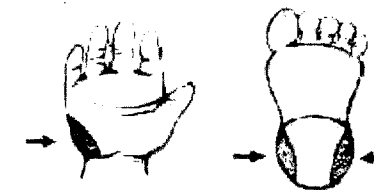
پاشنه پا را با یک گاز یا حوله ولرم گرم کنید تا جریان خون در محل افزایش یابد (حرارت ۴۱-۴۰ درجه سانتیگراد باعث افزایش جریان خون در موضع می‌شود).

دست‌هایتان را خوب شسته و دستکش دست کنید.

محل نمونه‌گیری در پاشنه پا و اطراف آن را با الکل ایزوپروپانول ۷۰٪ و یا با پد الکل به خوبی پاک نموده و صبر کنید تا با جریان هوا خشک شود (الکل باقی مانده روی پوست نمونه را تحت تاثیر قرار داده و بر نتایج آزمایش اثر می‌گذارد). الکل باعث همولیز گلبول‌های قرمز می‌شود و در اطراف نمونه بر روی کاغذ فیلتر حلقه سرمی ظاهر می‌گردد

۳- نمونه گیری از پاشنه نوزاد:

به کمک یک لانتست که طول سوزن آن حداکثر از $\frac{2}{8}$ میلی متر تجاوز نکند ضربه یکنواخت و آرامی به پاشنه پا (شکل ۲) وارد نمایند تا خون به راحتی جاری شود. در نوزادان پره مجبور برای جلوگیری از آسیب به استخوان، تاندون و عصب عمق پانچ نباید بیشتر از ۲ میلی متر باشد به هر دلیلی که امکان خونگیری از پاشنه پا وجود نداشته باشد، از نرمه کناری دست خون گیری انجام شود (شکل ۲). حاشیه کناری پاشنه پا و نرمه دست مطمئن ترین محل است (شکل ۲)



شکل ۲ - محل لانتست زدن

- در بالغین از انگشت و بچه‌های بزرگتر از یکسال معمولاً از نرمه دست استفاده می‌گردد.
- به بخش عقبی پاشنه پا ضربه نزنید زیرا استخوان خیلی به پوست نزدیک است.
- قطره اول خون را با گاز استریل تمیز کرده (چون حاوی مایعات نسجی است و باعث رقت خون می‌گردد و بقایای الکل نیز باعث همولیز گلبول‌های قرمز می‌شود).
- سپس با فشارهای متناوب و مختصری که به پاشنه پا وارد می‌شود قطره بزرگی شکل می‌گیرد.
- کارت نمونه گیری را به قطره خون نزدیک کرده تا خود بخود جذب مرکز دایره فیلتر شده و پشت و روی آن را به صورت یکنواخت بپوشاند و آن را اشباع کند.
- با یک تکنیک صحیح می‌توان، پنج دایره نمونه روی کاغذ فیلتر را به نمونه ذکر شده

تهیه کرد.

- در صورتیکه از محل لانتست زده نمونه گیری انجام نشد، از زدن لانتست مجدد در همان محل اکیدا خودداری و محل مناسب دیگری جهت خونگیری انتخاب شود.
- در صورت نیاز به نمونه گیری مجدد، از محل دیگر، استفاده از ست جدید نمونه گیری (شامل: لانتست استریل، پنبه، الکل و گاز استریل) الزامی است.
- از کارت واتمن 903 دارای نام تولید کننده، شماره ساخت و تاریخ انقضاء و مورد تایید وزارت بهداشت و درمان استفاده شود.
- جمع‌آوری خون بوسیله سرنگ از ورید و انتقال قطره خون بر روی کاغذ فیلتر برای غربالگری نوزادان نباید استفاده گردد ولی بعنوان روش جایگزین قابل قبول است.

۴- مراقبت از زخم:

- بعد از نمونه گیری، پا را بالای سطح بدن نگه دارید.
- به مدت ۳-۵ دقیقه گاز استریل را روی محل خونگیری قرار داده و با دست فشار دهید.
- سپس می‌توان با استفاده از چسب مخصوص ضد حساسیت بر روی محل نمونه‌گیری نوزاد را ترخیص نمود.
- لانتست و تمام وسایل استفاده شده مطابق دستورعمل بهداشتی معدوم شوند.

نکات مهم در نمونه گیری

- (۱) برای نمونه گیری نیاز به ناشتا بودن نوزاد نمی‌باشد.
- (۲) هیچ گونه آمادگی خاصی به جز موارد ذکر شده برای انجام آزمایش لازم نیست.
- (۳) مشخصات نوزاد روی کاغذ فیلتر نمونه گیری صرفاً توسط خودکار نوشته شود. استفاده از روان نویس، خودنویس و مداد و ... ممنوع است.

۴) فیلتر نمونه گیری به هیچ عنوان آغشته به مواد خارجی نگردد.

۵) از تماس دست حتی با دستکش بر سطوح دوایر خونی جدا خودداری شود.

۶) در هنگام خونگیری هیچ تاخوردگی و خراش یا پارگی بر روی کاغذ فیلتر نمونه گیری بوجود نیاید.

۷) کم بودن حجم نمونه گرفته شده بر روی فیلتر کاغذی و بصورت پرنشدن دایره یا عدم اشباع فیلتر کاغذی یکی از رایجترین منابع ایجاد خطا در بخش قبل از تجزیه می باشد کوچک بودن لکه خون منجر به اخذ نتیجه کمتر از مقدار واقعی میشود. استفاده از کاغذ فیلتر مورد تایید برنامه کشوری واتمن (903) و عدم بکارگیری فیلترهای دیگر نیز از ضروریات نمونه گیری صحیح می باشد.

۸) از پذیرش نمونه های تهیه شده خارج از برنامه غربالگری خودداری شود.

ویژگی های نمونه مناسب (شکل ۲)

۱) شکل نمونه باید بصورت دایره باشد.

۲) قطر لکه خون بیش از ۵ میلی متر باشد.

۳) لکه خون از دو طرف همسان دیده شود.

۴) دو لکه روی هم نباشد.

۵) در یک دایره بیش از یک لکه نباشد.

۶) کاغذ فیلتر نمونه گیری آغشته به مواد خارجی نباشد.

۷) لکه های خون بدون اثر انگشت باشند.

در صورت نداشتن ویژگی های فوق،

آزمایشگاه باید نمونه دیگری درخواست کند.



شکل ۲

۵- شرایط نگهداری نمونه

بعد از تهیه نمونه، کارت نمونه گیری حاوی خون نوزاد را به صورت افقی روی راک مسطح مخصوص قرار دهید.

تقریباً ۳ ساعت وقت لازم است تا لکه های خون در حرارت اتاق ۱۵-۲۵ درجه سانتی گراد کاملاً خشک شود.

در زمان خشک شدن از قرار دادن کارت های خونی در جریان هوای آلوده به دود و گردوغبار جداً خودداری شود.

از گذاشتن کارت های خونی در معرض حرارت و تابش مستقیم نور خورشید اکیدا پرهیز شود.

کارت های نمونه گیری می بایست بدون چروک و یا تاخوردگی باشند.

هر یک از نمونه های کاملاً خشک شده را جداگانه و به ضمیمه فرم مشخصات نوزاد در پاکت قرار دهید.

احتیاط کنید که خون یک نمونه با خون نمونه دیگر در تماس نباشد.

باید جابجائی و حمل و نقل نمونه های خون به آزمایشگاه بدون فشار به کاغذ فیلتر و ایجاد آسیب در آن باشد و انتقال نمونه ها در حدود ۲۴ ساعت بعد از گرفتن نمونه انجام گیرد.

مواد شیمیایی و انواع دیگر نمونه‌ها نباید در ظرف حمل کارتهای خونی بسته بندی شوند.

کارت‌های خونی را می‌توان به مدت یک هفته در پاکت‌های مقاوم به رطوبت در درجه حرارت اطاق نگهداری نمود.

کارت‌های حاوی لکه‌های خون در پاکت‌های پلاستیکی زیپ دار و حاوی سیلیکاژن در حرارت ۴ درجه یخچال و میزان رطوبت کمتر از ۳۰ درصد تا ۲ سال و در فریزر منهای ۲۰ درجه سانتی گراد به مدت طولانی، بیش از ۲ سال پایدار می‌ماند در مناطقی با رطوبت بیشتر از ۳۰ درصد بعلت اثر نامساعد رطوبت بر میزان جذب نوری حتماً در انتقال نمونه‌ها و نگهداری آنها باید رطوبت محیط توسط کارتهای معرف کنترل گردد. چراکه رطوبت بر روی پایداری نمونه‌ها نقش تعیین کننده دارد.

نمونه‌های اخذ شده در اسرع وقت به آزمایشگاه غربالگری مرجع در مرکز استان ارسال شوند.

در صورت عدم امکان ارسال سریع نمونه، آن را در یخچال با دمای ۲ تا ۸ نگهداری کنید و در اولین فرصت ارسال شود.

۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۸۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

اندازه گیری آزمایشگاهی فنیل آلانین بر روی نمونه خون پاشنه پا

Lab measurement of Phenyl Ketonuria

کاربرانی هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان کودکان، نوزادان، کارکنان آزمایشگاههای مراکز بهداشتی مسئول برنامه غربالگری، و کارکنان بهداشتی درمانی در بخشهای دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

اغلب بیماریهایی که در نوزادان مورد غربالگری قرار می‌گیرند، در بدو تولد بدون علامت و یا دارای علائم غیر اختصاصی بوده و تشخیص آنها تنها از طریق بررسی‌های آزمایشگاهی ممکن می‌باشد برنامه‌ی کشوری غربالگری نوزادان از نظر بیماری کم کاری تیروئید و فنیل کتونوری فرصت مناسبی برای شناسایی و پیشگیری از عوارض مختلف این دو بیماری را فراهم آورده است. نظر به نقش آزمایشگاه در طراحی و اجرای صحیح غربالگری نوزادان، اجرای برنامه‌های تضمین کیفیت در آزمایشگاه‌های غربالگری اهمیت بیشتری یافته و لزوم درپیش گرفتن روندی برای به حداقل رساندن خطاها و اطمینان از نتیجه آزمایش را مطرح

می‌سازد.

امروزه بر اساس مواردی که در طرح غربالگری نوزادان کشف شده، شیوع بیماری در امریکا ۱/۱۰۰۰۰ تا ۱/۱۲۰۰۰ تخمین زده می‌شود. در برنامه کشوری کنترل بیماری فنیل کتون اوری در ایران بر اساس نتایج پایلوت در سه استان مازندران، تهران و شیراز میزان شیوع ۱ در ۸۰۰۰ گزارش شده است.

برنامه کشوری غربالگری هیپوتیرویدی و فنیل کتونوری نوزادی دو برنامه جداگانه‌اند ولی نمونه گیری آن بطور همزمان از پاشنه پا نوزادان تازه متولد شده در فاصله زمانی تا ۷۲ ساعت از بدو تولد صورت می‌گیرد. این غربالگری‌ها براساس دستورعمل‌های مصوب و ابلاغ شده صورت می‌گیرد. در اینجا روش استاندارد اندازه گیری فنیل آلانین در نمونه DBS جهت غربالگری نوزادان تازه متولد شده از نظر بیماری فنیل کتونوری با استفاده از منابع معتبر بین المللی بیان می‌شود که به نکات اساسی در بخش انجام آزمایش (analytic) نیز پرداخته شده است.



کارکنان:

۱. پرسنل فعال در آزمایشگاه باید حداقل دارای تحصیلات مرتبط بوده و پس از طی دوره آموزشی اولیه، در آزمایشگاه غربالگری شروع بکار نمایند.
۲. برای شروع بکار افراد در آزمایشگاه، دوره‌های آموزشی زیر مورد نیاز می‌باشد:
 - ۱- آشنایی با اصول غربالگری نوزادان،
 - ۲- آشنایی با اصول کنترل کیفی و نگهداری دستگاه الایزا
 - ۳- انجام حداقل ۲۰۰ آزمایش غربالگری جهت آشنایی با منابع ایجاد خطا،
 - ۴- آشنایی با مبانی تضمین کیفیت و مستندسازی

اخذ گواهی از یکی از مراکز آزمایشگاهی غربالگری مورد قبول جهت تایید صلاحیت فرد ضروری می‌باشد.

۳. علاوه بر آموزش اولیه لازم است افراد باز آموزی‌های حین خدمت مرتبط با فعالیت خود بهره‌مند شوند.

فضای فیزیکی و تجهیزات

۱. آزمایشگاه باید فضایی به مساحت حداقل ۳۰ مترمربع داشته باشد.
۲. وجود تجهیزات زیر در آزمایشگاه غربالگری نوزادان ضروری است: سیستم قرائت کننده الایزا (Plate Reader)، شیکر الایزا، سمپلر ۸ شاخه (۳۰-۳۰۰ میکرولیتر)، سمپلر متغیر، ست کامل سمپلر، لوازم شیشه‌ای حجمی، دماسنج، یخچال، فریزر ۲۰- درجه. بن ماری، سیستم تخلیص آب، کنداکتومتر
۳. اولین قدم برای استفاده صحیح از تجهیزات آزمایشگاهی، مطالعه کامل کاتالوگها و عمل به دستورعمل‌های نگهداری و کنترل کیفیت مندرج در آن می‌باشد.
۴. کنترل کیفی داخلی و نگه داری تجهیزات مورد استفاده باید بر اساس دستورعمل‌های ابلاغ شده آزمایشگاه مرجع سلامت انجام و سوابق آن موجود باشد.



۱. برای غربالگری فنیل کتونوری از نمونه خون پاشنه پا برروی کاغذ فیلتر استفاده می‌شود.
۲. تعداد نمونه‌های مورد بررسی در همان روز، از یخچال خارج گردد.
۳. کیت مطابق دستورعمل به دمای اتاق رسانده شود.
۴. نمونه‌ها (لکه‌های خون خشک شده) پانچ شده و در چاهک مخصوص قرار گیرند.
۵. باقیمانده کاغذ فیلتر در کیسه مخصوص قرار گرفته و مجدداً در یخچال نگهداری شود.
۶. نمونه‌های کنترل در دو غلظت، در ابتدا و انتهای "سری کاری" مورد آزمایش قرار گیرند و نتایج در چارت کنترل کیفی ثبت گردند.
۷. انجام آزمایش کاملاً مطابق با دستورعمل و با حفظ دقیق زمان‌های ذکر شده، انجام گیرد.

۸. نمونه‌های کنترل و استاندارد نیز باید در پاکت‌های آلومینیومی مخصوص (که در داخل کیت قرار داده شده‌اند) حفظ شوند تا کیفیت آنها در درازمدت کاهش نیابد.

نکات مهم:

فقط از کاغذ فیلترهای استاندارد مورد تایید برنامه استفاده گردد (واتمن 903)

پانچ کردن نمونه‌ها دقیقا "قبل از شروع آزمایش صورت گیرد.

برای اطمینان از پاک بودن فضای داخل پانچ بعد از برش هر نمونه، پانچ با ضربات ملایم از ذرات کاغذ فیلتر باقیمانده تخلیه گردد.

از تماس دست با سطوح زیرین پلیت خودداری شود.

از عدم تشکیل حباب در چاهک اطمینان حاصل شود.

در صورت نمونه گیری مجدد حتما "آزمایش به صورت دوتایی انجام شود.

۹. در ایران با توجه به همخوانی روشهای مختلف اندازه گیری فنیل آلانین و نیز با در نظر گرفتن امکانات کشور، روش اسپکتروفتومتری به عنوان روش غربالگری انتخاب شده است.

تایید موارد مثبت غربالگری

۱. در مراکزی که دسترسی به HPLC دارند به منظور تایید موارد مثبت غربالگری، نوزاد باید حداقل به مدت ۴ ساعت ناشتا باشد. نمونه وریدی در لوله حاوی ضد انعقاد هپارین گرفته شده و پلاسمای حاصله با استفاده از روش HPLC آزمایش شود.
۲. جداسازی پلازما از خون تام باید حداکثر در مدت یک ساعت انجام گردد و اگر تا زمان انجام آزمایش مدت زیادی بیش از ۲۴ ساعت طول می کشد نمونه‌ها فریز گردد و این نمونه به مدت یک هفته در منهای ۲۰ درجه سانتی گراد و ۲ ماه در منهای ۷۰ درجه پایدار است مقدار Cut off برای پلازما 4 mg/dl است.

۳. در مراکزی که دسترسی به HPLC ندارند نمونه بر روی کاغذ فیلتر تهیه گردد و با توجه به فرایندهای استخراج که به فرایندهای آزمایش اضافه شده است ضروری است مواردی که فنیل آلانین آنها مساوی و بالاتر از (phe \geq 3/5) باشد، به بیمارستان منتخب ارجاع شوند.

واحد وزن در سیستم مول است برای تبدیل میلی گرم در دسی لیتر به میکرو مول

کافی است از فرمول زیر استفاده گردد

(mg/dl مقدار * ۶۰/۵۴) = فاکتور = (مقدار میکرو مول در لیتر)

۱. برای پیگیری درمان باز هم از روش اسپکتروفتومتری استفاده می شود
۲. براساس مراجع بین المللی مقدار خطای مجاز برای اندازه گیری فنیل آلانین ۲۱.۶٪ می باشد ۸، این مقدار خطا بدین معناست که اگر مقدار واقعی فنیل آلانین در نمونه‌های ۱۰ mg/dl باشد، در بهترین شرایط که تمامی منابع ایجاد خطا تحت کنترل است، نتایج ممکن است در محدوده ۸-۱۲ mg/dl قرائت گردد کارکنان آزمایشگاه غربالگری می‌بایست از میزان خطای موجود در آزمایشگاه مطلع باشند و این اطلاعات را در اختیار پزشکان و کارشناسان تغذیه قرار دهند.

۱. دقت کنید کیت مورد استفاده دارای تاییدیه کنترل کیفی از منبع معتبر باشد.
۲. از شرایط حمل و شرایط نگهداری صحیح کیت مورد نظر اطمینان حاصل کنید.
۳. به تاریخ انقضاء کیت دقت کنید.
۴. به ظاهر فیزیکی کیت اعم از بسته بودن درب آن، سالم بودن جعبه، عدم رطوبت جعبه دقت کنید.
۵. کیت را قبل از استفاده به دمای آزمایشگاه برسانید.
۶. کلیه مراحل انجام آزمایش را طبق توصیه سازنده و بروشور کیت انجام دهید.

۷. نمونه‌ها نیز همزمان با کیت به دمای آزمایشگاه برسند.
۸. از مصرف محلولهای مشکوک، مانند محلولهای تغییر رنگ داده خودداری کنید.
۹. از تکان دادن شدید و کف کردن محلولها پرهیز کنید.
۱۰. انجام یک سری تست توسط یک نفر انجام شود. واگذاری ادامه تست توسط فرد دیگر اصلا توصیه نمی‌شود.
۱۱. در ریختن محلولهای مختلف و نمونه‌های متفاوت از سر سمپلر جدید استفاده نمایید.
۱۲. از اتصال صحیح نوک سمپلر به سمپلر اطمینان حاصل نمایید.
۱۳. جایگاه و چاهک نمونه‌های غیر عادی را یادداشت کنید (نمونه‌های ایکتر، لیپمیک، همولیز).
۱۴. از پرسنل با تجربه در انجام آزمایش استفاده نمایید.

باید:

۱. تمامی مراحل پذیرش نمونه‌ها، انجام آزمایش و گزارش دهی در فرم‌های مربوطه (یا دفتر گزارش روزانه کار آزمایشگاه) ثبت گردد تا در صورت بروز خطا امکان بررسی و یافتن آن وجود داشته باشد.
۲. در صورت بروز هر گونه خطا در روند اجرایی، علت و نحوه اصلاح آن توضیح داده شد و ثبت گردد.
۳. نتایج کنترل کیفی ابزار آزمایشگاهی و همچنین مستندات کنترل کیفی داخلی و خارجی آزمایشگاه ثبت و نگهداری شود.
۴. در تمامی مراحل اجرای کار فرد یا افراد مسئول معلوم بوده و مستندات مرتبط با حوزه کاری خود را تایید نمایند.

۵. پرینت دستگاه الیزا ریدر و نیز گواهی کالیبراسیون دستگاه‌ها بایگانی شده و در صورت لزوم به راحتی قابل دسترسی باشند.
۶. نتایج آزمون‌های غربالگری باید تا ۱۰ سال پس از انجام بایگانی شوند تا در صورت بروز مشکل امکان استناد به آنها وجود داشته باشد.

باید:

۱. نمونه‌ها بعد از انجام آزمایش (باقیمانده کاغذ فیلتر)، در فریزر ۸۰- تا ۱۰ سال، نگهداری شوند.
۲. مستندات ذکر شده در بالا بصورت کاغذی بایگانی شده و یا بصورت کامپیوتری نگهداری گردد.
۳. امکان دسترسی آسان و سریع به اطلاعات وجود داشته باشد.

باید:

۱. مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

اهداف تشخیصی

❖ کنترل کیفیت دیسک‌های آنتی بیوتیک برای انجام آزمایش تعیین حساسیت میکروبی به روش انتشار از دیسک

هدف از برنامه کنترل کیفی پایش و ارزیابی موارد زیر می‌باشد:

- صحت و دقت روش انجام آزمایش تعیین حساسیت
 - مواد و وسایل به کار برده شده در این آزمایش
 - عملکرد افرادی که آزمایش را انجام داده و نتایج بدست آمده را قرائت می‌نمایند.
- به منظور دست یابی بهینه به این اهداف در دسترس داشتن سویه‌های کنترل کیفی تهیه شده از مراکز معتبر ضروری است. تایید اعتبار این مراکز به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.
- سویه‌های کنترل کیفی پیشنهادی عبارتند از:

Enterococcus faecalis ATCC 29212

Escherichia coli ATCC 25922

Escherichia coli ATCC 35218

Haemophilus influenzae ATCC 49247

Haemophilus influenzae ATCC 49766

Helicobacter pylori ATCC 43504

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603

Neisseria gonorrhoeae ATCC 49226

Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

Staphylococcus aureus ATCC 25923

Staphylococcus aureus ATCC 29213

Staphylococcus aureus ATCC 43300

Staphylococcus aureus ATCC BAA-1708

Streptococcus pneumoniae ATCC 49619

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۸۹۰۱

فروردین ماه ۹۲

کنترل کیفیت دیسک‌های آنتی بیوتیک

Antimicrobial Susceptibility Testing

کارکنان فنی آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

با توجه به اهمیت تشخیص صحیح باکتری‌های عامل عفونت خصوصاً عفونت‌های بیمارستانی و نظر به کاربرد روش‌های کیفی در آزمایش‌های میکروب شناسی، استقرار سیستم مدیریت کیفیت در آزمایشگاه میکروب شناسی با تمرکز ویژه بر فرآیندهای قبل، حین و پس از تشخیص، از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. این فرایندها شامل روش‌های صحیح اخذ نمونه از بیمار، معیارهای رد و قبول نمونه، نگهداری سویه‌های باکتریایی، کنترل کیفی مواد و وسایل مورد نیاز برای انجام آزمایش شامل محیط‌های کشت، معرف ها، رنگ ها، دیسک‌های آنتی بیوتیکی، لوپ، تهیه استاندارد نیم مک فارلند و نیز کنترل کیفی تجهیزات مورد استفاده شامل انکوباتور، اون، اتوکلاو، هود بیولوژیک و ... موارد بحرانی و شیوه گزارش دهی می‌باشد.

E. coli ATCC 35218 فقط به عنوان یک میکروارگانیزم کنترلی برای ترکیبات ممانعت کننده بتالاکتاماز، مثل ترکیبات حاوی کلوالانینک اسید، سولباکتام یا تازوباکتام پیشنهاد می‌شود.

Enterococcus faecalis ATCC 29212 (یا *E. faecalis* ATCC 33186) برای ارزیابی محیط مولر هینتون آگار با دیسک تری متوپریم/سولفامتوکسازول استفاده می‌شود. در محیط کشت قابل قبول، هاله عدم رشد واضحی به قطر ۲۰ mm یا بزرگتر ایجاد می‌شود در حالیکه در محیط‌های کشت غیر قابل قبول، هاله عدم رشد ایجاد نمی‌شود یا در داخل هاله، رشد کم مشاهده می‌شود و یا هاله‌ای با قطر کمتر از ۲۰ mm ایجاد می‌گردد. این کار به منظور بررسی مقادیر غیر قابل قبول تیمیدین در محیط کشت مزبور است.

Enterococcus faecalis ATCC 29212 همچنین برای کنترل دیسک‌های آمینو گلیکوزید با دوز بالا به کار می‌رود.

Klebsiella pneumoniae ATCC 700603 به عنوان سویه کنترلی برای آزمایش‌های ESBL (Extended-Spectrum Beta-Lactamase) به کار برده می‌شود.

کنترل کیفیت قطر هاله عدم رشد سویه کنترل کیفی / دیسک آنتی بیوتیکی

سویه‌های کنترل کیفی را باید به روش استاندارد آزمایش disk diffusion و با استفاده از همان مواد و روشی که برای سویه‌های جدا شده از نمونه‌های کلینیکی استفاده می‌شود آزمایش و نتایج را با جدول A (ضمیمه) که در ذیل آورده شده، مقایسه و بررسی نمود. محدوده قطر هاله عدم رشد قابل قبول برای هر سویه کنترل کیفی نسبت به دیسک آنتی بیوتیکی در این جدول فهرست شده است. چنانچه تغییر در میانگین قطر هاله عدم رشد ناشی از خطا در روش انجام آزمایش نباشد، احتمالاً ناشی از تغییر در حساسیت ذاتی باکتری نسبت به آن آنتی بیوتیک می‌باشد. در این صورت لازم است کشت تازه از سوش کنترل تهیه شود.

فواصل آزمایش‌های کنترل

الف - انجام آزمایش روزانه

زمانی که بیش از ۳ خوانده از ۳۰ نتیجه حاصله در روزهای متوالی برای هر عامل ضد میکروبی در مقابل باکتری خاص، خارج از محدوده قابل قبول (جدول A ضمیمه) نباشد، نتایج کنترل کیفیت رضایت‌بخش است. اگر تعداد خطا از این بیشتر باشد باید اقدام اصلاحی انجام شود که در ادامه توضیح داده می‌شود.

ب - انجام آزمایش هفتگی

۱) نشان‌دهنده رضایت‌مندی از انجام آزمایش‌های کنترل کیفیت برای تبدیل آزمایش‌ها از روزانه به هفتگی

- تمام سویه‌های قابل دسترس را برای ۲۰ یا ۳۰ روز متوالی کاری آزمایش نمایید و نتایج را مستند کنید.
- جهت تغییر انجام آزمایش کنترل کیفیت از روزانه به هفتگی نباید قطر هاله عدم رشد در بیش از ۱ مورد از ۲۰ آزمایش یا ۳ مورد از ۳۰ آزمایش، خارج از محدوده قابل قبول موجود در جدول A (ضمیمه) باشد.

۲) استقرار آزمایش کنترل کیفیت هفتگی

- کنترل کیفیت هفتگی، زمانی انجام می‌گیرد که نتایج رضایت‌بخش باشد.
- کنترل کیفیت تا هر زمان که مواد آزمایش عوض نشوند (به‌عنوان مثال هنگامی که قوطی جدیدی از محیط آگار یا - دیسک‌های آنتی بیوتیک با سری ساخت یکسان از همان شرکت تهیه می‌شود) باید به‌طور هفتگی ادامه یابد.
- اگر نتایج هر کدام از آزمایش‌های هفتگی خارج از محدوده باشد، باید اقدام اصلاحی انجام شود.
- برای راهنمایی در مورد تکرار کنترل کیفیت با مواد جدید یا اصلاحات آزمایش، به جدول B (ضمیمه) مراجعه نمایید.

کنترل کیفی نتایج از مسئولیت علمی و حقوقی مسئول فنی است.

اقدام اصلاحی (Corrective action)

الف_ نتیجه خارج از کنترل به دلیل خطای قابل تشخیص (Out-of-Control Result Due to Identifiable Error)

☞ اگر علت نتایج خارج از کنترل، قابل تشخیص است، اقدام اصلاحی انجام دهید، آن را مستند کنید و آزمایش را در همان روزی که اشتباه مشاهده شده است، تکرار کنید.

☞ اگر نتایج تکرار شده در محدوده قابل قبول باشد، اقدام اصلاحی بیشتری لازم نیست.

☞ اگر به وجود مشکل در ارتباط با سویه کنترلی مشکوک هستید یا این مشکل شناسایی شده است، یک کشت کاری جدید یا کشت مجدد تازه تهیه کنید و آزمایش را هرچه سریع تر تکرار نمایید.

راهنمای خطایابی در جدول D(ضمیمه)، رهنمودی برای خطایابی و انجام اقدامات اصلاحی در خصوص نتایج کنترل کیفیت خارج از محدوده محسوب می شود.

پاره ای از علل نتایج خارج از کنترل، شامل موارد ذیل است، اما به این موارد محدود نمی شود:

• سویه کنترلی

✓ استفاده از سویه کنترلی اشتباه

✓ انبارش نامناسب

✓ نگهداری نامناسب (برای مثال، استفاده از یک کشت کاری به مدت طولانی تر از یک ماه)

✓ آلودگی

✓ زنده نبودن باکتری ها

✓ تغییر در ارگانسیم (برای مثال جهش، از دست رفتن پلاسمید)

• ملزومات آزمایش

✓ شرایط حمل یا انبارش نامناسب

✓ آلودگی

✓ استفاده از ظروف پتری معیوب (برای مثال، محیط خیلی ضخیم یا خیلی نازک)

✓ استفاده از ظروف پتری آسیب دیده (برای مثال، ترک خورده)

✓ استفاده از مواد تاریخ مصرف گذشته

• مراحل آزمایش

✓ استفاده از شرایط یا دمای گرمخانه گذاری نادرست.

✓ مایه میکربی به طور غیر صحیح تهیه یا تنظیم شده باشد.

✓ تهیه مایه میکربی از کلنی هایی که مدت گرمخانه گذاری آنها مناسب نبوده است.

✓ مایه میکربی از کلنی هایی تهیه شده باشد که روی محیط های افتراقی یا انتخابی حاوی

عوامل ضد عفونی یا سایر ترکیبات مهار کننده، رشد کرده اند.

✓ استفاده از دیسک اشتباه.

✓ قراردعی ناصحیح دیسک (برای مثال، تماس ناکافی با سطح آگار).

✓ قرائت یا تفسیر نتایج آزمایش به طور نادرست.

✓ خطا در ثبت و انتقال اطلاعات.

• تجهیزات

— عملکرد نامناسب یا کالیبره نبودن (برای مثال، پیت ها).

ب_ نتیجه خارج از کنترل با خطای نامشخص (Out-of-Control Result With No Error Identified)

I. اقدام اصلاحی فوری (Immediate Corrective Action)

اگر علت نتیجه خارج از کنترل را نمی‌توان شناسایی نمود، لازم است اقدام اصلاحی طبق روال ذیل انجام پذیرد:

• نتیجه خارج از کنترل را در همان روزی که اشتباه اتفاق افتاده است و/ یا به محض تهیه یک کشت کاری یا کشت مجدد جدید آزمایش کنید. برای ۵ روز متوالی فرایند را پایش نمایید. همه نتایج را مستند کنید.

✓ اگر تمام پنج قطر هاله عدم رشد، در محدوده قابل قبول باشند، همچنان که در جدول A (ضمیمه) نشان داده شده است، اقدام اصلاحی اضافی لازم نیست.

✓ اگر هر کدام از پنج قطر هاله عدم رشد، خارج از محدوده باشند، اقدام اصلاحی اضافی لازم است (بند II اقدام اصلاحی اضافی) و جدول 3A را ملاحظه نمایید).

• آزمایش‌های کنترل روزانه باید تا حل مشکل ادامه یابد.

II. اقدام اصلاحی اضافی (Additional Corrective Action)

اگر اقدام اصلاحی فوری مشکل را حل نکند، در این حالت احتمال وجود خطای سیستمیک نسبت به خطای اتفاقی بیشتر است. لازم است بررسی بیشتر و اقدام اصلاحی انجام شود. به بند الف (نتیجه خارج از کنترل به دلیل خطای قابل تشخیص) و راهنمای خطایابی جدول D (ضمیمه) مراجعه نمایید.

در صورت لزوم سویه کنترل کیفیت جدید (از ذخیره فریز شده یا از سایر منابع قابل اطمینان) همراه با سری جدیدی از مواد (شامل استاندارد ۰/۵ مک فارلند) را در صورت امکان از تولیدکننده‌های متفاوت تهیه نمایید. اگر مشکل از تولیدکننده بود، با تولیدکننده تماس بگیرید و مشکل را مطرح کنید. ممکن است تبادل مواد و سویه‌های کنترل کیفیت با آزمایشگاه‌هایی که از روش

مشابه شما استفاده می‌کنند، به منظور تعیین ریشه علل مشکلات سیستمیک مبهم، کمک‌کننده باشد. تا زمانی که مشکل حل نشود ممکن است لازم باشد از روش جایگزین دیگری استفاده کنید.

اگر مشکل شناسایی و اصلاح شد، برای بازگشت به آزمایش کنترل کیفیت هفتگی، لازم است برای ۵ روز متوالی دیگر، عملکرد مطلوب آزمایش ثبت شود. اگر مشکل شناسایی نشود و نتایج بدون هر گونه اقدام اصلاحی خاص، مجدداً در محدوده کنترل قرار گیرد، برای بازگشت به آزمایش کنترل کیفیت هفتگی، لازم است برای ۲۰ یا ۳۰ روز متوالی دیگر، عملکرد مطلوب آزمایش ثبت شود.

نگهداری دیسک‌های آنتی بیوتیکی

☞ دیسک‌ها باید در یخچال 8°C و پایین‌تر، یا در فریزر 14°C - و پایین‌تر تا زمان مصرف نگهداری شوند.

☞ تمامی دیسک‌های گروه بتالاکتام مانند پنی سیلین، آمپی سیلین، کرنی سیلین، تیکارسیلین، آگزاسیلین و نسل اول، دوم و سوم سفالوسپورین‌ها و ... باید در فریزر نگهداری شوند، و فقط می‌توان مقداری از آن را بر اساس کار روزانه آزمایشگاه حداکثر به مدت یک هفته در یخچال نگهداری نمود.

☞ بعضی آنتی بیوتیک‌های حساس مثل ایمینم، سفاکلر و ترکیبات کلولانیک اسید یا سولباکتام اگر تا هنگام مصرف در فریزر نگهداری شوند، پایداری بیشتری خواهند داشت.

☞ دیسک‌ها باید در ظروف دارای درپوش محکم و حاوی مواد جاذب رطوبت نگهداری شوند.

☞ دیسک‌های آنتی بیوتیکی باید یک تا دو ساعت قبل از استفاده از یخچال یا فریزر خارج شوند تا به درجه حرارت اتاق برسند.

رعایت مسائل ایمنی نگهداری و کاربرد دیسک‌ها بعهدہ مسئول فنی است.

جدول A محدوده‌های کنترل کیفی برای ارگانسیم‌های کم نیاز در روش انتشار از دیسک.

(با استفاده از محیط مولر هیتون بدون مواد افزودنی)

| Antimicrobial Agent | Disk Content | <i>Escherichia coli</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Escherichia coli</i> |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|---|
| | | ATCC ³⁰ 25922 | ATCC ³⁰ 25923 | ATCC ³⁰ 27853 | ATCC ³⁰ 35218 ^{b,c} |
| Amikacin | 30 µg | 19-26 | 20-26 | 18-26 | - |
| Amoxicillin-clavulanic acid | 20/10 µg | 18-24 | 28-36 | - | 17-22 |
| Ampicillin | 10 µg | 16-22 | 27-35 | - | 6 |
| Ampicillin-sulbactam | 10/10 µg | 19-24 | 29-37 | - | 13-19 |
| Azithromycin | 15 µg | - | 21-26 | - | - |
| Azlocillin | 75 µg | - | - | 24-30 | - |
| Aztreonam | 30 µg | 28-36 | - | 23-29 | - |
| Carbenicillin | 100 µg | 23-29 | - | 18-24 | - |
| Cefaclor | 30 µg | 23-27 | 27-31 | - | - |
| Cefamandole | 30 µg | 26-32 | 26-34 | - | - |
| Cefazolin | 30 µg | 21-27 | 29-35 | - | - |
| Cefdinir | 5 µg | 24-28 | 25-32 | - | - |
| Cefditoren | 5 µg | 22-28 | 20-28 | - | - |
| Cefepime | 30 µg | 31-37 | 23-29 | 24-30 | - |
| Cefetamet | 10 µg | 24-29 | - | - | - |
| Cefixime | 5 µg | 23-27 | - | - | - |
| Cefmetazole | 30 µg | 26-32 | 25-34 | - | - |
| Cefonicid | 30 µg | 25-29 | 22-28 | - | - |
| Cefoperazone | 75 µg | 28-34 | 24-33 | 23-29 | - |
| Cefotaxime | 30 µg | 29-35 | 25-31 | 18-22 | - |
| Cefotetan | 30 µg | 28-34 | 17-23 | - | - |
| Cefoxitin | 30 µg | 23-29 | 23-29 | - | - |
| Cefpodoxime | 10 µg | 23-28 | 19-25 | - | - |
| Cefprozil | 30 µg | 21-27 | 27-33 | - | - |
| Ceftaroline | 30 µg | 26-34 | 26-35 | - | - |
| Ceftazidime | 30 µg | 25-32 | 16-20 | 22-29 | - |
| Ceftibuten | 30 µg | 27-35 | - | - | - |
| Cefizoxime | 30 µg | 30-36 | 27-35 | 12-17 | - |
| Ceftobiprole | 30 µg | 30-36 | 26-34 | 24-30 | - |
| Ceftriaxone | 30 µg | 29-35 | 22-28 | 17-23 | - |
| Cefuroxime | 30 µg | 20-26 | 27-35 | - | - |
| Cephalothin | 30 µg | 15-21 | 29-37 | - | - |
| Chloramphenicol | 30 µg | 21-27 | 19-26 | - | - |
| Cinoxacin | 100 µg | 26-32 | - | - | - |
| Ciprofloxacin | 5 µg | 30-40 | 22-30 | 25-33 | - |
| Clarithromycin | 15 µg | - | 26-32 | - | - |
| Clinafloxacin | 5 µg | 31-40 | 28-37 | 27-35 | - |
| Clindamycin ^d | 2 µg | - | 24-30 | - | - |
| Colistin | 10 µg | 11-17 | - | 11-17 | - |
| Daptomycin ^e | 30 µg | - | 18-23 | - | - |
| Dirithromycin | 15 µg | - | 18-26 | - | - |
| Doripenem | 10 µg | 27-35 | 33-42 | 28-35 | - |
| Doxycycline | 30 µg | 18-24 | 23-29 | - | - |
| Enoxacin | 10 µg | 28-36 | 22-28 | 22-28 | - |
| Ertapenem | 10 µg | 29-36 | 24-31 | 13-21 | - |
| Erythromycin ^d | 15 µg | - | 22-30 | - | - |
| Faropenem | 5 µg | 20-26 | 27-34 | - | - |
| Fleroxacin | 5 µg | 28-34 | 21-27 | 12-20 | - |
| Fosfomicin ^f | 200 µg | 22-30 | 25-33 | - | - |
| Garenoxacin | 5 µg | 28-35 | 30-36 | 19-25 | - |
| Gatifloxacin | 5 µg | 30-37 | 27-33 | 20-28 | - |
| Gemifloxacin | 5 µg | 29-36 | 27-33 | 19-25 | - |
| Gentamicin ^g | 10 µg | 19-26 | 19-27 | 16-21 | - |
| Grepafloxacin | 5 µg | 28-36 | 26-31 | 20-27 | - |
| Iclaprim | 5 µg | 14-22 | 25-33 | - | - |
| Imipenem | 10 µg | 26-32 | - | 20-28 | - |
| Kanamycin | 30 µg | 17-25 | 19-26 | - | - |
| Levofloxacin | 5 µg | 29-37 | 25-30 | 19-26 | - |
| Linezolid | 30 µg | - | 25-32 | - | - |
| Linopristin-flopristin | 10 µg | - | 25-31 | - | - |
| Lomefloxacin | 10 µg | 27-33 | 23-29 | 22-28 | - |

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

| Antimicrobial Agent | Disk Content | <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922 ^a | <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923 | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853 | <i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218 ^b |
|--|------------------|--|--|---|--|
| Loracarbef | 30 µg | 23-29 | 23-31 | - | - |
| Mecillinam | 10 µg | 24-30 | - | - | - |
| Meropenem | 10 µg | 28-34 | 29-37 | 27-33 | - |
| Methicillin | 5 µg | - | 17-22 | - | - |
| Mezlocillin ^c | 75 µg | 23-29 | - | 19-25 | - |
| Minocycline | 30 µg | 19-25 | 25-30 | - | - |
| Moxalactam | 30 µg | 28-35 | 18-24 | 17-25 | - |
| Moxifloxacin | 5 µg | 28-35 | 28-35 | 17-25 | - |
| Nafcillin | 1 µg | - | 16-22 | - | - |
| Nalidixic acid | 30 µg | 22-28 | - | - | - |
| Netilmicin | 30 µg | 22-30 | 22-31 | 17-23 | - |
| Nitrofurantoin | 300 µg | 20-25 | 18-22 | - | - |
| Norfloxacin | 10 µg | 28-35 | 17-28 | 22-29 | - |
| Ofloxacin | 5 µg | 29-33 | 24-28 | 17-21 | - |
| Oxacillin | 1 µg | - | 18-24 | - | - |
| Penicillin | 10 units | - | 26-37 | - | - |
| Piperacillin | 100 µg | 24-30 | - | 25-33 | 12-18 |
| Piperacillin-tazobactam | 100/10 µg | 24-30 | 27-36 | 25-33 | 24-30 |
| Polymyxin B | 300 units | 13-19 | - | 14-18 | - |
| Quinupristin-dalfopristin | 15 µg | - | 21-28 | - | - |
| Razupenem | 10 µg | 21-26 | - | - | - |
| Rifampin | 5 µg | 8-10 | 26-34 | - | - |
| Sparfloxacin | 5 µg | 30-38 | 27-33 | 21-29 | - |
| Streptomycin ^d | 10 µg | 12-20 | 14-22 | - | - |
| Sulfisoxazole ^e | 250 µg or 300 µg | 15-23 | 24-34 | - | - |
| Teicoplanin | 30 µg | - | 15-21 | - | - |
| Telavancin | 30 µg | - | 16-20 | - | - |
| Telithromycin | 15 µg | - | 24-30 | - | - |
| Tetracycline | 30 µg | 18-25 | 24-30 | - | - |
| Ticarcillin | 75 µg | 24-30 | - | 21-27 | 6 |
| Ticarcillin-clavulanic acid | 75/10 µg | 24-30 | 29-37 | 20-28 | 21-25 |
| Tigecycline | 15 µg | 20-27 | 20-25 | 9-13 | - |
| Tobramycin | 10 µg | 18-26 | 19-29 | 19-25 | - |
| Trimethoprim ^f | 5 µg | 21-28 | 19-26 | - | - |
| Trimethoprim-sulfamethoxazole ^g | 1.25/23.75 µg | 23-29 | 24-32 | - | - |
| Trospectomycin | 30 µg | 10-16 | 15-20 | - | - |
| Trovafloxacin | 10 µg | 29-36 | 29-35 | 21-27 | - |
| Urofloxacin (prulifloxacin) ^h | 5 µg | 32-38 | 20-26 | 27-33 | - |
| Vancomycin | 30 µg | - | 17-21 | - | - |

Abbreviations: AST, antimicrobial susceptibility testing; MHA, Mueller-Hinton agar.

a. ATCC یک نام تجاری ثبت شده از مجموعه کشت نوع آمریکایی است.

b. به دلیل احتمال از دست دادن پلاسمید در این سویه، نگهداری دقیق ارگانیزم ضروری است؛ به سند M02-A10 بند ۴.۱۵ مراجعه شود.

c. توصیه می شود هنگام آزمایش بتالاکتام و مهارکننده بتالاکتام از سویه کنترل کیفی استفاده شود.

d. در زمان انجام آزمایش D (D تست) با اریترومايسين و کلیندامایسین توصیه می شود از سویه های ذیل به عنوان سویه های تکمیلی برای کنترل کیفی استفاده گردد. (برای مثال آموزش، ارزیابی صلاحیت کارکنان یا ارزیابی آزمایش):

کنترل کیفیت دیسک های آنتی بیوتیک

I. استافیلوکوکوس اورئوس ATCC BAA-977 (دارای مقاومت القایی به واسطه ژن ermA)، باید مقاومت القایی به کلیندامایسین نشان دهد (آزمایش D-zone مثبت).

II. استافیلوکوکوس اورئوس ATCC BAA-976 (دارای افلاکس انحصاری ماکرولید به واسطه ژن msrA)، این سویه نباید مقاومت القایی به کلیندامایسین نشان دهد.

برای کنترل کیفی روزانه و یا هفتگی دیسک های اریترومايسين و کلیندامایسین با استفاده از مولر هینتون آگار استاندارد باید از استافیلوکوکوس اورئوس ATCC 25923 استفاده نمود.

e. میزان کلسیم در بعضی از سری های تولید شده مولر هینتون آگار، کم است که منجر به ایجاد هاله مهار رشد کوچک می شود.

f. دیسک فسفومايسين ۲۰۰ میکروگرمی حاوی ۵۰ µg گلوکز ۶ فسفات است.

g. برای کنترل محدوده های دیسک های جنتامایسین و استریپتومايسين از سویه انتروکوکوس فکالیس ATCC 29212 استفاده شود (جنتامایسین: ۲۳-۱۶؛ استریپتومايسين: ۲۰-۱۴).

h. یولیفلوکساسین (ulifloxacin) متابولیت فعال پیش داروی پرولیفلوکساسین (prulifloxacin) است. برای انجام آزمایش های تعیین حساسیت ضد میکروبی باید فقط از یولیفلوکساسین استفاده شود.

i. این عوامل می توانند تحت تأثیر مقادیر زیاد تایمیدین و تایمین قرار گیرند. در صورت ایجاد مشکل با سویه های کنترل کیفی (QC) به راهنمای M02-A10 بند ۳.۱.۷ مراجعه شود.

z. در آزمایش سویه استافیلوکوکوس اورئوس ATCC 25923 با رازوپنم (razupenem) ممکن است اغلب منطقه مهار رشد دوگانه یا پدیده هدف تولید شود. برای حصول نتایج دقیق کنترل کیفی، از سویه استافیلوکوکوس اورئوس ATCC 29213 (بدون هاله های دوگانه) با محدوده قابل قبول ۳۹-۳۳ استفاده کنید.

نکته: اطلاعاتی که با حروف پررنگ درج شده اند، جدید هستند یا از ویرایش قبلی تغییر کرده اند.

| Antimicrobial Agent | Disk Content | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247 | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766 | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619 ^a |
|-------------------------------|---------------|---|---|--|--|
| Sparfloxacin | 5 µg | 32-40 | - | 43-51 | 21-27 |
| Spectinomycin | 100 µg | - | - | 23-29 | - |
| Telavancin | 30 µg | - | - | - | 17-24 |
| Telithromycin | 15 µg | 17-23 | - | - | 27-33 |
| Tetracycline | 30 µg | 14-22 | - | 30-42 | 27-31 |
| Tigecycline | 15 µg | 23-31 | - | 30-40 | 23-29 |
| Trimethoprim-sulfamethoxazole | 1.25/23.75 µg | 24-32 | - | - | 20-28 |
| Trospectomycin | 30 µg | 22-29 | - | 28-35 | - |
| Trovafoxacin | 10 µg | 32-39 | - | 42-55 | 25-32 |
| Vancomycin | 30 µg | - | - | - | 20-27 |

Disk Diffusion Testing Conditions for Clinical Isolates and Performance of Quality Control

| Organism | <i>Haemophilus influenzae</i> | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Streptococci and <i>Neisseria meningitidis</i> |
|----------------------------|---|---|---|
| Medium | HTM | GC agar base and 1% defined growth supplement. The use of a cysteine-free growth supplement is not required for disk diffusion testing. | MHA supplemented with 5% defibrinated sheep's blood |
| Inoculum | Direct colony suspension | Direct colony suspension | Direct colony suspension |
| Incubation characteristics | 5% CO ₂ ; 16-18 hours; 35 °C | 5% CO ₂ ; 20-24 hours; 35 °C | 5% CO ₂ ; 20-24 hours; 35 °C |

Abbreviations: HTM, *Haemophilus* Test Medium; MHA, Mueller-Hinton agar.

نکته: اطلاعاتی که با حروف پررنگ درج شده‌اند، جدید هستند یا از ویرایش قبلی تغییر کرده‌اند.

a. به رغم نبود معیار تفسیری قابل اعتماد در روش انتشار از دیسک برای استرپتوکوکوس پنومونیه با بعضی از بتالاکتام‌ها، از سویه استرپتوکوکوس پنومونیه ATCC 49619 برای کنترل کیفی تمام آزمایش‌های انتشار از دیسک در مورد تمام گونه‌های استرپتوکوک استفاده می‌شود.

b. در زمان آزمایش هموفیلوس روی محیط HTM در شرایط هوای معمولی محدوده قابل قبول برای سویه کنترل کیفی *E. coli* ATCC 35218 برای دیسک آموکسی‌سیلین - کلاوولانیک اسید به میزان ۱۷-۲۲mm است.

c. برای آزمایش کنترل کیفی به‌طور روتین می‌توان از هموفیلوس انفلوانزا ATCC 49247 یا ATCC 49766 استفاده کرد.

d. میزان کلسیم در بعضی از سری‌های تولیدشده مولر هیتون آگار، کم است که منجر به ایجاد هاله مهار رشد کوچک می‌گردد.

e. برای بررسی افت کیفیت دیسک اگزا سیلین بهتر است از سویه کنترل کیفی استافیلوکوکوس اورئوس

جدول B. محدوده‌های کنترل کیفی برای ارگانسیم‌های پرنیاز در روش انتشار از دیسک

| Antimicrobial Agent | Disk Content | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247 | <i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49766 | <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226 | <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619 ^a |
|--|--------------|---|---|--|--|
| Amoxicillin-clavulanic acid ^b | 20/10 µg | 15-23 | - | - | - |
| Ampicillin | 10 µg | 13-21 | - | - | 30-36 |
| Ampicillin-sulbactam | 10/10 µg | 14-22 | - | - | - |
| Azithromycin | 15 µg | 13-21 | - | - | 19-25 |
| Aztreonam | 30 µg | 30-38 | - | - | - |
| Cefaclor | 30 µg | - | 25-31 | - | 24-32 |
| Cefdinir | 5 µg | - | 24-31 | 40-49 | 26-31 |
| Cefditoren | 5 µg | 25-34 | - | - | 27-35 |
| Cefepime | 30 µg | 25-31 | - | 37-46 | 28-35 |
| Cefetamet | 10 µg | 23-28 | - | 35-43 | - |
| Cefixime | 5 µg | 25-33 | - | 37-45 | 16-23 |
| Cefmetazole | 30 µg | 16-21 | - | 31-36 | - |
| Cefonicid | 30 µg | - | 30-38 | - | - |
| Cefotaxime | 30 µg | 31-39 | - | 38-48 | 31-39 |
| Cefotetan | 30 µg | - | - | 30-36 | - |
| Cefoxitin | 30 µg | - | - | 33-41 | - |
| Cefpodoxime | 10 µg | 25-31 | - | 35-43 | 28-34 |
| Cefprozil | 30 µg | - | 20-27 | - | 25-32 |
| Ceftaroline | 30 µg | 29-39 | - | - | 31-41 |
| Ceftazidime | 30 µg | 27-35 | - | 35-43 | - |
| Ceftibuten | 30 µg | 29-36 | - | - | - |
| Ceftizoxime | 30 µg | 29-39 | - | 42-51 | 28-34 |
| Cefbiprole ^c | 30 µg | 28-36 | 30-38 | - | 33-39 |
| Ceftriaxone | 30 µg | 31-39 | - | 39-51 | 30-35 |
| Cefuroxime | 30 µg | - | 28-36 | 33-41 | - |
| Cephalothin | 30 µg | - | - | - | 26-32 |
| Chloramphenicol | 30 µg | 31-40 | - | - | 23-27 |
| Ciprofloxacin | 5 µg | 34-42 | - | 48-58 | - |
| Clarithromycin | 15 µg | 11-17 | - | - | 25-31 |
| Clinafloxacin | 5 µg | 34-43 | - | - | 27-34 |
| Clindamycin | 2 µg | - | - | - | 19-25 |
| Daptomycin ^d | 30 µg | - | - | - | 19-26 |
| Dirithromycin | 15 µg | - | - | - | 18-25 |
| Doripenem | 10 µg | 21-31 | - | - | 30-38 |
| Enoxacin | 10 µg | - | - | 43-51 | - |
| Ertapenem | 10 µg | 20-28 | 27-33 | - | 28-35 |
| Erythromycin | 15 µg | - | - | - | 25-30 |
| Faropenem | 5 µg | 15-22 | - | - | 27-35 |
| Fleroxacin | 5 µg | 30-38 | - | 43-51 | - |
| Garenoxacin | 5 µg | 33-41 | - | - | 26-33 |
| Gatifloxacin | 5 µg | 33-41 | - | 45-56 | 24-31 |
| Gemifloxacin | 5 µg | 30-37 | - | - | 28-34 |
| Grepafloxacin | 5 µg | 32-39 | - | 44-52 | 21-28 |
| Iclaprim | 5 µg | 24-33 | - | - | 21-29 |
| Imipenem | 10 µg | 21-29 | - | - | - |
| Levofloxacin | 5 µg | 32-40 | - | - | 20-25 |
| Linezolid | 30 µg | - | - | - | 25-34 |
| Linopristin-flopristin | 10 µg | 25-31 | - | - | 22-28 |
| Lomefloxacin | 10 µg | 33-41 | - | 45-54 | - |
| Loracarbef | 30 µg | - | 26-32 | - | 22-28 |
| Meropenem | 10 µg | 20-28 | - | - | 28-35 |
| Moxifloxacin | 5 µg | 31-39 | - | - | 25-31 |
| Nitrofurantoin | 300 µg | - | - | - | 23-29 |
| Norfloxacin | 10 µg | - | - | - | 15-21 |
| Ofloxacin | 5 µg | 31-40 | - | 43-51 | 16-21 |
| Oxacillin | 1 µg | - | - | - | ≤ 12 ^e |
| Penicillin | 10 units | - | - | 26-34 | 24-30 |
| Piperacillin-tazobactam | 100/10 µg | 33-38 | - | - | - |
| Quinupristin-dalfopristin | 15 µg | 15-21 | - | - | 19-24 |
| Razupenem | 10 µg | 24-30 | - | - | 29-36 |
| Rifampin | 5 µg | 22-30 | - | - | 25-30 |

ATCC 25923 با محدوده قابل قبول ۲۴-۱۸ استفاده شود.

جدول D. راهنمای حل مشکلات کنترل کیفی در روش انتشار از دیسک

این جدول، راهنمایی برای حل مشکل و انجام اقدام اصلاحی در مواردی است که نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده قابل قبول است. این جدول بیشتر در آزمایش‌های تعیین حساسیت ضد میکروبی با محیط مولر هینتون آگار مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای اطلاعات بیشتر در مورد اقدامات کنترل کیفی و تضمین کیفیت به دستورالعمل M02-A10 بند ۱۵ مراجعه نمایید. آزمایش‌های کنترل کیفی با نتیجه خارج از محدوده در مرحله اول باید تکرار گردد. در صورت برطرف نشدن مشکل، این راهنما پیشنهادات بیشتری برای حل مشکل نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده، ارائه می‌نماید. اگر ایراد باقی ماند، در اقدام بعدی تولیدکننده باید از احتمال وجود مشکلات محصول تولیدی خود مطلع گردد.

توضیحات

۱. نگهداری ارگانسیم‌های کنترل کیفی: از کشت مکرر ارگانسیم پرهیز نمایید. سویه جدید کنترل کیفی را از ذخیره اصلی بازیابی کنید. اگر از سویه‌های لیوفیلیزه استفاده می‌کنید، در نگهداری آنها از توصیه‌های شرکت تولیدکننده پیروی نمایید. ذخیره‌های مربوط به سویه‌های *E. coli* ATCC 35218 و *K. pneumonia* ATCC 700603 را در دمای ۶۰- درجه سانتی‌گراد یا کمتر نگهداری کرده و کشت ذخیره کاری را به صورت هفتگی تهیه کنید.

| Antimicrobial Agent | QC Strain | Observation | Probable Cause | Comments/Action |
|--|-----------------------------------|--|--|--|
| Aminoglycosides | Any | Zone too small | pH of media too low | محدوده pH قابل قبول بین ۷/۲ تا ۷/۴ است. از گرمخانه‌گذاری همراه با گاز CO ₂ پرهیز نمایید. زیرا این مسئله باعث کاهش pH می‌شود. |
| Aminoglycosides | Any | Zone too large | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |
| Aminoglycosides | <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853 | Zone too small | Ca++ and/or Mg++ content too high | Use alternative lot of media. |
| Aminoglycosides | <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853 | Zone too large | Ca++ and/or Mg++ content too low | Use alternative lot of media. |
| Amoxicillin-clavulanic acid | <i>E. coli</i> ATCC® 35218 | Zone too small | Clavulanic acid is labile. Disk has lost potency. | از سری ساخت دیگری از دیسکها استفاده نمایید. شرایط نگهداری، استحکام و سالم بودن بسته‌بندی را کنترل کنید. |
| Ampicillin | <i>E. coli</i> ATCC® 35218 | Zone too large (should be no zone—resistant) | از دست دادن خودبه‌خودی پلاسمید کد کننده بتالاکتاماز | See comment (1) on QC organism maintenance. |
| β-Lactam group | Any | Zone too small | از دست دادن آنتی‌بیوتیکی خود را از دست داده‌است. | از سری ساخت دیگری از دیسکها استفاده نمایید. شرایط نگهداری، استحکام و سالم بودن بسته‌بندی را کنترل کنید. به‌ویژه ایمن‌پنم، کلولاونیک اسید و سفالکسور ناپایدار می‌باشند. |
| Aztreonam Cefotaxime Cefpodoxime Ceftazidime Ceftriaxone | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603 | Zone too large | از دست دادن خودبه‌خودی پلاسمید کد کننده بتالاکتاماز | See comment (1) on QC organism maintenance. |
| Cefotaxime/clavulanic acid Ceftazidime/clavulanic acid | <i>K. pneumoniae</i> ATCC® 700603 | Negative ESBL confirmatory test | از دست دادن خودبه‌خودی پلاسمید کد کننده بتالاکتاماز | See comment (1) on QC organism maintenance. |
| Penicillins | Any | Zone too large | pH of media too low | محدوده pH قابل قبول بین ۷/۲ تا ۷/۴ است. از گرمخانه‌گذاری همراه با گاز CO ₂ پرهیز نمایید. زیرا این مسئله باعث کاهش pH می‌شود. |
| Penicillins | Any | Zone too small | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |
| Carbenicillin | <i>P. aeruginosa</i> ATCC® 27853 | Zone too small | سویه‌های کنترل کیفی پس از انجام کشت‌های مکرر، مقاوم می‌شوند. | See comment (1) on QC organism maintenance. |
| Ticarcillin-clavulanic acid | <i>E. coli</i> ATCC® 35218 | Zone too small | دیسک توان آنتی‌بیوتیکی خود را از دست داده‌است. | از سری ساخت دیگری از دیسکها استفاده نمایید. شرایط نگهداری، استحکام و سالم بودن بسته‌بندی را کنترل کنید. |
| Clindamycin | <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | Zone too small | pH of media too low | محدوده pH قابل قبول بین ۷/۲ تا ۷/۴ است. از گرمخانه‌گذاری همراه با گاز CO ₂ پرهیز نمایید. زیرا این مسئله باعث کاهش pH می‌شود. |
| Clindamycin | <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | Zone too large | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |
| Macrolides | <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | Zone too small | pH of media too low | محدوده pH قابل قبول بین ۷/۲ تا ۷/۴ است. از گرمخانه‌گذاری همراه با گاز CO ₂ پرهیز نمایید. زیرا این مسئله باعث کاهش pH می‌شود. |
| Macrolides | <i>S. aureus</i> ATCC® 25923 | Zone too large | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |

| Antimicrobial Agent | QC Strain | Observation | Probable Cause | Comments/Action |
|---|---|--|---|--|
| Quinolones | Any | Zone too small | pH of media too low | Acceptable pH range = 7.2-7.4 Avoid CO ₂ incubation, which lowers pH. |
| Quinolones | Any | Zone too large | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |
| Tetracyclines | Any | Zone too large | pH of media too low | Acceptable pH range = 7.2-7.4 Avoid CO ₂ incubation, which lowers pH. |
| Tetracyclines | Any | Zone too small | pH of media too high | Acceptable pH range = 7.2-7.4 |
| Tetracyclines | Any | Zone too small | Ca ⁺⁺ and/or Mg ⁺⁺ content too high | Use alternative lot of media. |
| Tetracyclines | Any | Zone too large | Ca ⁺⁺ and/or Mg ⁺⁺ content too low | Use alternative lot of media. |
| Sulfonamides Trimethoprim Trimethoprim-sulfamethoxazole | <i>E. faecalis</i> ATCC [®] 29212 | Zone ≤ 20 mm | Media too high in thymidine content | Use alternative lot of media. |
| Various | Any | Many zones too large | مایه میکربی خیلی رقیق است؛ اشتباه در نحوه تهیه مایه میکربی؛ ضخامت محیط کشت خیلی کم است؛ محیط مولر هیتون آگار از نظر مغذی بودن قابل قبول نیست. | تذورت مایه میکربی را مجدداً با استاندارد ۰/۵ مک فارلند یا به وسیله دستگاه تنظیم نمایید. در صورت استفاده از استانداردهای سولفات بازیم یا لاکتس، تاریخ انقضا و نحوه نگهداری آنها را کنترل نمایید. از محیط آگار با عمق تقریبی ۴ میلی‌متر استفاده کنید. آزمایش را با محیط مولر هیتون آگار با سری ساخت متفاوت، مجدداً بازمی‌نمایید. |
| Various | Any | Many zones too small | مایه میکربی خیلی غلیظ است؛ اشتباه در نحوه تهیه مایه میکربی؛ ضخامت محیط کشت خیلی زیاد است؛ محیط مولر هیتون آگار از نظر مغذی بودن قابل قبول نیست. | تذورت مایه میکربی را مجدداً با استاندارد ۰/۵ مک فارلند یا به وسیله دستگاه تنظیم نمایید. در صورت استفاده از استانداردهای سولفات بازیم یا لاکتس، تاریخ انقضا و نحوه نگهداری آنها را کنترل نمایید. از محیط آگار با عمق تقریبی ۴mm استفاده کنید. آزمایش را با محیط مولر هیتون آگار با سری ساخت متفاوت، مجدداً بازمی‌نمایید. |
| Various | Any | One or more zones too small or too large | این احتمالات را در نظر بگیرید: خطا در اندازه‌گیری قطر هاله مهار رشد و نحوه ثبت و آزمایش اطلاعات را با خوانش مجدد کنترل کنید. آزمایش را تکرار نمایید. اگر نتایج تکرار خارج از محدوده مناسب بود و هیچ خطایی شناسایی نشد، اقدامات اصلاحی را شروع نمایید. | اندازه‌گیری قطر هاله مهار رشد و نحوه ثبت و آزمایش اطلاعات را با خوانش مجدد کنترل کنید. آزمایش را تکرار نمایید. اگر نتایج تکرار خارج از محدوده مناسب بود و هیچ خطایی شناسایی نشد، اقدامات اصلاحی را شروع نمایید. |
| Various | <i>S. pneumoniae</i> ATCC [®] 49619 | Zones too large. Lawn of growth scanty. | طرف پتری که از آن مایه میکربی تهیه‌شده، خیلی کهنه است و حاوی تعداد زیادی باکتری غیرزنده می‌باشد. طرف پتری که بری تهیه رقت استاندارد استفاده می‌شود، باید ۲۰-۱۸ ساعته باشد. | سویه کنترل کیفی را مجدداً کشت دهید و آزمایش کنترل کیفی را تکرار کنید، یا سویه کنترل کیفی را از کشت ذخیره به‌صورت تازه بازمی‌نمایید. |
| Various | Any | نتایج یکی از سویه‌های کنترل کیفی خارج از محدوده است. وی نتایج سایر ارگانیسم‌های کنترل کیفی با همان عامل ضد میکربی، در محدوده قرار دارند. | یکی از سویه‌های کنترل کیفی مشکوک است به نحو بهتری نشانگر مشکل کنترل کیفی باشد. | سری تأیید تکرارپذیری نتایج قابل قبول، آزمایش‌های مربوط به این سویه را تکرار کنید. سویه‌های جایگزین با MIC مشخص را آزمایشی نمایید. اقدامات اصلاحی را برای مشکل مربوط به نتایج نامطلوب سویه کنترل کیفی/ عوامل ضد میکربی آغاز نمایید. |
| Various | Any | Two QC strains out of range with the same antimicrobial agent | Indicates a problem with the disk | از سری ساخت دیگری از دیسک‌ها استفاده کنید. شرایط نگهداری، استحکام و سالم‌بودن بسته‌بندی را کنترل کنید. |
| Various | Any | Zones overlap | Too many disks per plate | در ظرف پتری ۱۵۰ میلی‌متری، بیش از ۱۲ دیسک و در ظرف پتری ۱۰۰ میلی‌متری، بیش از ۵ دیسک قرار ندهید؛ لازم به ذکر است برای بعضی از باکتری‌های پریناز که هاله مهار رشد بزرگی ایجاد می‌نمایند، باید از تعداد دیسک کمتری استفاده شود. |

Abbreviations: ESBL, extended-spectrum β-lactamase; MHA, Mueller-Hinton agar; MIC, minimal inhibitory concentration; QC, quality control.

- ۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شناسی است، علاوه بر آن بعضی یافته‌های میکروب شناسی برای درمان بیمار اهمیت دارد. موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی، شامل نتایج آزمایش هایی است که می‌توانند تهدید کننده حیات بیمار یا جامعه باشند و باید فوراً و از هر طریق ممکن به اطلاع پزشک معالج یا مسئولین حوزه سلامت برسد. این موارد شامل یافته‌های مرتبط با ارگان‌های درگیر، تشخیص میکروارگانسیم‌ها و بعضی از مقاومت‌های میکربی است که از نظر بالینی مهم هستند و نیاز به اطلاع رسانی فوری آزمایشگاه دارد، به نحوی که اقدام سریع پزشک معالج، پرسنل بیمارستان و یا گزارش به مراجع مسئول و عکس العمل مناسب آنها را طلب می‌کند.

وظایف آزمایشگاه

- ۱- کلیه آزمایشگاه‌های بیمارستانی و غیربیمارستانی موظف هستند نتایج بحرانی را فوراً به طور شفاهی و به شیوه مناسب و از هر طریق ممکن به اطلاع پزشک معالج یا پرسنل بهداشتی برسانند.
- ۲- آزمایشگاه موظف است فردی را به عنوان تأیید کننده و گزارش دهنده نتایج بحرانی مشخص نماید.
- ۳- تمام مراحل فرآیند اطلاع رسانی باید با ذکر جزئیات، مستند و نگهداری شود. برای مثال: نام فرد گزارش دهنده، نام فرد تأیید کننده و مسئول، نحوه تماس، ساعت و تاریخ تماس، شماره تماس، مشخصات فردی که با او تماس گرفته شده است.
- ۴- اگر کلیه تلاش‌های منطقی و قابل قبول برای تماس با پزشک یا یکی از کادر درمانی بیمار یا کادر بهداشتی مسئول ناموفق بود، تمام مراحل انجام شده باید توسط آزمایشگاه به صورت مکتوب نگهداری شود.
- ۵- به دنبال گزارش شفاهی، لازم است نتیجه آزمایش اولیه به صورت کتبی نیز گزارش شود.
- ۶- گزارش نهایی موارد بحرانی، بعد از تکمیل مراحل آزمایش باید به صورت کتبی به

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۰۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

موضوع

دستورالعمل موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی

Critical values Guideline in Microbiology Laboratory

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصان بویژه عفونی، داخلی، کودکان، طب اورژانس، جراحان، مسئولین و کارکنان فنی آزمایشگاه‌های تشخیص پزشکی، گروه‌های مختلف درمانی، ناظران بهداشتی برای مراقبت از بیماری‌های واگیر در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

آزمایشگاه‌های میکروب شناسی که مجموعه‌ای از عوامل بیماری را بررسی و کشف می‌کنند از پایه‌های اساسی حوزه تشخیصی در سلامت هستند. براساس تولیت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و دستورالعمل‌های صادره برای کنترل بیماری‌های واگیر، بعضی از این یافته‌ها باید بلافاصله و از طریق مبانی مطمئن مندرج در دستورعمل‌ها به اطلاع مقامات مسئول معرفی شده در ساختار وزارت بهداشت برسد تا از بروز اشکال در سلامت جامعه پیشگیری کنند. این موضوع از وظایف فنی و حقوقی مسئولین آزمایشگاه‌های میکروب

اطلاع پزشک یا پرسنل درمانی یا کادر مسئول بهداشتی و یا همه آنها رسانده شود.

توضیح:

۱- تلاش شده است مجموعه پیوست، به صورت جامع و برای تمام آزمایش های میکرب شناسی تهیه گردد. بدیهی است آزمایشگاه هر مرکز با توجه به سطح و نوع آزمایش هایی که انجام می دهد، می تواند از بخش های مختلف این مجموعه استفاده نماید.

مسئولیت حقوقی این گزارش در وقت مناسب و به فرد مناسب به عهده مسئول فنی آزمایشگاه است.

۲- مجموعه زیر شامل موارد بحرانی در بخش های ذیل می باشد:

- باکتری شناسی: اسمیر، کشت، آزمایش های آنتی ژنی و سرولوژی، سنجش توکسین و روش های مولکولی
- قارچ شناسی: اسمیر، کشت و آزمایش های آنتی ژنی
- انگل شناسی: اسمیر، کشت، آزمایش های آنتی ژنی و سرولوژی، و روش های مولکولی
- ویروس شناسی: کشت و روش های مولکولی
- سایر آزمایش های مرتبط با بخش میکرب شناسی

جدول ۱- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکرب شناسی - آزمایش های باکتری شناسی

| ملاحظات | نتایج بحرانی | سن | آزمایش |
|--|-----------------------|----------|---|
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | کشت خون |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | مایع مغزی نخاعی (CSF) |
| اولین تشخیص باکتری در رنگ آمیزی گرم بحرانی تلقی می شود. در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته، این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی گردد. | هر نتیجه مثبت | همه سنین | مایعات استریل بدن شامل: جنب، آسیت، مفصل، زجاجیه، پریکارد و ... |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | بیوپسی بافت مانند مغز، کبد، کلیه، استخوان و مغز استخوان |
| | هر نتیجه مثبت یا منفی | همه سنین | نمونه های بخش جراحی مانند آبسه های مغزی و مایعاتی که در حین جراحی برداشته می شوند |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | تراشه قرنیه |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | پتشی از نظر مننگو کک |
| باسیل های گرم مثبت درشت مشابه کلستریدیوم | نتیجه مثبت | همه سنین | نمونه قانقاریای گازی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | اسمیر گرم و پارشیال اسید فست نوکار دیا |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | اسمیر اسید فست در نمونه های تنفسی |

اسمیر (رنگ آمیزی گرم و متیلن بلو)

| ملاحظات | نتایج بحرانی | سن | آزمایش |
|---|--|----------|--|
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | مایع دپالیز |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | بورخلدیریا مالئی و سودومالئی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | نیسریا منژیتیدیس در نمونه‌های مایع مغزی نخاعی، خون، مایع مفصل و پتشی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | سودوموناس در نمونه چشم |
| هر نمونه ای | نتیجه مثبت | همه سنین | گونه‌های بروسلا |
| هر نمونه ای | نتیجه مثبت | همه سنین | باسیلوس آتراسیس |
| هر نمونه ای | نتیجه مثبت | همه سنین | فرانسیسلا تولارنسیس |
| هر نمونه ای | نتیجه مثبت | همه سنین | یرسینیا پستیس |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | استرپتوکوک گروه A جدا شده از فاسیت و یا زخم‌های جراحی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | لژیونلا |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | لپتوسپیرا |
| زنان باردار و افراد مبتلا به هر گونه نقص سیستم ایمنی | نتیجه مثبت | همه سنین | لیستریا |
| در صورتی که از نمونه مجدد بیمار طی دو هفته دوباره باکتری جدا شود، دیگر به گزارش شفاهی یا فوری نیازی نیست. | اولین بار جداسازی و مقاوم (MDR و XDR) جداسازی سویه‌های | همه سنین | کشت مثبت مایکوباکتریوم توبریکولوزیس |
| هر نمونه ای | اولین جواب مثبت | همه سنین | سایر گونه‌های مایکوباکتریوم |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | کورینه باکتریوم دیفتریه |

ادامه جدول ۱-

| ملاحظات | نتایج بحرانی | سن | آزمایش |
|--|---|----------------|---|
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | کشت خون |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | مایع مغزی نخاعی (CSF) |
| اولین تشخیص باکتری در کشت بحرانی تلقی می‌شود. در صورت مثبت شدن مجدد طی یک هفته، این نتیجه دیگر بحرانی تلقی نمی‌گردد. | هر نتیجه مثبت | همه سنین | مایعات استریل بدن شامل: جنب، آسیت، آمیوبتیک، مفصل، زجاجیه، پریکارد و... |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | تراشه قرنیه |
| | هر نتیجه مثبت | همه سنین | بیوپسی بافت مانند مغز، کبد، کلیه، استخوان و مغز استخوان |
| | نتیجه مثبت برای ویبریو کلرا | همه سنین | مدفوع |
| | نتیجه مثبت برای E. coli Enterohemorrhagi E. coli O157 c مانند | کمتر از ۱۸ سال | |
| در بیماران بستری | نتیجه مثبت برای شیگلا | کمتر از ۱۲ سال | |
| در بیماران بستری و سرپایی | نتیجه مثبت برای شیگلا دیسانتریه | همه سنین | |
| در صورت وجود خون یا گلبول سفید در نمونه بیمار | نتیجه مثبت برای کمپیلوباکتر | اطفال | |
| در بیماران بستری و سرپایی | نتیجه مثبت برای سالمونلا تایفی | همه سنین | |
| بیماران با علائم بالینی شدید یا دارای نقص سیستم ایمنی | نتیجه مثبت برای سالمونلاهای غیر تایفی | همه سنین | |

| ملاحظات | نتایج بحرانی | سن | آزمایش |
|--|--------------|--------------------------------|--|
| | نتیجه مثبت | زنان باردار هفته ۳۵-۳۷ بارداری | استرپتوکوکوس آگالاکتیه در نمونه‌های ادرار، تناسلی و رکتوم در زنان باردار |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | سودوموناس آئروژینوزا یا گونه‌های باسیلوس در نمونه ترشحات چشم |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | بردتلا پرتوسیس |
| این مقاومت‌ها با نظر کمیته کنترل عفونت می‌تواند در بخش‌های مختلف بیمارستان به عنوان موارد بحرانی در نظر گرفته شود. | نتایج مثبت | همه سنین | ارگانسیم‌هایی با مقاومت میکروبی چندگانه، مانند MRS، MRSA، ESBLs، مقاومت به کارباپنم‌ها، VRSA، VRE، VISA، پنوموکوک مقاوم به پنی‌سیلین و هر گونه مقاومت غیر منتظره |

ادامه جدول ۱-۱

| ملاحظات | نتایج بحرانی | سن | آزمایش | |
|--|--------------------------|----------|--|---------------------------------|
| | نتایج مثبت | همه سنین | استرپتوکوکوس پنومونیه، استرپتوکوکوس آگالاکتیه، هموفیلوس انفلوانزا، لیستریا منوسیتوژنز، نیسریا منژیتیدیس در نمونه مایع مغزی نخاعی | آزمایش‌های آنتی‌ژنی و سروزولوژی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | تشخیص مورد جدید سیفلیس | |
| | تیتراژ با ارزش آنتی‌بادی | همه سنین | لپتوسپیرا | |
| تشخیص اولیه به عنوان نتیجه بحرانی تلقی می‌شود و جواب‌های مثبت مجدد طی یک هفته، دیگر به عنوان نتیجه بحرانی تلقی نمی‌گردد. | نتیجه مثبت | همه سنین | توکسین A و B کلستریدیوم دیفیسیل در نمونه مدفوع | سنجش توکسین |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | کلستریدیوم بوتولینوم در نمونه ماده غذایی مصرفی | |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | شیگاتوکسین در نمونه مدفوع | |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | TB در نمونه‌های مایع مغزی نخاعی و تنفسی | روش‌های مولکولی |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | بردتلا پرتوسیس | |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | کلامیدیا در نمونه چشم | |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | MRSA | |
| | نتیجه مثبت | همه سنین | لژیونلا | |

جدول ۲- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های قارچ شناسی

| آزمایش | سن | نتایج بحرانی | ملاحظات |
|---------------------|----------|-----------------|--|
| اسمیر | همه سنین | نتیجه مثبت | رنگ آمیزی India Ink در مایع مغزی نخاعی از نظر کریپتوکوکوس |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | پنوموسیستیس با روش DFA |
| | همه سنین | هر نتیجه مثبت | تراشه قرنیه |
| | همه سنین | هر نتیجه مثبت | نمونه های کشت خون، مایع مغزی نخاعی، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی یافت |
| | همه سنین | هر نتیجه مثبت | نمونه بیوپسی سینوس در بیماران دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی |
| | همه سنین | هر نتیجه مثبت | نمونه های کشت خون، مایع مغزی نخاعی، مایعات بدن یا نمونه های بیوپسی یافت |
| کشت | همه سنین | هر نتیجه مثبت | نمونه بیوپسی سینوس در بیماران دیابتی و دارای نقص سیستم ایمنی |
| | همه سنین | هر نتیجه مثبت | تراشه قرنیه |
| | همه سنین | اولین جواب مثبت | آنتی ژن کریپتوکوکوس در نمونه مایع مغزی نخاعی و سرم |
| آزمایش های آنتی ژنی | همه سنین | نتیجه مثبت | نتیجه اولیه بحرانی تلقی می شود و نیازی به گزارش مجدد نمی باشد؛ مگر آن که در آزمایش کمی، افزایش معنی داری معادل ۴ تیر در آزمایش های بعدی مشاهده گردد. |

جدول ۳- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های انگل شناسی

| آزمایش | سن | نتایج بحرانی | ملاحظات |
|---------------------------------|----------|--------------|---|
| اسمیر یا کشت | همه سنین | نتیجه مثبت | اسمیر مالاریا |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | اسمیر لارو استروژیلوئیدس استرکوریاليس در نمونه های خارج روده ای |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | اسمیر تروفوزوئیت انتامبا هیستولیتیکا در مدفوع خونی |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | اسمیر یا کشت گونه های اکانتامبا از مایع مغزی نخاعی یا چشم |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | اسمیر یا کشت گونه های نگلریا از سیستم اعصاب مرکزی (CNS) |
| | همه سنین | نتیجه مثبت | توکسوپلازما در نمونه مایع مغزی نخاعی و مایع آمنیوتیک |
| آزمایش های آنتی ژنی و سرولولوزی | همه سنین | نتیجه مثبت | توکسوپلازما در نمونه مایع مغزی نخاعی و مایع آمنیوتیک |
| روش های مولکولی | همه سنین | نتیجه مثبت | توکسوپلازما در نمونه مایع مغزی نخاعی و مایع آمنیوتیک |

جدول ۵- موارد بحرانی مرتبط با آزمایشگاه میکروب شناسی

| آزمایش | سن | نتایج بحرانی | ملاحظات |
|-----------------|----------|-----------------------|---------|
| وانکوماسین | همه سنین | $\mu\text{g/ml} > 45$ | |
| آمیکاسین | همه سنین | $\mu\text{g/ml} > 35$ | |
| جنتامایسین | همه سنین | $\mu\text{g/ml} > 20$ | |
| تست پروکلستینین | همه سنین | $\text{ng/ml} > 10$ | |

- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

جدول ۴- موارد بحرانی در آزمایشگاه میکروب شناسی - آزمایش های ویروس شناسی

| آزمایش | سن | نتایج بحرانی | ملاحظات | روش های مولکولی |
|---|-----------------------|---------------|----------------------------------|-----------------|
| ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، مغز، مایع آمنیوتیک و چشم | همه سنین | نتایج مثبت | | روش های مولکولی |
| ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های زخم تناسلی | در پایان دوره بارداری | نتیجه مثبت | | |
| آنسفالیت های ویروسی | همه سنین | نتایج مثبت | | |
| نمونه مایع مغزی نخاعی شیرخواران | کمتر از ۱۲ ماه | هر نتیجه مثبت | | |
| انفلوآنزای A و B | همه سنین | نتایج مثبت | در شروع اپیدمی | |
| نورو ویروس در نمونه مدفوع | همه سنین | نتیجه مثبت | | |
| نمونه های مایع مغزی نخاعی، خون، مایعات استریل بدن، مایع آمنیوتیک یا نمونه های بیوپسی یافت | همه سنین | نتایج مثبت | مانند CMV، انترو ویروس، VZV، EBV | |
| Respiratory Syncytial Virus (RSV) | اطفال | نتیجه مثبت | | |
| ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های مایع مغزی نخاعی، مغز، مایع آمنیوتیک و چشم | همه سنین | نتایج مثبت | | |
| ویروس هرپس سیمپلکس در نمونه های زخم تناسلی | در پایان دوره بارداری | نتیجه مثبت | | |
| آنسفالیت های ویروسی | همه سنین | نتایج مثبت | | |
| نمونه مایع مغزی نخاعی شیرخواران | کمتر از ۱۲ ماه | هر نتیجه مثبت | | |
| انفلوآنزای A و B | همه سنین | نتایج مثبت | در شروع اپیدمی | |
| نورو ویروس در نمونه مدفوع | همه سنین | نتیجه مثبت | | |
| سیتومگالوویروس (CMV) به روش کمی (viral load) در بیماران پیوندی یا دارای نقص سیستم ایمنی و شیرخواران کمتر از ۳ ماه | همه سنین | نتیجه مثبت | | |
| RSV | اطفال | نتیجه مثبت | | |

خطرناک، پرتو ماوراءبنفش و حفاظت فردی ارائه می‌کند.

سطوح ایمنی زیستی^۱

☞ به منظور تضمین انجام صحیح آزمایش‌ها و ایمنی کارکنان از عوامل بیماری‌زای موجود در نمونه‌های بالینی ضروری است آزمایشگاه‌های تشخیص طبی سازوکار لازم برای کار با عوامل خطر ساز را در اختیار گرفته و دستورعمل‌های خاصی را برای به حداقل رساندن خطرات کاری اتخاذ نمایند.

☞ جلوگیری از انتشار عوامل عفونی و در نتیجه کاهش آلودگی کارکنان آزمایشگاه و یا افراد مرتبط در محدوده آزمایشگاه با به‌کارگیری رویه صحیح آزمایشگاهی^۱ و وجود تجهیزات لازم و تعریف دقیق شرایط کاری به‌دست خواهد آمد.

☞ رعایت کامل مقررات ایمنی زیستی سطح ۲ هنگام کار با عوامل عفونی در آزمایشگاه تشخیص طبی ضروری است.

☞ تدابیر حفاظتی تکمیلی مورد نظر باید متناسب با ویژگی‌های عوامل مورد نظر باشند، لذا علاوه بر تامین کلیه تجهیزات مورد نیاز (در آزمایشگاه)، باید به شرایط لازم فیزیکی آزمایشگاه نیز به دقت توجه نمود.

☞ همچنین کلیه مقررات کاری به کارکنان آموزش داده شده و رعایت آن‌ها توسط کارکنان آزمایشگاه به‌طور پیوسته مورد توجه قرار گیرد.

☞ با توجه به خطرات کار با عوامل عفونی مورد آزمایش، اجرای یک برنامه منظم دوره‌ای برای اطمینان از کیفیت و کارایی تجهیزات حفاظتی مورد استفاده، لازم می‌باشد.

ایمنی زیستی، ضوابط و مقررات کاری سطح اول و دوم به همراه شرایط فیزیکی و تجهیزات مورد لزوم در ذیل به شرح زیر است:

^۱ Good Laboratory Practice: GLP

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۱۰۱

فروردین ماه ۱۳۹۲

ایمنی زیستی در انجام آزمایش‌های ملکولی

Biosafety for Molecular Lab tests

موسسان، مسئولان فنی و کارکنان آزمایشگاه‌های تشخیص طبی در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

آزمایشگاه‌هایی که در آن‌ها آزمایش‌های مولکولی انجام می‌گیرد، نیازمند اتخاذ تدابیر ایمنی ویژه‌ای در مقایسه با سایر بخش‌های آزمایشگاه‌های تشخیص طبی می‌باشند.

در حال حاضر به نظر می‌رسد این آزمایش‌ها برای تشخیص عوامل ویروسی به‌ویژه مواردی که واجد خطر بالاتری می‌باشند، از کاربرد وسیع‌تری برخوردار شده‌اند؛ لذا این امر سبب گشته است تا آزمایشگاه ملزم به اتخاذ تدابیر حفاظتی ویژه‌ای برای کارکنان باشد. بدیهی است تنها آزمایشگاه‌هایی مجاز به انجام کار با عوامل ویروسی و به‌کارگیری روش‌های ملکولی می‌باشند که شرایط ایمنی لازم برای کار با این عوامل را تامین نموده و استانداردهای مورد نیاز را داشته باشند. این راهنمای ملی تدابیر را در محورهای سطوح ایمنی زیستی، مواد شیمیایی

تأمین لوازم مورد نیاز و آموزش نیروی انسانی به عهده مسئولین آزمایشگاه است که در برابر ناظران و عاملان قانون پاسخگو است.

ایمنی زیستی سطح اول:

ایمنی زیستی سطح اول برای عواملی در نظر گرفته می‌شود که خطر شناخته شده‌ای برای افراد آزمایشگاه یا محیط نداشته، یا زیان بالقوه آن‌ها حداقل می‌باشد.

سویه‌های مربوط به میکروارگانیسم‌های مورد استفاده در آزمایشگاه‌ها را که به طور مکرر کشت داده می‌شوند، نباید به‌عنوان یک سویه غیربیماری‌زای ساده در نظر گرفت زیرا دارای توانایی بیماری‌زایی می‌باشند.

ایمنی زیستی سطح اول به‌عنوان سطح پایه در آزمایشگاه در نظر گرفته می‌شود که بر پایه روش‌های استاندارد میکروبی‌شناسی استوار بوده و نیاز به سدهای اولیه و ثانویه خاصی ندارد. در این حالت آزمایشگاه از محل‌های پر رفت و آمد عمومی داخل ساختمان جدا نمی‌شود. کار معمولاً بر روی میزهای روباز آزمایشگاهی انجام می‌گیرد و تجهیزات خاصی مورد نیاز نبوده، یا معمولاً مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

با توجه به این توضیحات سطح ایمنی اول طبعاً نمی‌تواند انتظارات مورد نیاز برای کار با عوامل پاتوژن در آزمایشگاه تشخیص طبی را فراهم نماید و به طور عمده تنها برای آزمایشگاه‌های آموزشی توصیه می‌گردد.

ضوابط و مقررات کاری در سطح اول ایمنی زیستی:

۱- در هنگام اجرای آزمایش‌ها، ورود به آزمایشگاه منوط به اجازه کتبی مسئول آزمایشگاه است.

۲- سطوح میزکار روزی یک بار و یا هر بار پس از ریخته شدن هرگونه ماده بالقوه عفونی باید آلودگی‌زدایی شود.

۳- فضای کاری باید مجهز به شیر آب و مواد ضدعفونی‌کننده مناسب، جهت شست‌وشوی

دست‌ها باشد و کارکنان باید قبل و بعد از کار دست‌های خود را بطور کامل بشویند.

۴- هرگونه ماده مایع یا جامد آلوده‌ای باید قبل از دور ریختن آلودگی‌زدایی شود.

۵- عمل برداشت مایعات با پی‌پت را نباید به‌وسیله دهان انجام داد، بلکه این کار باید با استفاده از وسایل مکانیکی انجام شود.

۶- خوردن، آشامیدن، سیگار کشیدن و استفاده از مواد آرایشی در محل کار مجاز نیست. مواد غذایی باید در قفسه‌ها یا یخچال‌هایی که برای این منظور اختصاص یافته‌اند و در خارج از محوطه آزمایشگاه نگهداری شوند.

۷- کلیه روش‌های توصیه شده باید با دقت کامل انجام شوند تا تولید ذرات ریز معلق در هوا (آئروسول) به حداقل کاهش یابد.

۸- تسهیلات لازم جهت ایمنی کار با وسایل تیز و برنده باید در نظر گرفته شود.

۹- تمام کشت‌ها، مواد ذخیره و سایر مواد دفعی و پسماندها باید قبل از دور ریختن با یکی از روش‌های مناسب همانند اتوکلاو نمودن، آلودگی‌زدایی شوند. مواد اتوکلاو شده برای حمل به خارج از آزمایشگاه در بسته‌ها و ظروف غیرقابل نفوذ قرار داده شوند و جهت خروج از محوطه اصلی ساختمان آزمایشگاه، بر طبق دستورعمل‌های موجود بسته‌بندی شده و سپس دفع گردند.

۱۰- افراد آزمایشگاه جهت جلوگیری از آلودگی یا کثیف شدن لباس هایشان باید روپوش یا لباس‌های یکسره آزمایشگاهی بپوشند.

۱۱- محل آلودگی‌زدایی باید مستقر در آزمایشگاه باشد تا از حمل و نقل مواد آلوده کاسته گردد. مواد آلوده باید در ظروف محکم و غیر قابل نفوذ ریخته شوند. درب این ظروف باید قبل از خارج کردن آن‌ها از آزمایشگاه بسته شود. تدارکات وجود یک برنامه موثر جهت کنترل حشرات و جوندگان ضروری است.

شرایط فیزیکی آزمایشگاه

- ۱- آزمایشگاه بایستی طوری طراحی شود که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.
- ۲- سطوح میزها باید غیر قابل نفوذ به آب و مقاوم به اسید، قلیا، حلال‌های آلی و حرارت نسبتاً بالا باشند.
- ۳- تجهیزات آزمایشگاه باید محکم باشند. فاصله بین میزها، قفسه‌ها و تجهیزات باید به اندازه‌ای باشد که تمیز کردن آن‌ها به آسانی امکان‌پذیر باشد.
- ۴- هر آزمایشگاه باید دارای مکانی برای شست‌وشوی دست‌ها باشد.
- ۵- پنجره‌های آزمایشگاه باید دارای توری باشد.

ایمنی زیستی سطح دوم:

ایمنی زیستی سطح دوم برای کار با پاتوژن‌هایی است که برای کارکنان آزمایشگاه دارای خطر متوسط می‌باشند. با رعایت روش‌های استاندارد میکروبی‌شناسی می‌توان با این دسته از عوامل خطر ساز، با اطمینان خاطر و امنیت کافی حتی بر روی سطوح میزهای باز آزمایشگاه کار نمود. در مواردی که احتمال انتشار ذرات ریز معلق وجود دارد استفاده از کابینت‌های ایمنی ضروری است.

ویروس‌هایی مانند هپاتیت B، C، آنفلوآنزا، HIV، هم‌چنین سالمونلا و توکسوپلازما نمونه‌هایی از میکروارگانیسم‌هایی هستند که در این سطح از ایمنی زیستی قرار می‌گیرند و می‌توان با آن‌ها کار نمود. رعایت اصول ایمنی زیستی سطح دوم برای کار با هرگونه نمونه خونی یا ترشحات بدن انسان یا بافت‌ها یا رده‌های سلولی اولیه انسانی، که امکان حضور یک عامل ناشناخته در آن‌ها وجود دارد، ضروری است. خطر اولیه این دسته از عوامل خطر ساز برای کارکنان آزمایشگاه معمولاً از طریق تماس با سطح پوست یا مخاطات، و یا تزریق اتفاقی نمونه آلوده به خود، بوجود می‌آید.

علاوه بر کلیه احتیاط‌های اشاره شده در ایمنی زیستی سطح یک، ضروری است از اقدامات

تکمیلی دیگر و تجهیزات مخصوص استفاده گردد. این موارد شامل استفاده از هودهای ایمنی بیولوژیک و سانتریفیوژهای درب‌دار می‌باشد و سایر اقدامات شامل محافظ صورت و سطوح باز بدن، استفاده از دستکش و سایر پوشش‌های محافظتی است. اقدامات ثانویه که باید در آزمایشگاه اعمال شوند، شامل سیستم‌های شست‌وشو و آلودگی‌زدایی می‌باشد که در جهت کاهش گسترش آلودگی محیط، باید در نظر گرفته شود. بدین ترتیب تفاوت‌های آن با ایمنی زیستی سطح اول عبارتند از:

- ۱- افراد آزمایشگاه آموزش‌های مخصوص و لازم برای کار با عوامل بیماری‌زا را فرا گرفته و زیر نظر یک متخصص آزمایشگاهی کار می‌کنند.
- ۲- ورود به آزمایشگاه در هنگام اجرای کار محدودیت دارد.
- ۳- در مواردی که آئروسل ممکن است تولید شود، استفاده از هودهای ایمنی زیستی یا سایر تجهیزات فیزیکی مناسب ضروری است.
- ۴- نصب علامت خطر زیستی بر روی درب ورودی آزمایشگاهی که در آنجا با عوامل بیماری‌زا کار می‌شود، ضروری است.

تجهیزات لازم برای ایمنی زیستی سطح دو:

- ۱- هودهای ایمنی زیستی کلاس ۱ برای تهیه محلول‌ها، work station برای تخلیص ژنومیک و هود ایمنی زیستی کلاس ۲ برای آماده‌سازی نمونه‌هایی نظیر TB، مورد استفاده قرار می‌گیرند.
- ۲- نصب هودهای ایمنی بیولوژیک در مکان‌هایی که تغییرات جریان هوا بر روی عملکرد آن‌ها تاثیر نگذاشته در این سطح از ایمنی زیستی توصیه می‌شود. هودهای مذکور باید دور از درها، پنجره‌ها، یا مکان‌های پر رفت و آمد قرار داشته باشند.
- ۳- از روش‌هایی که منجر به تولید ذرات ریز معلق در هوا می‌شوند، باید تحت شرایط کنترل شده استفاده نمود:

- آسیاب کردن، مخلوط کردن، تکان دادن یا به هم زدن شدید، تجزیه با صوت (Sonication) و باز کردن درب ظرفی که فشار داخلی آن‌ها با فشار هوای اطراف متفاوت است، باید در زیر هود انجام شوند.

- سانتی‌فیوژ باید دارای روتور مجهز به درپوش مناسب باشد.

۴- محافظ‌های صورت (همانند عینک‌های محافظ، ماسک، پوشش صورت) و روپوش کفش باید مورد استفاده قرار گیرد. از محافظ صورت برای جلوگیری از پاشیده شدن یا اسپری شدن عوامل عفونی یا مواد خطرناک بر روی صورت در هنگام کار در خارج از هودهای ایمنی بیولوژیک استفاده می‌شود.

۵- پوشیدن دستکش آزمایشگاهی در مواقعی که با عوامل بالقوه عفونی یا سطوح آلوده یا تجهیزات آلوده کار می‌شود، الزامی است. پوشش دو جفت دستکش مناسب‌تر است. دستکش‌ها باید به محض آلوده شدن، در پایان انجام آزمایش‌ها، بعد از آسیب دیدن و یا پاره شدن و یا سوراخ شدن تعویض شوند. دستکش‌های یک‌بار مصرف را نباید شست و یا بیش از یک‌بار استفاده کرد. سطوح تمیز همانند صفحه کلید کامپیوتر یا تلفن و غیره را نباید با دستکش لمس نمود. قبل از خروج از آزمایشگاه باید دستکش‌های آلوده را از دست خارج نمود. دست‌ها را باید بعد از خارج کردن دستکش‌ها کاملاً شست و شو داد.

ضوابط و مقررات کاری سطح دو ایمنی زیستی:

علاوه بر مقررات کاری سطح یک، ضروری است کلیه کارکنان برای کار در سطح ایمنی زیستی دو ضوابط و مقررات ویژه‌ای را رعایت نمایند:

۱- کارکنان آزمایشگاه باید با تمام اصول ایمنی زیستی کار با عوامل عفونی آشنا باشند و اجرا نمایند.

۲- ضروری است کارکنان برای کار با عوامل بیماری‌زا امکانات ایمنی لازم را در اختیار داشته باشند.

۳- تمامی افراد باید قبل از شروع کار، واجد ایمنی لازم برای کار با عوامل بالقوه خطرناک بوده

و آزمایش‌های ضروری را (نظیر هپاتیت B) انجام داده باشند. ایمنی نیروی انسانی با واکنش‌های موجود منجمله هپاتیت B الزامی است.

۴- توصیه می‌شود آزمایشگاه یک نمونه سرم از کارکنان در بدو ورود به آزمایشگاه تهیه نموده و در فریزر نگاه دارد.

۵- افراد به هنگام کار در آزمایشگاه باید روپوش، لباس‌های یک‌دست آزمایشگاهی یا البسه ویژه کار بپوشند. افراد قبل از ترک آزمایشگاه و رفتن به محل‌های غیر آزمایشگاهی (سالن غذاخوری، بخش‌های اداری) باید لباس‌های ویژه کار خود را در آورده و در آزمایشگاه بگذارند.

۶- تمامی مراحل کار تا زمانی که امکان انتشار آن در محیط وجود داشته باشد باید داخل کابینت ایمنی مناسب انجام گیرد.

۷- وسایل و تجهیزاتی که برای کار با این عوامل عفونی استفاده می‌شود باید بصورت دوره‌ای ضد عفونی گردند.

۸- پروتکل آزمایشگاه جهت ضد عفونی نمودن، دفع پسماندهای عفونی و وسایل تیز و برنده باید مشخص باشد. توصیه می‌شود که از سرنگ جهت برداشت و نقل و انتقال مواد استفاده نشود. در صورت نیاز به استفاده، سوزن‌ها و سرنگ‌های تزریقی باید فقط برای یک‌بار تزریق و کشیدن مایعات از بطری‌های دارای درپوش لاستیکی مورد استفاده قرار گیرند. در هنگام کار با سرسوزن و سرنگ‌ها و یا دور ریختن آن‌ها باید از تزریق ناخواسته و تولید ذرات ریز معلق در هوا اجتناب شود. سرسوزن‌ها را پس از مصرف نباید کج کرده یا برید. هم‌چنین نباید آنها را مجدداً در غلاف خود قرار داده یا از سر سرنگ جدا نمود. سرسوزن و سرنگ را باید به دقت در ظروف غیر قابل سوراخ شدن (Safety Box) قرارداده و قبل از دور ریختن یا مصرف مجدد، آن‌ها را با اتوکلاو کاملاً ضد عفونی نمود.

مسئول فنی آزمایشگاه موظف است آیین نامه داخلی مدونی برای آموزش نیروی

انسانی و عملکرد آنها نوشته، آنرا آموزش داده و به دقت اجرا نماید.

۲- مواد شیمیایی خطرناک

باید به کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده در آزمایشگاه و آزمایش‌های ملکولی از جنبه‌های مختلف، مانند اثرات بالقوه خطرناک آنها برای سلامتی کارکنان، شرایط آزمایشگاهی لازم برای کار با آنها، نحوه نگهداری، دفع آن و اقدامات اضطراری توجه نمود. لذا ضروری است اطلاعات لازم ذیل را برای کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده، مشخص نموده و در دسترس کارکنان قرار داد:

- ☞ تمامی کارکنان باید در ارتباط با استفاده صحیح، نحوه نگهداری، کار کردن و چگونگی دفع مواد شیمیایی آموزش لازم را دیده باشند.
- ☞ دستورعمل نحوه غیر فعال‌سازی باید در دسترس کارکنان باشد و در فواصل زمانی مشخص اقدامات لازم صورت پذیرد.
- ☞ دستورعمل نحوه دفع صحیح کلیه موادی که امکان غیر فعال نمودن اثرات سمی آنها وجود نداشته باشد، باید در دسترس باشد. این اطلاعات عبارتند از: اطلاعات لازم در ارتباط با نوع محصول و خصوصیات آن، نحوه نگهداری، مشتقات خطرناک آن، احتمال آتش‌زایی، اطلاعات لازم در ارتباط با واکنش-پذیری، خصوصیات سمی و اقدامات پیشگیرانه.

☞ از نکات قابل توجه آن است که در چیدمان مواد شیمیایی در آزمایشگاه باید نهایت دقت به عمل آید. مثلاً:

- ✓ ترکیبات شیمیایی در محلی با تهویه مناسب قرار گرفته و در قفسه‌های عمومی از چیدن ترکیباتی که سرعت با سایر مواد واکنش می‌دهند، کاملاً اجتناب شود.
- ✓ همچنین قفسه‌ها حتی‌المقدور دارای درب بوده و هوای آزمایشگاه نیز تهویه مناسب داشته باشد.
- ✓ علائم هشدار دهنده مواد شیمیایی در مکان‌های مناسب و در معرض دید افراد نصب شوند.
- ✓ افراد باید برای دفع مواد شیمیایی زیان‌آور، آموزش دیده و تجهیزات و امکانات ضروری در آزمایشگاه‌ها برای این امور اختصاص یابد.

- ✓ از مخلوط نمودن موادی که با یکدیگر واکنش می‌دهند اجتناب گردد.
- ✓ در موقع استفاده از مواد اسیدی لازم است که از ظروف مقاوم نظیر ظروف از جنس پلی‌اتیلن استفاده شود.

۱-۲- اتیدیوم بروماید:

این ماده موتازن و سرطان‌زاست و می‌تواند از طریق پوست، چشم و دستگاه تنفسی نفوذ کند. کار با پودر آن بسیار خطرناک بوده و نیازمند تامین شرایط ویژه در آزمایشگاه و مدیریت صحیح مواد آلوده به پودر اتیدیوم بروماید می‌باشد. براین اساس به آزمایشگاه‌ها توصیه می‌شود که اکیدا از تهیه پودر آن اجتناب نموده و در صورت نیاز به تهیه محلول آن در آزمایشگاه، تمامی مراحل کار حتی توزین پودر در کابینت ایمنی مخصوص مواد شیمیایی (Fume Hood) انجام شود تا احتمال انتشار ذرات معلق، از آن وجود نداشته باشد.

توصیه می‌شود آزمایشگاه‌های تشخیص طبی از محلول‌های آماده اتیدیوم بروماید استفاده نمایند.

کمک‌های اولیه :

- ۱- در صورتی که لباس یا پوست به اتیدیوم بروماید آغشته شود باید فوراً لباس آلوده را از تن خارج کرد و پوست را با مقدار فراوان آب و صابون شست و شو داد.
- ۲- در صورت آلوده شدن چشم باید آن را با آب فراوان به مدت حداقل ۱۵ دقیقه شست و شو داد.
- ۳- در صورت بروز هر حادثه‌ای در حین کار با اتیدیوم بروماید باید مسئول ایمنی یا مسئول آزمایشگاه در جریان قرار داده شود.

احتیاط‌های لازم

- ۱- هنگام کار با اتیدیوم بروماید باید از دستکش‌های مناسب، عینک‌های محافظ و ماسک استفاده شود.

۲- پسماندهای آلوده به اتیدیوم بروماید، بافرها و ژل‌های آلوده باید به طور مجزا دفع شود.

۳- تجهیزات و سایر لوازم آلوده به اتیدیوم بروماید نباید قبل از آلودگی‌زدایی از اتاق الکتروفورز خارج شود.

نحوه خنثی‌سازی صحیح محلول‌های اتیدیوم بروماید

برای خنثی‌سازی اثرات سمی اتیدیوم بروماید پروتکل‌های متفاوتی در دسترس می‌باشد. در ذیل یکی از روش‌ها توضیح داده می‌شود؛ در این روش به پرمنگنات پتاسیم (M)۰/۲۵، اسید هیدروکلراید (N25/1) و هیدروکسید سدیم (N)5/2 نیاز می‌باشد.

روش کار:

۱- ابتدا محلول اتیدیوم بروماید استفاده شده که در نظر است برای خنثی نمودن آن اقدام گردد، در حجم ۲ لیتر به یک ظرف مناسب در زیر fume hood انتقال داده می‌شود.

۲- چهار میلی‌لیتر از محلول پرمنگنات پتاسیم در زیر هود به ظرف حاوی اتیدیوم بروماید اضافه می‌شود.

۳- چهار میلی‌لیتر اسید کلریدریک به محلول بالا اضافه می‌گردد.

۴- محلول فوق را باید یک شب در زیر هود نگهداری نمود.

۵- سپس به آرامی ۲ میلی‌لیتر هیدروکسید سدیم به مخلوط فوق اضافه نماید تا pH آن به ۵ الی ۹ برسد.

۶- در انتها مخلوط مذکور را می‌توان در فاضلاب تخلیه نمود.

نحوه دفع دستکش‌ها و سایر موادی که به اتیدیوم بروماید آغشته شده‌اند

در صورتی که ژل‌ها پس از رنگ‌آمیزی در ظرف آب قرار داده شوند، میزان آلودگی دستکش و سایر وسایلی که با اتیدیوم بروماید تماس داشته‌اند بسیار پایین خواهد بود. در غیر این صورت ضروری است این وسایل پس از قرار گرفتن در محلول سفیدکننده خانگی یا هیپوکلریت سدیم، جهت دفع سوزاننده شوند.

۲-۲- آکریل آمید

این ماده به شدت نوروکسیک بوده و از راه پوست و تنفس به سرعت جذب می‌شود. آکریل آمید بر تولید مثل اثر سوء دارد و ممکن است سبب بروز ناهنجاری‌هایی در جنین شود. هم‌چنین امکان دارد سرطان‌زا باشد. علائم مسمومیت با آکریل آمید عبارتند از: منگی و گیجی، سوزن سوزن شدن، ضعف، عدم تعادل در راه رفتن، اختلال تکلم و لرز.

کمک‌های اولیه

۱- محلول‌سازی و توزین پودر آکریل آمید باید حتماً زیر هود شیمیایی، با استفاده از دستکش و ماسک انجام شود.

۲- در صورت تماس محلول یا پودر آکریل آمید با پوست، محل تماس را با آب فراوان و صابون به مدت ۱۵ دقیقه شست‌وشو داده و مسئول ایمنی را در جریان قرار دهید.

۳- هنگام کار با محلول آکریل آمید حتماً دستکش لاتکس استفاده شود. بهتر است از دو جفت دستکش استفاده شود.

۴- در صورت بلعیده شدن اتفاقی محلول آکریل آمید، فرد آسیب دیده را در صورتی که هوشیار باشد وادار به استفراغ کنید و در اسرع وقت به مرکز فوریت‌های پزشکی برسانید.

۵- در صورت تنفس ذرات آکریل آمید، فرد آسیب‌دیده را به فضای آزاد برسانید و او را به مرکز فوریت‌های پزشکی انتقال دهید.

احتیاط‌های لازم

۱- در صورت ریختن ژل، میز کار خود را با حوله کاغذی، کاغذ خشک‌کن یا لایه جذب-کننده دیگری بپوشانید.

۲- گیره‌ها، شیشه‌ها و سایر لوازم جانبی سیستم الکتروفورز را بعد از استفاده کاملاً بشویید.

۳- ژل استفاده شده و اضافی را بعد از بستن کامل، با استفاده از دستکش در کیسه‌ای جداگانه قرار داده و بعد دور بریزید (آکریل آمید به صورت ژل کاملاً بسته شده اثر سمی کمتری دارد).

۴- بهتر است به جای پودر آکریل آمید، محلول‌های آماده خریداری و مصرف شوند.

دفع پسماندهای آکریل آمید

مواد زاید آکریل آمید شامل ژل و حوله کاغذی آلوده باید در یک کیسه زیپ‌دار قرار داده شود و برای سوزاندن ارسال گردد.

برای رفع آلودگی سطوح کار آلوده شده باید به طریق ذیل اقدام نمود:

۱- ابتدا از محلول ۱/۶٪ potassium persulfate در سطح آلوده شده استفاده شود.

۲- سپس محلول ۱/۶٪ sodium metabisulfate به آن اضافه نموده و پس از ۳۰ دقیقه با آب کافی شست‌وشو داده شود.

۳-۲- فنل و سایر محلول‌های با پایه فنل

فنل ماده‌ای سمی و فرار است که از راه پوست و استنشاق بخارات آن وارد بدن می‌شود. فنل به شدت سوزاننده است. سوختگی‌های ناشی از فنل به سبب خاصیت بی‌حس‌کنندگی موضعی، علی‌رغم وسعت آسیب و عمق سوختگی ممکن است درد چندانی نداشته باشند باشد. فنل و بخارات آن آتش‌گیر است. علائم مسمومیت با فنل عبارتست از: درد شکم، سرگیجه، سردرد، تهوع و استفراغ، تپش قلب و سرانجام کما و مرگ. در صورتی که فنل روی پوست بریزد، سوختگی‌های شدید بدون درد ایجاد می‌کند. مناطقی که فنل به آن‌ها رسیده باشد، رنگ پریده می‌شوند. سوختگی ۲۵٪ از سطح بدن با فنل می‌تواند کشنده باشد.

کمک‌های اولیه :

۱- فردی را که با بخار فنل مسموم شده باشد فوراً باید از محل دور کرد و به فضای آزاد رسانید تا به راحتی تنفس کند. در صورت نیاز باید تنفس مصنوعی انجام شود.

۲- در صورت ریختن اتفاقی فنل، لباس آلوده به فنل باید فوراً از تن خارج شده و محل تماس با مقدار زیاد آب شست‌وشو داده شود. شست‌وشو باید آنقدر ادامه یابد تا رنگ پوست محل آسیب دیده از حالت رنگ پریده به صورتی کمرنگ تغییر رنگ دهد.

۳- در صورت پاشیدن اتفاقی فنل به چشم، باید چشم فرد آسیب دیده با جریان مداوم آب حداقل به مدت ۲۰ دقیقه شست‌وشو شود و فرد آسیب دیده پس از شست‌وشوی چشم باید به چشم پزشک مراجعه نماید.

۴- نکته مهم این‌که در صورت بروز هر کدام از موارد فوق پس از اقدام اولیه، فرد آسیب دیده باید به مرکز فوریت‌های پزشکی منتقل شود.

احتیاط‌های لازم :

۱- به دلیل انتشار بخارات سمی فنل در هوا، عمل اشباع و موازنه کردن این ماده و نیز استفاده از آن برای استخراج DNA یا RNA حتماً باید زیر هود شیمیایی با تهویه مناسب انجام گیرد.

۲- هنگام کار با این ماده باید از روپوش آزمایشگاه، دستکش محافظ، عینک محافظ، پیش‌بند و کفش‌های پوشیده استفاده شود.

۳- هنگام کار با فنل باید از هر نوع منبع آتش‌زا و شعله دور باشیم.

۴- برای رفع آلودگی فنل از هوای محیط کار باید با حوله مرطوب (برای جلوگیری از ایجاد جرقه) هوای آغشته به فنل را از فضای اتاق خارج کنید.

۵- برای به حداقل رساندن میزان آلودگی در محیط کار، بهتر است که مقادیر کم این محلول از لوله‌ها (تیوب‌ها) به ظرف مخصوص پسماند فنل تخلیه نشود، بلکه لوله (تیوب) پلاستیکی یا شیشه محتوی فنل به داخل ظرف انداخته شود.

۶- برای خنثی کردن فنل از آهک خشک و یا جوش شیرین (محلول‌های قلیایی ضعیف) استفاده شود.

۷- چون فنل بسیار در آب محلول است. می‌توان سطح آلوده را با مقدار فراوان آب شست‌وشو داد.

باید به کارکنان برای دفع مواد شیمیایی بسیار زیان آور آموزش داد.
باید تجهیزات و امکانات ضروری در آزمایشگاه برای این امور اختصاص یابد.

دفع مواد آلوده شده:

مواد پسماند حاصل از آزمایش که به میزان کمی با فتل آلوده شده‌اند را می‌توان در محفظه بدون نشی قرار داده و برای سوزاندن ارسال نمود.

۴-۲- کلروفرم

کلروفرم یکی از خطرناک‌ترین هیدروکربن‌های کلردار فرار می‌باشد. تنفس، بلع و تماس آن با پوست زیان آور است و ممکن است سبب بیهوشی، فلج دستگاه تنفسی، توقف ضربان قلب و مرگ دیررس به علت ضایعات کبدی و کلیوی شود. علائم مسمومیت با کلروفرم عبارت است از: تهوع، سرگیجه، خواب‌آلودگی، و کاهش سطح هوشیاری.

کمک‌های اولیه

۱- در صورت پاشیدن به چشم، چشم را با آب فراوان به مدت حداقل ۱۵ دقیقه شست‌وشو دهید.

۲- در صورت آغشته شدن پوست فوراً آن را با آب و صابون بشوئید. اگر لباس به کلروفرم آغشته شده، آنرا عوض کنید.

۳- در صورت بلع اتفاقی ماده، فرد آسیب دیده را وادار به استفراغ کنید.

۴- فرد آسیب‌دیده را فوراً به مرکز فوریت‌های پزشکی رسانیده و مسئول آزمایشگاه را در جریان بگذارید.

دفع پسماند

از تخلیه محلول‌های استفاده شده کلروفرم به داخل فاضلاب باید اکیداً اجتناب شود. کلیه مواد پسماند باید به‌دقت در محفظه‌های مسدود شده قرار گرفته و برای سوزاندن ارسال گردند.

موارد ایمنی UV

دستگاه تولیدکننده اشعه ماورای‌بنفش در مراحل مختلف آزمایش مورد استفاده قرار می‌گیرد. لذا ضروری است زمان استفاده و فاصله تنظیم شده مناسب باشد و لامپ با طول موج مفید مورد استفاده قرار گیرد. همچنین اطلاعات لازم برای ایمنی کارکنان و اجتناب از تأثیرات مخرب آن بر واکنش در دسترس باشد. لامپ UV باید در فواصل زمانی منظم تمیز شده تا گرد و غبار موجود بر سطح، مشکلی بر اثر بخشی آن نداشته باشد. برای حفاظت کارکنان از تأثیرات مضر اشعه UV، لازم است از وسایل حفاظتی مناسب استفاده شود. برای توضیحات بیشتر به دستورالعمل "اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه" که توسط آزمایشگاه مرجع سلامت تدوین شده است، رجوع شود.

موارد ایمنی و کار با دستگاه مولد پرتو ماورای‌بنفش (UV)

از پرتو ماورای‌بنفش برای مقاصد متفاوتی از جمله مشاهده باندهای DNA جدا شده روی ژل‌های رنگ‌آمیزی شده با محلول اتیدیوم بروماید استفاده می‌شود. اثرات UV بر پوست شامل ایجاد شیار، لکه‌های پوستی و هم‌چنین سرطان پوست می‌باشد و در چشم، التهاب، آب مروارید و سوختگی شبکیه ایجاد می‌نماید. هنگام کار با دستگاه‌های مختلف مولد پرتو UV پس از انجام الکتروفورز، موارد ایمنی زیر را باید رعایت نمود:

۱- پوشاندن تمامی قسمت‌های پوست با استفاده از روپوش‌های بلند، دستکش و عینک محافظ، مخصوصاً زمانی که از UV دستی استفاده می‌شود، ضروری است.

۲- ابتدا ژل را بر روی صفحه دستگاه قرار داده، پس از گذاردن صفحه محافظ، دستگاه را روشن نمایید.

۳- در هنگامی که دستگاه روشن است از جابجا کردن ژل خودداری نمایید. در این وضعیت ابتدا دستگاه را خاموش نموده و بعد ژل را جابجا کنید.

۴- شیشه، پرتو UV را جذب می‌نماید. دقت نمایید حتماً بین پوست و چشم شما مانع شیشه‌ای قرار داشته باشد تا از اثر مستقیم پرتو UV بر آنها جلوگیری شود.

۵- هنگام کار با دستگاه UV مواظب باشید که از زوایای کناری شیشه محافظ در معرض پرتو UV قرار نگیرید. اغلب در هنگام کار با دستگاه اگر به طرفین دستگاه حرکت نمایید به علت فاصله شیشه از دستگاه در معرض پرتو UV قرار می‌گیرید.

۶- پس از استفاده از دستگاه و خاموش کردن آن، سطح آن را با آب مقطر و دستمال کاغذی تمیز کنید.

۷- از باز کردن و دستکاری لامپ مولد پرتو UV جدا خودداری نمایید. در صورت نیاز به باز کردن این لامپ‌ها دست‌ها نباید چرب باشند و لامپ باید کاملاً خشک شده باشد. حرکت دادن لامپ‌های داغ باعث انفجار و خروج بخار جیوه داخل آن‌ها می‌گردد.

کلیه ضوابط و مقررات دستورالعمل الزامات ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه که تحت عنوان اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه توسط آزمایشگاه مرجع سلامت اعلام گردیده باید به‌طور کامل رعایت گردد. علاوه بر این با توجه به ویژگی‌های آزمایش‌های ملکولی باید به دستورالعمل‌های حفاظتی در ارتباط با مواد شیمیایی و پرتو UV دقیق توجه شود.

اقدامات حفاظتی :

۱- وسایل حفاظتی فردی: کارکنان آزمایش‌کننده باید پیوسته اصول کلی حفاظت و پیشگیری از آلودگی کارکنان و محیط آزمایشگاه در دستورالعمل ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه را رعایت نمایند.

۲- اقدامات حفاظتی در ارتباط با محیط کار

الف) لامپ UV:

▪ لامپ UV متحرک و سقفی جهت از بین بردن اجرام و قطعات احتمالی ژنتیکی منتشر شده در محیط، تنها در ساعاتی که کارکنان حضور ندارند باید روشن گردد.

▪ برای مشاهده محصول واکنش توسط ترانس ایلومیناتور، استفاده از حفاظ ضروری است. دست‌ها باید به‌طور کامل با دستکش پوشانیده شده و برای محافظت صورت نیز از حفاظ‌هایی استفاده شود که به‌طور کامل صورت را پوشاند.

▪ قبل از استفاده از کابینت ایمنی و اتافک کاری ضروری است از عدم انتشار اشعه UV توسط این تجهیزات، اطمینان کامل بدست آید.

ب) فرمالین: در صورت استفاده از فرمالین باید نسبت به عدم تداخل آن با سایر اقدامات، اطمینان لازم حاصل شود.

۳- اقدامات حفاظتی در ارتباط با مواد شیمیایی

الف) ضروری است در هنگام استفاده از مواد شیمیایی از دستکش مناسب یک‌بار مصرف استفاده شود و پس از اتمام کار دستکش‌ها تعویض شده و به طریق صحیح دفع گردند.

ب) در صورت آغشته شدن روپوش به محلول‌های شیمیایی باید در اسرع وقت نسبت به تعویض آن اقدام گردد.

۴- اقدامات حفاظتی در ارتباط با عوامل عفونی

الف) در هنگام کار با نمونه‌های بالینی باید از روپوش، دستکش و وسایل حفاظت فردی مناسب استفاده نموده و در صورتی که نمونه مشکوک به عوامل خطرناک باشد، توصیه می‌گردد از دو جفت دستکش استفاده شود. از برگرداندن نمونه به ظرف اصلی پس از اتمام کار باید اکیدا خودداری نمود.

ب) در هر مرحله از کار باید از دستکش جدید استفاده نمود. پس از اتمام کار باید دستکش تعویض شده، به طریق صحیح دفع گردد.

۵- اقدامات حفاظتی در ارتباط با اسیدها: در صورتی که در نظر باشد از اسید استفاده شود

ضروری است به نکات ذیل توجه گردد:

الف) هر قسمت از بدن که با اسید تماس پیدا کند باید فوراً با آب شست‌وشو داده شود و یا اسید

توسط بیکربنات‌ها بخصوص بی‌کربنات سدیم خنثی شود تا زمانی که حباب کف تشکیل شده از بین برود، سپس باید خنثی کننده را پاک نموده و محل آسیب دیده را با آب شست‌وشو داد. (ب) اگر اسیدی بر روی لباس ریخته شود ابتدا باید لباس را خارج نموده، محل آلودگی را با آب فراوان شست‌وشو داده و با برس پاک نمود. درموقع رقیق نمودن اسید، باید اسید را به آب اضافه نمود. عکس این حالت خطرات جدی به همراه دارد.

آزمایشگاه‌های مجاز از طرف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌توانند آزمایش‌های مولکولی انجام دهند. مسئولیت اجرای این راهنمای ملی به عهده مسئول فنی آزمایشگاه است.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۲۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری**عنوان**

ایمنی زیستی در آزمایشگاه‌های دید مستقیم و کشت سل

Biosafety in Laboratory of tuberculosis (Direct smear & culture)**کاربران هدف**

کارکنان آزمایشگاه‌های تشخیص طبی بخش بهداشتی، آزمایشگاه‌های بیمارستانها، نهادها و ارگان‌ها در بخش‌های دولتی و غیر دولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

مقدمه

در آزمایشگاه تشخیص آزمایشگاهی بیماری سل، انواع خطرات شامل: نمونه‌های خلط آلوده، مایعات بدن آلوده مانند مایع نخاع، ادرار، بافت ها، ترشحات، خطرات بیولوژیک بامنشاً خون (مایکوباکتریومی در بیماران مبتلا به ایدز و...)، انواع موادشیمیایی سمی، سرطان زا، سوزاننده، خورنده و نیز پسماندهای خطرناک وجود دارد که به طرقی شامل: فرورفتن سوزن آلوده، برداشت مایعات با پی پت بوسیله دهان (بلع و تنفس مواد شیمیایی و مواد آلوده)، ریختن و پاشیدن مواد شیمیایی و مواد آلوده، بریدگی پوست با شیشه آلات شکسته و وسایل تیز و برنده، تنفس مواد شیمیایی و گازهای سمی بخصوص در مواقع ریختن و یا شکستن ظروف حاوی آنها می‌تواند ایجاد آلودگی نمایند. مهمترین راه انتقال، بلع و تنفس ذرات

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

معلق (آئروسول) در مواقع کار کردن با میکروارگانیسم به خصوص کار با کشت مایع و انتقال مایع رویی بعد از سانتریفوژ، مخلوط کردن سوسپانسیون میکروبی، خالی کردن محتویات پی پت و یا شکستن لوله‌ها و محفظه‌های محتوی مواد آلوده است که می‌تواند افراد را آلوده نماید.

همچنین خطر بلع باسیل سل از طریق تماس دست‌های آلوده با دهان و یا تماس با جدار آلوده ظرف حاوی نمونه وجود دارد. تلقیح بوسیله فرورفتن سوزن آلوده در پوست به ندرت، ممکن است اتفاق بیفتد. وسایل شیشه‌ای شکسته و پی پت پاستورهای شکسته آلوده ممکن است باعث ایجاد بریدگی و سپس باعث انتقال آلودگی گردد.

به علت اینکه این میکروارگانیسم با تعداد بسیار کمی می‌تواند، از راه تنفس شخص را آلوده نماید، رعایت اصول ایمنی در آزمایشگاه‌های دید مستقیم و کشت سل دارای اهمیت ویژه‌ای می‌باشد.

این راهنما دربرگیرنده اصول ایمنی و بهداشت در آزمایشگاه‌های دید مستقیم و کشت بوده و سایر روش‌های تشخیصی، مانند رعایت اصول ایمنی در روش‌های مولکولی را شامل نمی‌شود، هرچند که در بسیاری از موارد این اصول، مشترک می‌باشند. این راهنمای ملی بیشتر به جنبه‌های تخصصی کار با میکروارگانیسم سل پرداخته و رعایت اصول کلی حفاظت و پیشگیری مطرح شده الزامی است.

امید است که جهت استقرار نظام ایمنی در آزمایشگاه‌های سل و نیز حفظ ایمنی کارکنان، بیماران، افراد مرتبط و محیط زیست، مسئولین مربوطه با برگزاری دوره‌های آموزشی، جهت ایجاد فرهنگ رعایت اصول ایمنی در بین کارکنان، سهولت دسترسی به استانداردهای لازم و وسایل حفاظت شخصی و نظارت علمی بر اجرای صحیح مقررات، در راستای ایجاد بستر لازم جهت اجرای برنامه مدیریت ایمنی در آزمایشگاه سل اقدام نمایند.

آزمایشگاه تشخیص طبی سل باید مجوز ویژه از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را داشته باشد و نتایج مثبت آزمایشات را در وقت مناسب به سازمانهای مسئول ارائه دهد.

تعیین گروه خطر میکروبی و سطح ایمنی زیستی در آزمایشگاه سل:

قبل از تعیین سطح ایمنی زیستی باید برنامه مدیریت خطر و ارزیابی خطر & Risk assessment Risk management انجام شود. در ارزیابی خطر باید مواردی شامل، نوع و خصوصیات میکروارگانیسم مانند تعداد مورد نظر جهت ایجاد بیماری (تعداد باسیل سل لازم جهت ایجاد عفونت کمتر از ۱۰ عدد می‌باشد و معمولاً انتقال از طریق ذرات ریز معلق در هوا یا آئروسول انجام می‌پذیرد)، مقاومت آن در شرایط محیطی، غلظت میکروارگانیسم و منشأ آن، امکان انجام واکنش‌های زیستی و جمعیت تحت پوشش، دسترسی به اقدامات پیشگیرانه و درمانی، تعداد بیماران کشور و تعداد کارکنان سیستم بهداشتی_ درمانی آلوده شده، نتایج آزمایش توبرکولین در این کارکنان، برنامه‌های کنترل عفونت در کشور، نحوه فرآیند انجام آزمایش در ارتباط با دامنه فعالیت (دید مستقیم، کشت، انجام آزمایش تعیین حساسیت، انجام روش‌های تشخیصی مولکولی و غیره) مد نظر قرار گیرد.

طراحی فضای کاری براساس اصول ایمنی زیستی، اجرای برنامه ایمنی در فرآیند کاری، تعیین انواع وسایل حفاظتی لازم جهت حفظ ایمنی کارکنان مرتبط با اجرای برنامه فوق می‌باشد.

تمامی میکروارگانیسم‌ها به ۴ گروه خطر میکروبی تقسیم می‌شوند. باکتری سل می‌تواند از طریق تنفس ذرات آلوده یا آئروسول منتقل شود و طبق تقسیم بندی WHO در سال ۱۹۸۳ مانند سایر باکتریایی که از طریق تنفس منتقل می‌شوند، در گروه خطر میکروبی ۳ قرار می‌گیرد. معمولاً در دنیا، جهت آزمایشگاه‌هایی که کشت باکتری سل را انجام می‌دهند، سطح ۳ ایمنی زیستی را در نظر می‌گیرند، اما با توجه به عدم امکانات و شرایط موجود در ایران، باید حداقل استقرار سطح ۲ ایمنی زیستی را در آزمایشگاه‌ها ایران در نظر گرفت. البته انجام آزمایش تعیین حساسیت و کار بر روی باکتری‌های سل مقاوم به درمان (MDR, XDR) به طور قطع نیاز به استقرار سطح ۳ ایمنی زیستی دارد که تا دستیابی به استانداردهای کامل این سطح، می‌توان سطح + ۲ را در این آزمایشگاهها مستقر نمود که سیستم فشار منفی هوا باید در این سطح

مستقر شده و الزامات مربوط به روش‌های صحیح میکروبی‌شناسی و تکنیک‌های صحیح آزمایشگاهی (Good Laboratory Practice=GLP) و (Good Microbiological Technique=GMT) مربوط به سطح ۳ ایمنی زیستی در نظر گرفته شود.

در ارتباط با سطوح مختلف ایمنی زیستی، ۳ نوع هود ایمنی بیولوژیک شامل کلاس‌های ۱، ۲ و ۳ وجود دارد و باید در آزمایشگاه سل که احتمال ایجاد آئروسول وجود دارد، هود ایمنی بیولوژیکی نصب گردد. جهت حفاظت شخص و نیز حفاظت نمونه کاری از آلودگی و جلوگیری از آلودگی محیط زیست استفاده از هود کلاس ۲ و ترجیحاً کلاس 2B₂ توصیه می‌شود. هود کلاس ۱ فرد و محیط زیست را حفظ کرده اما محصول (کشت) را در برابر آلودگی حفظ نمی‌کند.

در موقع خرید هود باید به کیفیت عملکرد دستگاه و توانمندی فیلتر از نظر میزان جذب عوامل میکروبی و نیز تعهدات شرکت در مورد ارائه خدمات پشتیبانی شامل تعویض فیلترها به علت جذب زیاد عوامل میکروبی در فاصله زمانی مناسب با توجه به ساعات کارکرد و توصیه سازنده توجه نمود. آلودگی زدایی هود و فیلتر با گاز فرمالدئید انجام گرفته و فیلتر غیر قابل استفاده در دستگاه پسماند سوز استاندارد باید سوزانیده شود.

کنترل کیفیت عملکرد هود توسط شرکت سازنده با استفاده از وسایل کالیبره و انجام آزمایش‌هایی از قبیل بررسی چگونگی جابجایی جریان هوا در داخل هود، محاسبه حجم هوای خروجی، بررسی سرعت هوای در حال حرکت در داخل هود، بررسی نشت فیلترها و نشت تمامی قسمت‌های هود، بررسی میزان ارتعاش، بررسی سیستم الکتریکی و روشنایی، بررسی عملکرد لامپ UV انجام می‌گیرد.

در سطح ۲ ایمنی زیستی باید اصول مربوط به روش‌های صحیح میکروبی‌شناسی و تکنیک‌های صحیح آزمایشگاهی مربوط به این سطح اجرا شده و به طور کلی موارد ذیل در نظر گرفته شود:

فضای کاری در آزمایشگاه سل:

طراحی فضای کاری ارتباط مستقیم به نوع و دامنه فعالیت (انجام دید مستقیم، کشت سل، انجام آنتی بیوگرام، انجام روش‌های تشخیصی مولکولی) تعداد نمونه‌ها، تعداد کارکنان و تجهیزات دارد و براساس سطح ایمنی زیستی تعیین شده، متفاوت می‌باشد. فضای ناکافی می‌تواند اثر سوء بر ایمنی کارکنان و فعالیت مطلوب آنها داشته باشد.

باید بخش‌های مربوط به آزمایشگاه سل مانند آزمایشگاه میکروبی‌شناسی از بخش‌های فنی دیگر جدا بوده و در محلی که رفت و آمد افراد به آن کمتر انجام می‌پذیرد، قرار داشته باشند. همچنین افراد متفرقه و بیماران وارد فضای آزمایشگاه نشوند. در طراحی فضای آزمایشگاه سل باید به استقرار بخش سترون‌سازی و شستشو در کنار آزمایشگاه سل و تعبیه رخت‌کن در ابتدای ورود به آزمایشگاه توجه نمود و فضاهای تقریباً تمیز (مانند اتاق محیط‌سازی و یا اتاق مخصوص دید مستقیم) به طور مجزا از دیگر فضاهای کاری (فضای آماده‌سازی نمونه، فضای مربوط به اتاق کشت و آنتی بیوگرام نمونه، گرمخانه و غیره) در نظر گرفته شوند.

همیشه باید جریان هوا از منطقه تمیز به سمت منطقه آلوده باشد. یعنی هوا از طرف راهرو به داخل اتاق‌های کاری جریان داشته باشد. هوای خروجی از آزمایشگاه نباید در جای دیگر جریان داشته باشد.

باید مخصوصاً در بخش‌هایی که اسید، مواد سوزاننده، خورنده و یا دیگر مواد شیمیایی مورد استفاده قرار می‌گیرند، جایگاه ثابتی را جهت شستشوی چشم و استقرار دوش‌های اضطراری در کنار این بخش‌ها در نظر گرفت.

وسایل حفاظت فردی:

باید کارکنان آزمایشگاه سل از وسایل حفاظتی شخصی مانند دستکش لاتکس، روپوش آزمایشگاهی و ترجیحاً همراه با گان یک بار مصرف، عینک حفاظ دار، وسایل کمک تنفسی مانند ماسک N95 (دارای فیلترها) و در مواقع لزوم از حفاظ صورت استفاده نمایند. هرگز عمل برداشت مایعات با پی‌پت را بوسیله دهان انجام نداده و بدین منظور از وسایل

مکانیکی مانند انواع پی پت فیلر استفاده نمایند. در این عمل علاوه بر خطر بلع مواد عفونی، خطر ایجاد آئروسول وجود دارد که از طریق بینی وارد ریه شده و سبب ایجاد آلودگی می‌گردد. همچنین قطره آخر موجود در پی پت و پی پت پاستور می‌تواند باعث ایجاد جابجایی و تولید آئروسول گردد.

نمونه گیری:

تحت شرایط استاندارد باید نمونه گیری در فضای وسیع مجهز به سیستم تهویه مطلوب انجام پذیرد، به نحوی که در محل فشار منفی ایجاد نماید. در شرایط ایران در حال حاضر نمونه گیری در فضای آزاد انجام می‌شود که باید از محلی استفاده نمود که افراد متفرقه به آن رفت و آمد نداشته باشند. در صورتی که فردی در تهیه نمونه به بیمار کمک می‌کند، باید از وسایل حفاظتی مناسب مانند ماسک N95 استفاده نماید. نمونه گیری در ظروف دهان گشاد (حداقل با قطر ۳۵ میلیمتر جهت جلوگیری از آلودگی جدار ظروف)، مقاوم، درپنج دار، غیر قابل نشت و با حجم مناسب انجام شود و جنس ظرف از پلاستیکی باشد که در اتوکلاو تخریب شود.

رعایت نکات ایمنی در هنگام انجام آزمایش دید مستقیم و کشت:

باید تمامی مراحل انجام آزمایش در زیرهود انجام پذیرد و تمامی نمونه‌ها در زیر هود باز شوند. از انجام کار بر روی نمونه‌های بانشت وسیع خودداری گردیده و باید این نمونه‌ها اتوکلاو شوند و نمونه گیری مجدد انجام پذیرد.

باید جهت جلوگیری از تردد و مختل نمودن جریان هوا در هود، کلیه وسایل قبل از کار آماده شوند و سعی شود که کار در سینی پوشیده شده با کاغذ جاذب (آغشته به محلول فنل ۵٪) انجام گردد. در طی کار جهت جلوگیری از ایجاد آلودگی، اپلیکاتور شکسته شده، پی پت پاستورها و کاغذ صافی آلوده و غیره به آرامی (جهت جلوگیری از ایجاد آئروسول) در محلول فنل ۵٪ غوطه ور شوند. باید سعی شود که تولید آئروسول در حین تمامی مراحل کاری به حداقل برسد.

باید توجه نمود که سانتریفوژ باید در دار و ترجیحاً دارای روتورهای با زاویه ثابت باشد.

جهت سانتریفوژ نمودن باید از ظروف درپنج دار پلی اتیلنی با در محکم استفاده نمود. همچنین باید به بالانس بودن لوله‌ها از نظر وزنی توجه نمود، چون در صورت استفاده از لوله‌های شیشه‌ای، امکان شکستن آنها و تولید آئروسول وجود دارد. مراحل سانتریفوژ و ورتکس نمودن و غیره باید در داخل هود ایمنی بیولوژیک انجام شده و تجهیزات مربوطه به نحوی مستقر شده که باعث پوشاندن منافذ تعبیه شده در جلو و پشت هود نشده و جریان هوا مختل نگردد. همچنین بعد از سانتریفوژ کردن، مایع رویی به آرامی در ظرف حاوی فنل ۵٪ خالی شود.

قبل از مرحله رنگ آمیزی باید کلیه گسترش‌های تهیه شده به طور کامل خشک شوند. جهت این کار می‌توان آنها را در فرور قرارداد. همچنین نباید گسترش‌ها بعد از خشک شدن به مدت طولانی نگهداری شوند، زیرا این عمل ممکن است باعث آزاد شدن باسیل‌ها از سطح گسترش شود.

باید محیط کشت در لوله در پیچ دار و ترجیحاً محفظه‌های مک کارتنی جهت سهولت شستشو ساخته شده و از ساخت محیط در پلیت جداً خودداری شود، زیرا سطح تماس محیط کشت و میکروارگانیسم با محیط زیاد بوده و بنابراین از نظر رعایت اصول ایمنی صحیح نبوده و نیز امکان خشک شدن محیط‌های کشت و عواملی از این قبیل وجود دارد.

لوپ حاوی ماده عفونی را باید در ابتدا در محفظه در پیچ دار ۲۵۰ میلی لیتری حاوی الکل ۷۰٪ و شن تمیزچرخاند و سپس در شعله استریل نمود. الکل موجود بر روی لوپ باعث سوختن سریع مواد باقیمانده می‌شود.

باید اصول ایمنی را در هنگام کار با مواد شیمیایی مانند سود، اسید، فنل رعایت نموده و همانطور که می‌دانید اسید را به آرامی به آب و الکل اضافه نموده و الکل و آب رابه اسید اضافه‌نمایید.

مسئول فنی آزمایشگاه‌های کنترل سل، مسئولیت حقوقی تأمین لوازم و امکانات سطح

ایمنی زیستی مورد نیاز و آموزش کارکنان را دارد.

مدیریت درموادریختن مواد آلوده و یا شکستن ظروف حاوی مواد آلود:

حوادثی که ممکن است در آزمایشگاه سل اتفاق بیفتد، شامل شکستن لوله‌های کشت جامد و نیز نشستن و ریختن نمونه خلط است که این گونه نمونه‌ها به علت جامد بودن و یا وجود موکوس در خلط از ایجاد آئروسول زیاد جلوگیری می‌نمایند. از حوادثی که می‌تواند آئروسول زیادی تولید کند، می‌توان به شکستن لوله‌های کشت مایع حاوی میکروارگانیسم زیاد اشاره نمود.

باید این دستورالعمل در تمامی مکان‌های آزمایشگاه نصب شود. باید کلیه کارکنان فنی و خدماتی در این مورد آموزش ببینند. مسئول ایمنی از وقوع حادثه آگاه شده و آن را مدیریت نماید. مسئول بخش از وقوع حادثه آگاه شود.

همه افراد آموزش دیده در این موارد به جزء شخص بانی حادثه و یا شخص حادثه دیده که ممکن است دچار استرس شده و باعث ایجاد آلودگی بیشتر شود، می‌توانند حادثه را مدیریت نمایند. فوراً همه افراد از محل دور شده و تازمان خروج از محل کمتر تنفس نمایند. بلافاصله لباسهای آلوده شخص تعویض گردد.

در محل رابسته و بانصب نوشته "واردنشوید" از ورود افراد جلوگیری شود.

در ارتباط با نوع حادثه مدتی صبر نموده تا آئروسولها ته نشست شوند. در مورد نمونه هایی که آئروسول کمتری ایجاد می‌کنند، حداقل دو ساعت زمان لازم است. در صورتی که لوله حاوی کشت مایع باشد، باید از ورود به اتاق آلوده تا مدت زمان بسیار بیشتری خودداری نمود تا آئروسولها ته نشست حاصل کرده و یا مدت زمان کافی جهت انتقال آنها با جریان هوا وجود داشته باشد و حداقل ۴ ساعت زمان لازم است. در این موارد روشن بودن هود به تخلیه آئروسولها کمک نموده و بعد از این عمل باید هود طبق دستورالعمل مربوطه ضدعفونی شود.

شخص مسئول لباسها و پوششهای حفاظتی را بپوشد. محل را با حوله کاغذی و یا تنزیب بپوشاند. از محلول ضدعفونی کننده مناسب تجاری و یا فنل ۵٪ استفاده نماید. جهت جلوگیری از ایجاد آئروسول، محلول را به آرامی و درمقادیر کم تقسیم نموده و از کناره‌ها به

صورت دایره به نحوی دورمحل بریزد تا تمام منطقه را بپوشاند. در ارتباط با نوع محلول گندزدا مدتی صبر نماید. بوسیله پنس و یا فورسپس پارچه و قطعات شیشه را در داخل ظروف ایمن (Safety Box) قرار دهد. سپس محل را تمیز نموده و در صورت لزوم مجدداً با ماده ضدعفونی کننده عمل فوق را تکرار نماید.

چگونگی وقوع حادثه و نحوه مدیریت آن در فرم‌های مربوطه ثبت شود. می‌توان وسایل و مواد فوق را در ترولی و یا سبد مخصوص در محلی که همه افراد از آن آگاه باشند، نگهداری نمود تا مدیریت حادثه به نحو مطلوب انجام پذیرد.

وسایل و مواد لازم می‌تواند شامل: دستکش لاتکس، ماده گندزدا مناسب جهت سطوح، الکل ۷۰٪ جهت ضدعفونی نمودن دست، ماسک و وسایل کمک تنفسی، روپوش آزمایشگاهی که روی روپوش فعلی پوشیده شود، حوله کاغذی یا تنزیب، نوشته "واردنشوید"، روکش کفش، پنس، ظروف ایمن و غیره باشد.

فرایند گندزدایی:

مواد شیمیایی مورد استفاده در فرایند گندزدایی:

جهت گندزدایی در آزمایشگاه سل، می‌توان از محلول فنل ۵٪-۲٪ و محلول هیپوکلریت سدیم ۵٪ استفاده نمود. از ترکیبات شیمیایی دیگر فرمالدئید ۵٪ که جهت گندزدایی هود و یا اتاق کاری نیز از این ترکیب استفاده می‌شود. معمولاً جهت گندزدایی مدت زمان تماس بین ۱۵ تا ۳۰ دقیقه در ارتباط با نوع و حجم ماده کافی می‌باشد.

الکل ۷۰٪ اثرات زیست محیطی کمتری دارد و جهت ضدعفونی کردن دست و گندزدایی سطوح خارجی کاربرد دارد. برای ضدعفونی نمودن دست می‌توان دست‌ها را با الکل ضدعفونی و سپس با آب و صابون شستشو داد. همچنین از لوله حاوی الکل ۷۰٪ برای ایجاد تعادل در ساتریفوژ استفاده می‌شود. از ترکیبات گندزدا دیگر شامل: ید (یدوفور) ۵٪، آب اکسیژنه ۶٪، گلو تار آلدئید ۲٪ (این ترکیب باید توسط ترکیبات قلیایی فعال شده و در صورت کدورت دور ریخته شود) می‌توان استفاده نمود. معمولاً ترکیبات آمونیوم چهار ظرفیتی بر

علیه باسیل سل موثر نیستند. باید توجه نمود که بیشتر ترکیبات شیمیایی اثرات تهدید کننده بر سلامت انسان، محیط زیست و غیره دارد و به میزان مصرف آنها دقت نمود.

ترجیحاً باید غلظت‌های مورد نظر ترکیبات فوق، به طور روزانه تهیه شود. انواع محلول‌های تجاری نیز در این زمینه در دسترس می‌باشند. در صورت استفاده از محلول‌های تجاری باید از عملکرد موثر آنها بر روی باسیل سل بوسیله درخواست تاییدیه‌های معتبر کنترل کیفیت خارجی و داخلی اطمینان حاصل نمود.

باید سطوح کاری، فوراً بعد از آلودگی با نمونه یا بعد از اتمام کار روزانه با مواد مناسب گندزدایی گردد. باید تمام وسایل آزمایشگاهی (هود، یخچال، اتو و غیره) به طور مرتب تمیز شده و طبق برنامه تعیین شده گندزدایی گردند. همچنین می‌توان از لامپ UV جهت آلودگی زدایی هود و هوای اتاق استفاده نمود. باید توجه نمود که لامپ را باید با الکل ۷۰٪ ترجیحاً به طور هفتگی تمیز نمود، در غیر این صورت، گرد و غبار موجود بر روی سطح لامپ باعث جلوگیری از عملکرد موثر آن می‌شود.

باید وسایل و تجهیزات، قبل از انتقال به بیرون از مرکز جهت تعمیر و یا تعمیر در داخل مرکز با مواد مناسب، گندزدایی گردند. باید یک ظرف محتوی ماده گندزدای مناسب در هود قرار داده شود تا وسایل آلوده حداقل به مدت ۲ ساعت در آن قرار داده شده و سپس برای اجرای مراحل دیگر، شستشو شوند.

جهت اجرای فرآیند گند زدایی و سترون سازی به تفصیل، به راهنمای روش استاندارد گندزدایی و سترون سازی مراجعه شود

برنامه مراقبت و بهداشت کارکنان:

باید برنامه واکسیناسیون، به خصوص در مورد بیماری هپاتیت B، تست پوستی در مورد مایکوباکتریوم توبرکلوزیس و معاینات و آزمایشهای دوره ای (مانند عکس برداری از ریه) اجرا گردد و نتایج آن مستند شود.

روش استاندارد انتقال نمونه‌های خلط و نمونه‌های کشت مایکوباکتریوم توبرکلوزیس به مراکز دیگر:

باید کشت نمونه‌های مایکوباکتریوم در محفظه‌های دربیچ دار غیرقابل نشت و غیرقابل نفوذ به مایعات انجام شود. معمولاً کشت نمونه‌های مایکوباکتریوم توبرکلوزیس در محفظه‌های مک کارتنی و یا لوله‌های دربیچ دار انجام می‌شود که کشت در محفظه‌های مک کارتنی به دلیل سهولت بسته بندی و نیز سهولت فرآیند شستشو ارجح می‌باشد.

بسته بندی نمونه ها

بسته بندی کلیه نمونه‌ها می‌بایست به روش استاندارد و با استفاده از سه محفظه صورت گیرد با توجه به نوع نمونه‌ای که منتقل می‌شود اطلاعات روی برچسب الصاق شده روی محفظه خارجی نمونه متفاوت است. نحوه بسته بندی نمونه‌های مختلف در شکل‌های پیوست آمده است.

روش بسته بندی:

جهت بسته بندی نمونه‌ها طبق شرایط استاندارد، باید از سه محفظه که واجد شرایط ذیل باشد، استفاده گردد:

نمونه ابتدا باید داخل یک ظرف دربیچ دار که غیرقابل نفوذ به مایعات و همچنین غیر قابل نشت بوده، قرار داده شود. که معمولاً نمونه‌های کشت سل در داخل محفظه‌های مک کارتنی و یا لوله‌های دربیچ دار شیشه‌ای کشت داده می‌شوند و نمونه‌های خلط در محفظه‌های پلاستیکی جمع آوری می‌شوند.

در صورتی که تعداد نمونه‌ها و بالطبع تعداد لوله‌ها زیاد باشد، برای جلوگیری از تماس بین آنها می‌توان مطابق اشکال پیوست و به ویژه شکل شماره ۵ لوله‌ها را توسط جداکننده‌های مقوایی ضخیم و یا جداکننده‌هایی از جنس دیگر مانند اسفنج از یکدیگر جدا کرده و بسته بندی نمود. در صورتی که نمونه مایع باشد، باید اطراف لوله‌ها به طور جداگانه ماده جاذب الرطوبه مانند تکه‌های ابر و یا ماده مشابه گذاشت و سپس در محفظه دوم قرارداد. در واقع این مواد جاذب بین محفظه اول (لوله آزمایش) و محفظه دوم قرار می‌گیرند تا در صورت شکستن لوله‌ها یا آسیب محفظه اول، مواد آلوده به محفظه بیرونی نشت ننماید. مقدار و حجم ماده جاذبی که بین محفظه

اول و دوم قرار می‌گیرد باید متناسب با حجم نمونه باشد طوری که بتواند در صورت شکسته شدن یا آسیب به لوله، کل حجم نمونه مایع را جذب نماید تا رطوبت به خارجی‌ترین محفظه نرسد.

پس از قراردادن محفظه اول در داخل محفظه دوم که مقاوم، غیرقابل نشت و غیرقابل نفوذ به مایعات می‌باشد، می‌بایست مشخصات نمونه روی آن درج گردد.

در مرحله بعد محفظه دوم داخل محفظه سوم که مقاوم به ضربه و شرایط محیطی نامساعد بوده، قرار داده می‌شود. در مورد نمونه‌هایی که نیاز به رعایت زنجیره سرد دارند محفظه سوم می‌تواند Cold Box باشد.

نمونه‌های عفونی گروه (A) UN 2814, UN2900 مطابق شکل پیوست شماره ۱ و نمونه‌های عفونی گروه (B) UN 3373 مطابق شکل پیوست شماره ۲ بسته بندی می‌شوند.

نمونه‌های کشت مایکوباکتریوم توبرکلوزیس طبق جدول شماره ۲ متعلق به گروه UN2814 بوده و مطابق قوانین شرح داده شده باید در مورد آنها عمل نمود. در صورتی که نمونه از طریق زمینی منتقل شود (انتقال هوایی نباشد)، این نمونه‌ها را می‌توان در گروه UN3373 تقسیم بندی نمود که از همان روش بسته بندی شامل سه محفظه مقاوم و غیر قابل نشت همراه با سایر الزامات مندرج، استفاده می‌شود.

در صورت نشت احتمالی، نمونه‌ها و محفظه‌ها را باید اتوکلاو نمود.

جهت اجرای روش استاندارد انتقال نمونه‌های حاوی باکتری سل به تفصیل به راهنمای روش استاندارد انتقال نمونه‌های عفونی مراجعه شود.

دستورالعمل مدیریت پسماندهای آزمایشگاهی در آزمایشگاه سل:

برنامه مدیریت پسماند شامل مراحل تفکیک (جداسازی) درمحل تولید، جمع آوری و برچسب گذاری، حمل و نقل تامحل بی خطر سازی، مرحله بی خطر سازی یا آمایش (Treatment)، بسته بندی، ذخیره (انبارش) موقت، حمل و نقل ازمحل تولید و بارگیری و نیز مرحله دفع نهایی می‌باشد. کلیه مراحل این برنامه با در نظر گرفتن عملکرد و وسعت کاری آزمایشگاه، تعداد و تنوع فعالیت‌ها و نوع آزمایش‌ها طراحی می‌گردد، باید

مکتوب بوده و در اختیار کلیه کارکنان اعم از فنی و خدماتی قرار گیرد و نحوه انجام آنها به ایشان آموزش داده شود.

پسماندهای فوق تا زمانی که عملیات بی خطر سازی بر روی آن اجرا نشود، پسماند ویژه (خطرناک) محسوب می‌شود.

مسئولیت مدیریت و بی خطر سازی پسماندها به عهده تولید کننده پسماند بوده و مسئول ایمنی آزمایشگاه نیز مسئولیت برنامه ریزی جهت اجرای مراحل مختلف آن را بر عهده دارد.

پسماندهای عفونی در آزمایشگاه سل عمدتاً شامل انواع نمونه‌های باقی مانده پس از انجام آزمایش شامل نمونه خلط، مایعات بدن، ترشحات و نیز محیط‌های کشت و ظروف حاوی این نمونه‌ها، پسماندهای عفونی در آسیب شناسی تشریحی، وسایل تیز و برنده آلوده و غیره می‌باشد. تفکیک (جداسازی) پسماندهای آلوده از سایر پسماندها بسیار مهم است.

جهت اجرای کلیه مراحل فوق به روش استاندارد، به راهنمای مدیریت پسماندهای عفونی مراجعه شود.

استقرار راهنما

۱. مسئولیت پیاده سازی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده اداره امور آزمایشگاه‌های درمان و بهداشت مستقر در ستاد دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور می‌باشد.

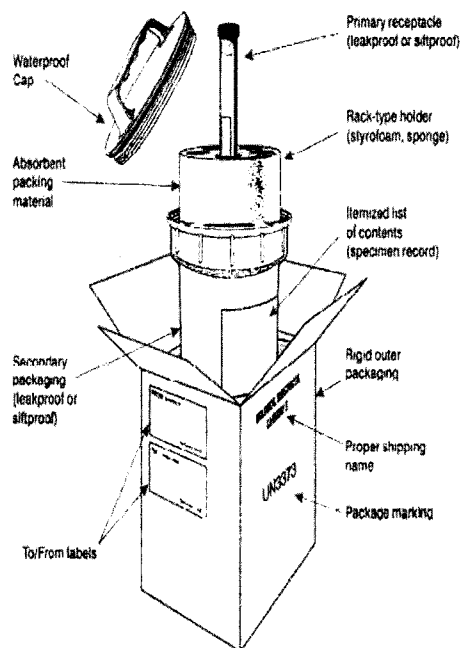
۲. در موارد خاص پایش و ممیزی نحوه اجرای برنامه به عهده آزمایشگاه مرجع سلامت می‌باشد.

| | |
|--|---|
| | Kyasanur forest disease virus Lassa virus Machupo virus Marburg virus Monkey pox virus Mycobacterium tuberculosis(cultures only) Nipah virus Omsk hemorrhagic fever virus Polio virus(cultures only) Rabies virus(cultures only) Rickettsia prowazekii(cultures only) Rickettsia rickettsii(cultures only) Rift valley fever virus(cultures only) Russian spring-summer encephalitis virus(cultures only) Sabia virus Shigella dysenteriae type 1(cultures only) Tick-borne encephalitis virus(cultures only) Variola virus Venezuelan equine encephalitis virus(cultures only) West Nile virus(cultures only) Yellow fever virus(cultures only) Yersinia pestis(cultures only) |
| UN 2900 Infectious substances affecting animals | African swine fever virus(cultures only) Avian paramyxovirus Type 1-velogenic Newcastle disease virus(cultures only) Classical swine fever virus(cultures only) Foot and mouth disease virus(cultures only) Lumpy skin disease virus(cultures only) Mycoplasma mycoides-contagious bovine pleuropneumonia(cultures only) Peste des petits ruminants virus(cultures only) |

| جدول شماره ۱ - مثالهایی از مواد عفونی گروه A | |
|--|---|
| UN Number and proper shipping name | Micro -organism |
| UN 2814 Infectious substance affecting humans | Bacillus anthracis (cultures only) |
| | Brucella abortus (cultures only) |
| | Brucella melitensis (cultures only) |
| | Brucella Suis (cultures only) |
| | Burkholderia mallei-pseudomonas mallei-glanders(cultures only) |
| | Burkholderia pseudomallei-pseudomonas pseudomallei(cultures only) |
| | Chlamydia psittaci-avian strain(cultures only) |
| | Clostridium botulinum(cultures only) |
| | Coccidioides immitis(cultures only) |
| | Coxiella burnetii(cultures only) |
| | Crimean-congo hemorrhagic fever virus(cultures only) |
| | Dengue virus(cultures only) |
| | Eastern equine encephalitis virus (cultures only) |
| | Escherichia coli ,verotoxigenic(cultures only) |
| | Ebola virus |
| | Flexal virus |
| | Francisella tularensis(cultures only) |
| | Guanarito virus |
| | Hantaan virus |
| | Hantavirus causing hemorrhagic fever with renal syndrome |
| | Hendra virus |
| Hepatitis B virus(cultures only) | |
| Herpes B virus(cultures only) | |
| Human immune deficiency virus(cultures only) | |
| Highly pathogenic avian influenza virus(cultures only) | |
| Japanese Encephalitis virus(cultures only) | |
| Junin virus | |

شکل ۲- روش بسته بندی نمونه‌های عفونی گروه B UN3373_ B

Packaging for UN 3373 (category B, P650)



Primary receptacle:

- Leakproof or stiffproof
- absorbent material (eg. Kleenex)

Secondary packaging:

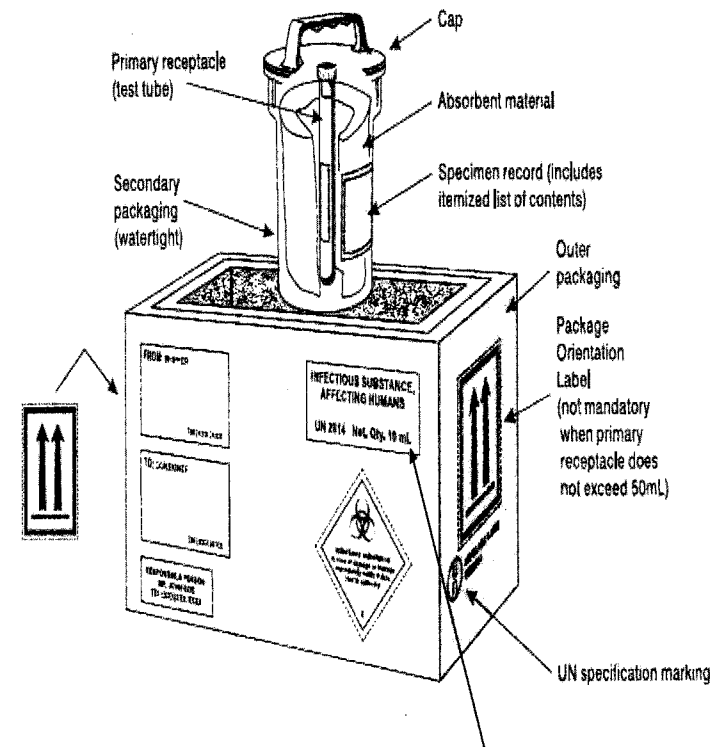
- Leakproof or stiffproof

Rigid outer packaging:

Never envelopes

شکل ۱_ روش بسته بندی نمونه‌های عفونی گروه A برای UN2900 و UN2814

Packaging instructions for UN 2900 and UN 2814: category A



UN certified containers, P620

صدمات دائمی و غیر قابل جبران و حتی مرگ بیماران نیز گزارش شده است. ایمنی بیمار اتفاقات و حوادث نزدیک به خطای ناشی از عدم شناسایی صحیح بیمار را به عنوان چالش جهانی مطرح می‌نماید. و با توجه به زیان و آسیب‌های حاصله از این امر، اجتناب از بروز اشتباهات ناشی از عدم شناسایی صحیح بیماران هدف کلیدی و نقطه ثقل بهبود برنامه‌های ایمنی بیمار تمامی انجمن‌ها، اتحادیه‌ها و آژانس‌های عمده ایمنی بیمار در سراسر جهان قرار گرفته است.

در ایران و اغلب کشورهای جهان سالانه موارد زیادی خطا و یا حادثه بعلت عدم شناسایی مناسب بیمار گزارش می‌شود. حیطه‌های اصلی که شناسایی نادرست بیماران ممکن است حادث شود مشتمل بر دادن دارو به بیماران، فلبوتومی، ترانسفوزیون و اقدامات و اعمال جراحی است. افزایش تحویل و تحول بیماران (بین شیفت‌ها، بین بخشی، بین بیمارستانی) و سایر مشکلات برقراری ارتباط، عدم بکار بستن چک لیست‌های قبل از عمل و عدم رعایت روش‌های صحیح کنترلی از جمله عوامل مؤثر و همراه در افزایش احتمال بروز خطا در شناسایی صحیح بیماران می‌باشند. میزان بروز اتفاقات ناخواسته مرتبط به ایمنی بیمار در کشور انگلیس ۸۵۰۰۰۰ مورد از کل ۸ میلیون مورد بستری سالیانه می‌باشد که هزینه روزهای اضافی بستری ناشی از آن رقمی بالغ بر ۲ بیلیون پوند تخمین زده می‌شود. اگر چه هزینه واقعی ناشی از عدم تطبیق صحیح بیماران و طرح درمانی آنان برآورد نگردیده است، ولی تخمین زده می‌شود ۱۰ درصد دوره بستری بیماران در بیمارستان‌ها به نحوی ناشی از خطا در شناسایی بیماران بوده که ۵۰٪ این موارد نیز قابل پیش‌گیری است.

خوشبختانه نتایج گزارش منجر به انجام تحلیل ریشه‌ای وقایع^۱ بر روی بیش از ۱۰۰ مورد خطای مرتبط به فرآیند شناسایی صحیح بیماران، مؤید اثربخشی مداخلات و استراتژی‌های انجام شده در کاهش خطر عدم شناسایی صحیح بیماران بوده است.

¹root cause analyses

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۳۰۱

خردادماه ۱۳۹۲

راهنمای شناسایی بیماران

Guideline on Patient Identification

پزشکان عمومی، خانواده، متخصصین رشته‌های مختلف بالینی، کارکنان اداری مرتبط (مسئول پذیرش)، کارشناسان بهبود کیفیت، اعتباربخشی، حاکمیت بالینی، ایمنی بیمار و هماهنگ کننده ایمنی بیمار و مدیریت خطر و مدیریت ارشد و میانی کلیه کارکنان بهداشتی درمانی شاغل در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

عدم شناسایی صحیح بیماران در مراکز ارائه کننده خدمات سلامت منجر به بروز خطاهای دارویی، روش‌ها و اعمال جراحی بر روی فرد نادرست و موضع نادرست، خطاهای مرتبط به انتقال خون، خطا در زمینه آزمایشات تشخیصی و تحویل نوزاد به خانواده اشتباه می‌شود که نه تنها سبب بی‌اعتمادی بیمار به نظام ارائه کننده خدمات می‌گردد بلکه طیف بسیار وسیع و متفاوتی از عواقب را نیز در پی دارد تا حدی که در برخی موارد حوادث ناگوار^۱ و آسیب و

¹ sentinel events

اصول عمومی شناسایی صحیح بیماران

در تعدادی از کشورها به صورت سنتی از دستبندهای شناسایی برای تشخیص بیماران بستری استفاده می‌شده است و گم شدن و یا وجود اطلاعات غلط بر روی آن‌ها منجر به کاهش کارایی و اثر بخشی این نظام شده است. گرچه سیستم رنگ بندی تشخیص سریع دیداری را فراهم و برخی مشکلات را می‌کاهد، لیکن فقدان وجود سیستم استاندارد رنگ بندی شناسایی بیمار بروز خطا در شناسایی صحیح بیماران را برای کارکنانی که در چندین جای متعدد کار می‌کنند، باعث گردیده است. لذا راهنمایی‌های الزامی زیر برای کاهش خطا قویا توصیه می‌شود.

اقدامات تشخیصی

۱) مسئولیت اولیه کارکنان خدمات سلامت شناسایی بیماران و تطبیق بیمار صحیح با مراقبت/درمان صحیح (برای مثال: نتایج تست‌های آزمایشگاهی، نمونه گیری‌ها و روش‌ها) قبل از ارائه خدمت/مراقبت است.

اکیداً یادآوری می‌شود که استفاده از دستبندهای شناسایی برای بیماران از مسئولیت کارکنان درمانی جهت کسب اطمینان از انجام اقدام درمانی، مراقبتی و تشخیصی صحیح بر روی بیمار صحیح نمی‌کاهد.

۲) کلیه مجموعه‌های ارائه کننده خدمات سلامت به منظور ارائه اقدامات و خدمات درمانی، تشخیصی و مراقبتی دارای راهنمای شناسایی بیمار مصوب و مدون باشند، راهنمای مزبور بایستی حداقل شامل بندهای این راهنما باشد.

۳) کلیه بیماران مورد پذیرش در بخش اورژانس، بیماران بستری (در صورت امکان) و بیماران بخش روزانه (day procedure) بایستی در هنگام پذیرش و در مدت بستری به طرز صحیح شناسایی شوند.

۴) الزامی است کلیه بیماران بستری (در صورت امکان)، بیماران تحت نظر بخش

اورژانس و بیماران بخش روزانه دارای دستبند شناسایی باشند.

a. استفاده از دستبند شناسایی در بیماران با اختلالات روانی یا شرایط خاص بالینی (منجمله سوختگی و شکستگی موضعی) توصیه نمی‌شود.

b. به منظور پیش گیری از خطا، مشخصات بیماران بایستی به صورت خوانا و واضح به روش یکسان در کل بیمارستان بر روی دستبندهای شناسایی نوشته شود بدین منظور حداقل بایستی دو شناسه مشتمل بر نام و نام خانوادگی و تاریخ تولد بیمار (به روز، ماه و سال) با رنگ مشکی یا آبی در پس زمینه سفید دستبند پرینت شود.

c. در صورت مشابهت نام و نام خانوادگی دو بیمار بستری، ضروریست نام پدر بیمار نیز به عنوان جزئی از دو شناسه اصلی در دستبند شناسایی درج شود.

به منظور هشدار در روی جلد پرونده بیماران با نام و نام خانوادگی مشابه عبارت " احتیاط: بیمار با اسامی مشابه " قید شود.

d. سایر شناسه‌هایی که در صورت صلاحدید مراکز درمانی در گروه‌های خاص بیماران به ویژه در ارتباطات بین کارکنان خدمات سلامت (برای مثال بیماران مجهول الهویه یا مبتلا به اختلالات روانی) مازاد بر موارد یاد شده می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد عبارتند از:

i. شماره پرونده بیمار

ii. نام بخش

iii. نام بیمارستان (در انتقال بین بیمارستانی)

تأکید می‌شود هیچ گاه از شماره اتاق و تخت بیمار به عنوان شناسه شناسایی استفاده نشود.

e. محل مناسب دستبند شناسایی بیماران بر روی بازوی دست غالب می‌باشد، بدین دلیل که کمتر احتمال باز نمودن آن از بازوی بیمار به منظور انجام اقدامات درمانی وجود دارد.

f. سیستم کد بندی رنگی و رنگ "قرمز" فقط برای شناسایی بیماران مبتلا به آلرژی شناخته شده توصیه می‌شود. مشخصات این بیماران با رنگ مشکی یا آبی در پس زمینه سفید پرینت شده و بر روی دستبندی به رنگ قرمز چسبانیده می‌شود.

g. استفاده از سیستم کد بندی رنگی برای شناسایی سایر گروه بیماران در معرض خطر منجمله (بیماران مستعد سقوط، یا ابتلاء به زخم فشاری یا ترومبوآمبولیسم وریدی) به دلیل افزایش احتمال خطای کارکنان توصیه نمی‌شود.

۵) قبل از ارائه هر گونه اقدامات و خدمات درمانی، تشخیصی و مراقبتی بایستی تمامی بیماران به طرز فعال به شرح ذیل شناسایی شوند و مشخصات آنان با شناسه‌های مندرج بر روی دستبند شناسایی تطبیق داده شود.

a. روش شناسایی فعال بیماران: از بیمار درخواست نمایید که نام و نام خانوادگی و تاریخ تولد خود را و در صورت ضرورت نام پدر را بیان نماید. سپس آن را با مشخصات مندرج بر روی دستبند شناسایی تطبیق دهید.

b. در صورتی که بیمار کودک یا معلول ذهنی بوده یا قادر به تکلم نبوده یا هوشیار نمی‌باشد، یا با پرسش مشخصات بیمار از والدین و یا وابستگان درجه یک یا در صورت عدم حضور آنان با تطبیق مشخصات مندرج بر روی دستبند شناسایی و پرونده بیمار وی را به طور صحیح شناسایی نمایید.

c. قبل از ثبت و درج هر گونه دستور در پرونده ی بیمار، نمونه گیری، انجام بررسی‌های تشخیصی، اقدامات مراقبتی، درمانی، دادن دارو، ترانسفوزیون خون، تغذیه‌ی مکمل وریدی و داروهای با هشدار بالا، تأیید شناسایی بیمار بایستی در پرونده‌ی وی ثبت شود. به منظور پیش گیری از وقوع حوادث ناگوار در ترانسفوزیون

خون، تغذیه‌ی مکمل وریدی و تمامی مراحل نسخه نویسی، نسخه پیچی، آماده سازی و دادن داروهای با هشدار بالا به بیماران، الزامی است بیمار صحیح با اقدام درمانی صحیح توسط دو نفر از کادر حرفه‌ای واجد صلاحیت ذیربط به صورت مستقل از یکدیگر کنترل شود.

۶) دستبند شناسایی بیماران توسط بخش پذیرش تهیه و در هنگام پذیرش و قبل از ورود به بخش در اختیار بیماران قرار گیرد.

۷) در هنگام پذیرش صحت اطلاعات مندرج در روی دستبند شناسایی با بیمار یا در صورت ضرورت با یکی از بستگان درجه یک وی کنترل می‌شود.

۸) ضروریست بیمار دریافت باند شناسایی را در پرونده به صورت کتبی تأیید و امضاء نماید.

۹) اندازه دستبند شناسایی بیماران بایستی متناسب با ساختار بدنی آنان باشد و طول آن از اندازه بسیار کوچک تا بسیار بزرگ متناسب با سایز نوزاد تازه متولد تا بیماران بسیار چاق و لنفادماتو و یا دارای بانداژ و سایر اختلالات تهیه گردد.

۱۰) بایستی دستبندهای شناسایی آسیب دیده یا گم شده در حین بستری بیماران، فوراً توسط مرجع ذی صلاح (منشی بخش یا پرستار مشمول طبق صلاحدید مسئولین هر مرکز ارائه کننده خدمات سلامت) تهیه و تعویض شوند.

۱۱) جنس دستبندهای شناسایی از مواد قابل انعطاف، نرم، ضدآب با قابلیت تمیز کردن مجدد باشد و هوا نیز از آن عبور نماید به نحوی که باعث تحریک پوست و آلرژی نشده و کاربرد آن برای بیمار راحت باشد و منجر به خارش، حساسیت و تعریق نشود و به پوست بیمار ولو هر چند که حساس و ظریف و آسیب پذیر نیز باشد، صدمه نزند.

۱۲) بایستی دستبندهای شناسایی به نحوی بسته شوند که سبب فشردگی پوست نشوند.

۱۳) نوشته‌های بر روی دستبند شناسایی بایستی برای مدت طولانی دوام داشته باشد.

۱۴) در صورتی که هر یک از اعضای تیم درمانی به منظور ارائه یک خدمت درمانی، تشخیصی

یا مراقبتی دستبند شناسایی بیمار را باز نمود، ضروریست سریعاً پس از اتمام مورد، رأساً نسبت به بستن آن اقدام نمایند.

اگر دستبند شناسایی در صورت باز شدن و یا در آوردن فوراً، بسته نشود، الزامی است بیمار دوباره شناسایی و دستبند پس از کسب اطمینان از صحت مشخصات، به بیمار متصل شود.

۱۵) اکیداً یادآوری می‌شود که بخش‌های بیمارستانی دارای ضوابط و مقررات مکتوب و مدون به منظور تحویل و تحول بیمار در حین تعویض شیفت باشند.

اقدامات بستری

❖ فرآیند شناسایی صحیح نوزادان:

- ۱) در صورتی که زائو قبل از زایمان برای معاینات دوره‌ای به بیمارستان مراجعه نموده است و دارای پرونده است، مشخصات شناسایی مادر را از روی پرونده بر روی دستبند شناسایی او نوشته و آن را به بازوی غالب مادر ببندید و در صورتی که زائو برای اولین بار به واحد درمانی مراجعه می‌نماید بعد از تشکیل پرونده، دستبند شناسایی را تهیه نمایید.
- ۲) بر روی دستبند شناسایی زائو درج حداقل شناسه‌های ذیل ضروری است:

i. نام و نام خانوادگی (نام پدر در مورد اسامی مشابه)

ii. تاریخ تولد به روز، ماه و سال

iii. شماره پرونده

- ۳) در اسرع وقت بعد از تولد نوزاد و قبل از ترک بلوک زایمان برای نوزاد دودستبند تهیه کرده و بعد از چک مجدد با مشخصات مادر به مچ پاهای وی ببندید.

۴) نوشتن موارد ذیل بر روی دستبند شناسایی نوزاد الزامی است:

i. نام و نام خانوادگی مادر (نام پدر در مورد اسامی مشابه)

ii. جنسیت نوزاد

iii. تاریخ تولد نوزاد به روز، ماه و سال

iv. ساعت تولد

v. شماره پرونده مادر

- ۵) در صورتی که نوزاد دو قلو و یا سه قلو است بر روی دستبند شناسایی قید شود.
- ۶) دستبندهای شناسایی نوزادان بایستی در طی هر شیفت بررسی شود. در صورتی که فقط یکی از دستبندهای یک نوزاد مفقود گردد، برای نوزاد دستبند جدید تهیه کرده و به مچ پای او ببندید.
- ۷) در صورتی که هر دو دستبند شناسایی یک نوزاد مفقود شود، کلیه دستبندهای شناسایی نوزادان بستری در بخش را چک کرده و در صورتی که مغایرتی در این زمینه مشاهده نگردید، برای نوزاد دستبند جدید تهیه کنید.
- ۸) در هنگام انجام اقدامات درمانی، تشخیصی و مراقبتی برای نوزادان و یا ترخیص و تحویل آنان به خانواده به دستبند شناسایی آنان توجه نمایید.

❖ فرآیند صحیح شناسایی صحیح بیماران قبل از عمل جراحی:

ضروری است کلیه بیماران کاندیدای اعمال جراحی طبق فرآیندهای ذیل شناسایی شوند:

- ۱) دقیقاً قبل از ورود بیمار به اتاق عمل، ضروریست یکی از پرستاران مشمول و یا منشی معرفی شده طبق وظایف محوله از بیمار درخواست نماید که نام، نام خانوادگی، موضع عمل، نوع اقدام جراحی را به طور کلامی بیان و با تطبیق آنها با پرونده و دستبند شناسایی، بیمار را صحیح شناسایی نمایند.
- ۲) در اتاق عمل و قبل از شروع هر اقدام و یا عمل جراحی، در صورتی که بیمار هوشیار است،

دسته‌ی‌های دارویی

- i. adrenergic agonists, IV^۱
- ii. adrenergic antagonists, IV^۱
- iii. antiarrhythmics, IV^۱
- iv. anesthetic agents
- v. antithrombotics agent : Factor Xa inhibitors †direct thrombin inhibitors †glycoprotein IIb/IIIa inhibitors †thrombolytics † anticoagulants
- vi. cardioplegic solutions
- vii. chemotherapeutic agents, parenteral and oral
- viii. dextrose, hypertonic, 20% or greater
- ix. dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis
- x. epidural or intrathecal medications
- xi. hypoglycemics, oral
- xii. inotropic medications, IV
- xiii. insulin, subcutaneous and IV
- xiv. liposomal forms of drugs
- xv. moderate sedation agents, IV
- xvi. moderate sedation agents, oral, for children
- xvii. narcotics/opioids IV^۱, transdermal & oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations)
- xviii. neuromuscular blocking agents
- xix. parenteral nutrition preparations
- xx. radio contrast agents, IV
- xxi. sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more
- xxii. sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration

a. از بیمار درخواست نمایید که نام و نام خانوادگی، نوع اقدام جراحی برنامه‌ریزی شده، موضع عمل خود را به زبان آورد. جهت کسب اطمینان از شناسایی صحیح بیمار، مشخصات مندرج بر روی دستبند شناسایی و پرونده وی را با هم و با خود اظهاری او تطبیق دهید. مسئولیت این شناسایی بعهده گروه بیهوشی و جراحی است. تخلف و یا اشتباه هر گروه مانع مسئولیت گروه بعدی نمی‌شود.

b. نوع اقدام جراحی برنامه‌ریزی شده و موضع عمل جراحی مندرج در برگه رضایت عمل آگاهانه^۱ بیمار و چارت عمل را با خود اظهاری وی تطبیق دهید. مسئولیت این شناسایی بعهده گروه پرستاری و اداری اتاق عمل است.

❖ شناسایی صحیح بیمار در فرآیند نسخه نویسی، نسخه پیچی، آماده سازی و دادن دارو به بیمار

(۱) از دیدگاه موسسات ایمنی دارویی^۲ زمانی که "داروهای با هشدار بالا"^۳ به اشتباه مورد استفاده قرار می‌گیرند باعث آسیب شدیدی به بیماران می‌شوند. اگر چه ممکن است میزان تکرار خطا در مصرف و تجویز این داروها شایع باشد یا نباشد، لیکن عوارض به جای مانده ناشی از خطای دارویی برای بیماران بسیار شدید، پایدار، گزاف و غیر قابل جبران است.

(۲) لیست "داروهای با هشدار بالا" را به شرح ذیل اعلام شود، این لیست می‌تواند بر حسب نظر وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تغییر کند.

¹ informed consent

² Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

³ High-Alert Medications

➤ داروهای خاص:

(non-oncologic use) magnesium sulfate injection, epoprostenol, IV nitroprusside sodium for oxytocin, IV opium tincture methotrexate, oral vasopressin, IV or promethazine, IV potassium phosphates injection, injection intraosseous

(۱) به منظور پیش گیری از وقوع حوادث ناگوار در تمامی مراحل نسخه نویسی، نسخه پیچی، آماده سازی و دادن داروهای با هشدار بالا به بیماران، الزامی است بیمار صحیح با اقدام درمانی صحیح توسط دو نفر از کادر حرفه‌ای واجد صلاحیت ذیربط (بر اساس شرح وظایف مصوب) به صورت مستقل از یکدیگر کنترل شود. (در داروخانه توسط دو پزشک داروساز یا یک پزشک داروساز و یک تکنسین دارویی و در بخش‌های بستری، درمانگاه سرپایی، بخش اورژانس و اتاق عمل توسط دو نفر پرستار واجد صلاحیت حرفه‌ای یا پزشک ذی صلاح، ذیربط و یک پرستار واجد صلاحیت حرفه‌ای) بر حسب دستورالعمل صادر شده واحد درمانی

(۲) با استفاده از حداقل دو روش ذیل به صورت تزامن بیمار صحیح را شناسایی نمائید:

(۳) به منظور کاهش اتفاقات ناخواسته دارویی دستورات شفاهی دارویی فقط در ارائه‌ی درمان اورژانس مورد پذیرش است.

i. پرسش نام و نام خانوادگی از بیمار

ii. دستبند شناسایی بیماران

iii. شناسایی توسط کادر درمانی

(۴) قبل از تجویز دارو به بیمار موارد ذیل را کنترل نمائید:

▪ نام، نام خانوادگی و در صورت نیاز نام پدر بیمار

▪ نام ژنریک دارو

- دوز و دفعات تجویز دارو
- تاریخ و راه تجویز دارو
- بررسی بیمار از نظر وجود آلرژی

در تمامی مراحل شناسایی صحیح بیمار علاوه بر افراد مسئول ذکر شده، مسئولین فنی و اداری واحد بهداشتی درمانی مکلف به کنترل جامع فرایندهای خدمتی و حصول اطمینان از اقدامات مناسب صورت گرفته بوده و پاسخگو می‌باشند.

❖ فرآیند شناسایی صحیح بیماران قبل از انتقال خون:

انتقال صحیح خون و فرآورده‌های خونی در بیماران شامل زنجیره‌ای از فرآیندهای مختلف: اخذ نمونه خون وریدی، آماده نمودن گیرنده خون، انتقال خون و فرآورده‌های خونی از بانک خون به بخش، آمادگی خون و یا فرآورده‌های خونی برای انتقال و تجویز آن به بیمار می‌باشد. به منظور کسب اطمینان از دانش و صلاحیت حرفه‌ای کارکنان خدمات سلامت ذیربط، کاهش وقوع احتمالی اتفاقات ناخواسته و تضمین انتقال خون و فرآورده‌های خونی ایمن به بیماران تبعیت از راهنماهای سازمان انتقال خون الزامی است.

(۱) به منظور اطمینان از اینکه خون صحیح به بیمار صحیح انتقال می‌شود، ضروریست پرستار قبل از انتقال خون از بیمار درخواست نماید که نام و نام خانوادگی و نام پدر خود را بصورت کلامی ادا نماید و سپس نام و نام خانوادگی بیمار را با مشخصات مندرج بر روی باند شناسایی و یا پرونده بیمار مطابقت دهد.

(۲) در صورتی که بیمار بیهوش و یا نوزاد است و یا قادر به بیان کلامی نام و نام خانوادگی خود نمی‌باشد، پرستار موظف است قبل از انتقال خون اطلاعات مندرج بر روی باند شناسایی بیمار را با مشخصات پرونده بیمار مطابقت دهد.

(۳) بیاد داشته باشید به منظور انتقال در بیماران بیهوش و نوزادان داشتن باند شناسایی مچ بند

شناسایی برای بیماران ضروری می‌باشد.

۴) ضروری است حداقل موارد ذیل با پرونده بیمار مورد بررسی قرار گیرند:

- نام و نام خانوادگی بیمار بصورت کامل
- نام پدر بیمار
- تاریخ تولد

❖ فرآیند شناسایی صحیح بیماران در آزمایشگاه:

بیش از ۷۰٪ اطلاعاتی که جهت تشخیص و درمان بیماران توسط پزشکان مورد استفاده قرار می‌گیرد، اطلاعات آزمایشگاهی است، لذا اطمینان از صحت شناسایی نمونه‌ها و بیماران در آزمایشگاه از اهم موضوعات در حیطه اشتباهات و وقایع ناخواسته پزشکی محسوب می‌شود. برچسب اشتباه نمونه‌ها در آزمایشگاه منجر به صدمات و آسیب‌های متعددی می‌شود من جمله اینکه از دو بیماری که تشخیص و درمان آنان بر اساس اطلاعات اشتباه بوده است، هر دو بیمار درمان صحیح را دریافت نمی‌کنند. این امر در بسیاری از موارد منجر به عواقب شدیدی برای بیماران حتی مرگ آنان می‌شود.

۱) الزامیست در آزمایشگاه خط مشی و ضوابط مکتوب و مدون در ارتباط با نحوه نام گذاری و مدیریت نمونه‌های خونی و سایر نمونه‌ها موجود باشد که عملکرد کادر درمانی، خدماتی و دفتری را در هنگام بروز اتفاقات ناخواسته در آزمایشگاه تشریح نماید (به راهنمای مدیریت پذیرش در آزمایشگاههای تشخیص طبی در همین کتاب مراجعه گردد).

۲) در هنگام بروز اتفاقات ناخواسته در آزمایشگاه ضروریست فرآیند اشتباه مشخص شود و کادر متخصص مسئول توجیه گردد تا از بروز موارد مشابه پیشگیری شود.

۳) برچسب کلیه نمونه‌ها بایستی واجد نام و نام خانوادگی و تاریخ تولد بیمار یا مددجو، تاریخ نمونه گیری و نام آزمایشات مورد درخواست باشند.

۴) الزامیست در بیماران بستری برچسب نمونه‌ها بعد از گرفتن نمونه از بیمار و قبل از ترک بالین بیمار صورت گیرد.

۵) برگه درخواست آزمایشات بایستی در قبال نام و نام خانوادگی بیمار کنترل شود و پس از کسب اطمینان از نوع آزمایشات درخواستی برچسب مشخصات بیمار به لوله/ظرف نمونه گیری به نحوی الصاق شود که از بروز اشتباه پیشگیری نماید و از چسباندن برچسب به درب ظروف نمونه گیری اجتناب شود.

۶) برچسب مشخصات را مستقیماً بر روی جداره لوله/ظرف نمونه گیری بچسبانید.

۷) در صورت وجود هرگونه ابهامی در ارتباط با برچسب نمونه‌ها، بهتر است که نمونه گیری مجدد انجام شود و فرآیندی که منجر به اشتباه شده است بررسی گردد.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

گیری و روند بار بیماری‌ها و مرگ و میر محسوب می‌شود و با توجه به اینکه حدود ۴۰٪ از موارد فوت در کشور فاقد گواهی پزشکی فوت هستند، استفاده از پرسشنامه‌های کالبد شکافی شفاهی عملی‌ترین راهبرد جهت جمع آوری اطلاعات مرگ برای موارد فاقد گواهی پزشکی مرگ، می‌باشد. تمامی پزشکان خانواده و مسئولین بهداشت و درمان و آنهایی که از طرف نظام سلامت مأمور ثبت نشانه‌های حیاتی می‌شوند، الزامی است از کالبد شکافی شفاهی اطلاع کافی داشته باشند.

پرسشنامه‌های استاندارد کالبد شکافی شفاهی شامل بخش‌های مربوط به اطلاعات عمومی و بخش‌های مختص به سن، تولد و جنسیت متوفیان است. بخش‌های عمومی شامل واحد اطلاعات عمومی و پرسش‌های مربوط به برخی از علت‌های مرگ و میر و برخی علایم و نشانه‌های کلی بیماری می‌باشند.

واحد اطلاعات عمومی: اولین صفحه هر پرسشنامه، کلید تشخیص و اطلاعات جمعیت‌شناسی اجتماعی و زمینه‌های اطلاعاتی لازم برای مدیریت فرم‌های تکمیل شده می‌باشند. مفاهیم استاندارد می‌باشند که باید شناسایی و ثبت شوند به صورت زیر می‌باشند:

- یک شماره سریال خاص برای کنترل یا ارجاع به شماره شناسنامه کالبد شکافی شفاهی تکمیل شده
- ثبت کد ملی به عنوان یک نشانه استاندارد از متوفی
- تاریخ، مکان و زمان مصاحبه و تعیین مصاحبه کننده
- مشخصات اصلی پاسخ دهنده
- زمان، مکان و تاریخ مرگ
- نام، جنس و سن متوفی
- علل مرگ و حوادث اصلی منجر شده به مرگ بر طبق جواب پاسخ دهنده

دیگر پرسشنامه‌های استاندارد شامل:

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۴۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

استانداردهای کالبد شکافی شفاهی

Verbal Autopsy Standards

کاربرد

پزشکان خانواده، عمومی، ماما، کاردان و بهورز در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی ...)

مقدمه

کالبد شکافی شفاهی، مصاحبه انجام شده با اعضای خانواده و یا افراد مراقب متوفی با استفاده از یک پرسشنامه ساختار یافته است که برای استخراج علائم، نشانه‌ها و دیگر اطلاعات مرتبط که بعدها میتواند برای تعیین علت زمینه‌ای محتمل مرگ مورد استفاده قرار بگیرد به کار می‌رود. همچنین منبع اولیه اطلاعات در مورد علل مرگ در جمعیت‌های فاقد ثبت حیاتی و صدور گواهی پزشکی می‌باشد که به عنوان راه حلی جهت حل این مشکل در نظر گرفته شده است.

واقعیت این است که برای جمعیت فقیر اغلب روستایی، کسانی که مداخلات و سیاست‌های جدید، برای کاهش مرگ و میر آنها به علت بیماری‌ها یا شرایط خاص باید طراحی گردد، کالبد شکافی شفاهی با وجود تمام کاستی‌هایش، هنوز تنها گزینه عملی برای طرح اندازه

- تاریخچه شرایط پزشکی شناخته شده از قبل
- تاریخچه آسیب، تصادف، عارضه یا بیماری
- درمان و خدمات درمانی استفاده شده در طی دوره آخرین بیماری
- خلاصه اطلاعات گواهی فوت، کارت‌های درمانی پیش از تولد و یا مادر و کودک، دیگر گزارشات ثبت شده پزشکی مرتبط با مدارک مستند در سطح خانواده

بخشی از پرسشنامه که شامل اطلاعات ضروری برای گواهی علل مرگ است، چک لیستی برای یادداشت علائم، نشانه‌ها در طی دوره پایانی بیماری به همراه دارد. به استثناء پرسش‌هایی که درباره آسیب‌ها و تصادفات می‌باشند، برخی پرسش‌ها راجع به علائم و نشانه‌های سیستم کلی (از قبیل تب یا علائم و نشانه‌های روده ای) بدن می‌باشد، پرسش‌ها در چک لیستی از علائم و نشانه‌های متنوع مرتبط با سن و یا جنس متوفی تدوین شده‌اند.

استفاده از کالبد شکافی شفاهی برای شناخت علل مرگ در حوادث و یا بیماری‌های واگیر انجام می‌شود که منطبق بر دستورالعمل وزارت بهداشت برای مسئولین خواهد بود. اما شناخت نشانه‌ها و علائم آخرین بیماری و ثبت آنها در مورد بیماری‌های غیر واگیر نیز الزامی و کمک کننده است.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره:

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۵۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

صدور گواهی پزشکی فوت

Issuance Medical Death Certificate

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی، ماماها، شاغل در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

گواهی پزشکی علت مرگ به معنی آن است که یک پزشک یا ماما گواهی مرگ را پر نموده و او بهترین قضاوت را در رابطه با علت مرگ ارائه داده است که به عنوان استاندارد طلایی برای قضاوت در مورد علت مرگ بررسی می‌گردد. اطلاعات ثبت شده بر روی گواهی فوت برای مقاصد مهمی مانند تهیه آمارهای مرگ و میر، برنامه‌های ارتقای سلامت عمومی و تخصیص منابع مراقبت بهداشتی کاربرد دارد. همچنین میزان‌های مرگ و میر در اندازه گیری بار بیماری‌ها دارای اهمیت بسیار زیادی می‌باشند که در ارتباط با سایر مقیاس‌های سلامت جامعه نقش بسیار مهمی در اطلاع رسانی تصمیم گیری‌های سلامت عمومی بازی می‌کنند و دارای کاربردهای زیادی هستند. این کاربردها از ارزیابی سیستم سلامت عمومی به برنامه ریزی و ارزیابی استراتژی‌های ویژه و مداخلات در این سیستم متغیرند. از این رو صحت داده‌های گواهی فوت از اهمیت زیادی برخوردار است ولی با این وجود بر اساس آخرین

اطلاعات ثبت شده در وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی در سال ۱۳۸۹ از مجموع موارد فوت شده ۳۸.۷۱٪ فاقد گواهی فوت بودند که این آمار در بیمارستان‌های کشور به ۶۰.۸۲٪ می‌رسید. گواهی فوت اثرات حقوقی و قانونی نیز دارد که در صورت اشکال در تدوین آن می‌تواند برای صادر کننده و یا متوفی و خانواده او ایجاد اشکال کند.

در سال ۱۳۹۲ وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با مطالعات زیاد و تلاشی چند ساله چهارچوب استاندارد را در قالب فرم‌های ۴ نسخه‌ای برای گواهی فوت مصوب و ابلاغ کرد که تکمیل این فرم‌ها از الزامات حقوقی و سیاستگذاری وزارت بهداشت به حساب می‌آید.

تکمیل گواهی فوت

با توجه به اینکه در نسخه‌های جدید گواهی فوت، گواهی فوت به دو گواهی مجزا برای موارد مرده زایی و نوزادان تا ۷ روز بعد از تولد و برای موارد فوت بالای سن ۷ روز تفکیک شده است لازم است در هنگام تکمیل و صدور گواهی فوت به خصوص برای نوزادان به این موضوع دقت گردد.

تکمیل گواهی فوت بالای سن ۷ روز باید منحصراً توسط پزشک صورت پذیرفته و مسئولیت صحت اطلاعات بر عهده ایشان است. در گواهی فوت مرده زایی و زیر ۷ روز گواهی می‌تواند توسط ماما با قبول مسئولیت صحت اطلاعات نیز تکمیل گردد.

تکمیل قسمت‌های مختلف گواهی الزامی بوده و در صورت ناخوانا بودن و ناقص بودن گواهی فوت فاقد اعتبار بوده و عودت داده خواهد شد.

علت مرگ بر روی گواهی فوت باید به فارسی نوشته شده و از بکار بردن کلمات بصورت مخفف و انگلیسی جداً پرهیز شود. پس از ذکر علت مرگ به فارسی نوشتن لغت کامل انگلیسی آن داخل پرانتز بلامانع است.

نوشتن علت مرگ باید بر حسب موارد آنچه در گواهی فوت آمده است باشد و از نوشتن جملاتی چون ارست قلبی، ایست تنفسی و یا کهولت خودداری شود.

با توجه به اینکه برخی از موارد فوتی جهت تعیین علت فوت نیاز به بررسی دارد لذا لازم است مرگ در موقعیت‌های زیر به سازمان پزشکی قانونی ارجاع داده شود:

- ۱- قتل
- ۲- خودکشی
- ۳- مرگ به دنبال هر گونه منازعه (اعم از درگیری فیزیکی و یا لفظی)
- ۴- مرگ ناشی از صدمات هر نوع سلاح سرد و یا گرم
- ۵- مرگ به دنبال حوادث رانندگی و تصادف (به هر شکل و با هر فاصله زمانی از حادثه که مرگ رخ دهد)
- ۶- مرگ به دنبال مسمومیت (شیمیایی، دارویی، گاز گرفتگی و ...)
- ۷- مرگ به دنبال سوء مصرف موارد
- ۸- مرگ به دنبال حوادث غیر مترقبه (زلزله، سیل، سرمازدگی، گرم‌زدگی، صاعقه زدگی و ...)
- ۹- مرگ ناشی از کار (حوادث شغلی، مواد آلاینده محیط کار و ...)
- ۱۰- مرگ در زندان، بازداشتگاه، پرورشگاه، اردوگاه، پادگان، آسایشگاه، مهمانسرا و ...
- ۱۱- مرگ در معابر و مجامع عمومی و پارک‌ها
- ۱۲- مرگ مادر ناشی از اقدامات تشخیصی و درمانی در حین بارداری، حین زایمان یا متعاقب زایمان و یا سقط جنین
- ۱۳- مرگ حین یا متعاقب ورزش
- ۱۴- مرگ‌های ناگهانی، غیر منتظره و غیر قابل توجیه
- ۱۵- هر مرگی که احتمال شکایت از کسی مطرح باشد
- ۱۶- هر نوع مرگ مشکوک و مرگ با علت ناشناخته
- ۱۷- هر نوع مرگ افراد ناشناس و مجهول الهویه
- ۱۸- مرگ اتباع بیگانه
- ۱۹- هر مرگی که احتمال جنحه یا جنایت در آن برود.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می باشد.

شماره ۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۶۰۱

سال ۱۳۸۴

فروردین ماه ۱۳۹۲

احیای قلبی - ریوی پایه

Cardio pulmonary Resuscitation (Basic Life Support)

پزشکان خانواده، عمومی، متخصصین، پرستاران، تکنسین های فوریت های پزشکی (کاردان های هوشبری - کاردان فوریت های پزشکی - کاردان اتاق عمل - کارشناس امداد و نجات) شاغل در اورژانس پیش بیمارستانی و کارکنان بهداشتی درمانی در بخش های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و...)

سرعت، دقت و هماهنگی در ارائه خدمات طبی اورژانس پیش بیمارستانی، ارتباط اصولی و منطقی بین اجزای تیم، مدیریت منسجم به ویژه در صحنه ی حادثه، کنترل عوامل آسیب رسان در صحنه ی حادثه و انجام صحیح و علمی اقدامات طبی اورژانس از مواردی است که تکنسین فوریت های پزشکی باید به آن واقف باشد. با توجه به نقشی که گاه ثانیه ها و دقایق در حفظ و نجات جان مصدومان و بیماران ایفا می کنند (Golden Time)، داشتن دانش کافی، دقت و تمرکز بر اجرای سریع و درست فرایندهای درمانی در حفظ حیات بیماران و مصدومان

بسیار اثر گذار است. بدین منظور طراحی و اجرای گاید لاین احیای قلبی - ریوی پایه جهت کسانی که به هر نحوی دچار ایست تنفسی و یا قلبی شده اند، به شرح زیر بازبینی می شود:

با توجه به این که بیش از ۷۰ درصد مرگ های ناگهانی خارج از بیمارستان اتفاق می افتد و ۹۵ درصد از آنها قبل از رسیدن به بیمارستان فوت می کنند. همچنین طبق آمار در سال ۲۰۱۰ مرگ و میر ناشی از بیماری های قلبی ۳۰/۸ درصد بوده و از آنجا که مرگ مغزی پس از ۴ تا ۶ دقیقه از ایست قلبی - تنفسی در اثر فقدان خونرسانی به اندام های حیاتی نظیر قلب - مغز رخ می دهد و در صورت عدم انجام احیای قلبی ریوی حتی اگر بیمار زنده بماند عوارض پایدار و جبران ناپذیری مثل فلج های عضوی رخ می دهد اهمیت انجام عملیات احیا در نجات جان افرادی که به هر نحوی دچار ایست قلب یا تنفسی و یا هر دو شده اند، ضروری است. مرکز مدیریت حوادث و فوریت های پزشکی کشور به عنوان تنها مرجع قانونی تحت پوشش وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی مسئول ارائه ی خدمات درمانی اورژانسی به بیماران و حادثه دیدگانی پیش بیمارستانی است که به هر نحوی از این مرکز درخواست کمک می نمایند. همچنین با توجه به ساختار عملیاتی آن و در اختیار داشتن تیم های واکنش سریع و سامانه ی EOC (EMERGENCY OPERATION CENTER) که به طور شبانه روزی با ستاد عملیات بحران تمامی دانشگاهها در ارتباط می باشد آمادگی اجرای ۴ فاز مدیریت بحران (پیشگیری - آمادگی - پاسخ - توانبخشی) را قبل و بعد از بروز حوادث و بحران ها (DISASTERS) برای مصدومین و بیماران و حادثه دیدگان از تعداد کم تا زیاد دارد. بر اساس بند "ب" ماده ۳۷ قانون برنامه پنجم توسعه در حال حاضر پوشش خدمات پیش بیمارستانی برای مصدومان ترافیکی ۵۷٪ و برای بیماران و مصدومین غیر ترافیکی ۳۵٪ می باشد که امید است با ترویج این راهنما این رقم افزایش یابد.

با توجه به گزارش وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی قریب ۲۳٪ ماموریت های پیش بیمارستانی مربوط به حوادث ترافیکی و ۷۷٪ غیر ترافیکی بوده است که در بیش از ۱۰۰۰ مورد با CPR موفق همراه بوده است. احیای قلبی ریوی پایه منحصر به مراقبت های قبل از بیمارستانی نمی شود و این وضعیت ممکن است در مراکز بهداشتی درمانی، کلینیک ها و بیمارستانهای خصوصی و دولتی در حضور کارکنان بهداشتی درمانی آموزش دیده، پزشکان

خانواده/عمومی و متخصصین رشته های مختلف الزامی شود. لذا این راهنمای ملی برای همه این موارد قابلیت اجرا دارد.

اقدامات تشخیصی

اولین اقدام جهت آغاز عملیات احیای قلبی - ریوی پایه تشخیص سریع ایست قلبی است. در این مرحله اگر بیمار پاسخگو نیست (پاسخگویی بیمار به نحوی است که امدادگر فرد را با تکان دادن شانه های وی و صدای بلند، صدا می زند و نیاز به تحریک دردناک وجود ندارد). یا بیمار تنفس ندارد و یا فقط gasping (خر خر و یا صداهای غیر تنفس عادی) باشد (علائم کامل تنفس ناکافی در مبحث راه هوایی آمده است) و نبض در طول مدت ۱۰ ثانیه حس نشود بیمار دچار ایست قلبی تشخیص داده شده و عملیات احیا آغاز می گردد. در این مرحله چک نبض فقط توسط افراد حرفه ای که دوره دیده باشند انجام می گیرد. به محض تشخیص ایست قلبی بدون فوت وقت عملیات احیای قلبی - ریوی پایه توسط امدادگر (حرفه ای و غیر حرفه ای) آغاز می گردد. تمرکز، دقت و هماهنگی در انجام احیای پایه جزئی لاینفک از ملزومات دستیابی به تنفس و ریتم قلبی طبیعی و یک CPR موفق هستند.

اقدامات احیای

کنترل صحنه به محض ورود به صحنه ضروری می باشد. ارزیابی صحنه حادثه، یک ارزیابی سریع و پویا از صحنه حادثه و اطراف آن می باشد که قبل از ورود به صحنه و شروع اقدامات حیاتی برای بیمار، اطلاعات بیشتری در مورد امنیت صحنه، مکانیسم ایجاد آسیب و نوع بیماری در اختیار ما قرار می دهد. هدف از کنترل صحنه دستیابی به ۲ هدف عمده می باشد. نخست شناسایی مشکلات احتمالی در صحنه، دوم اطمینان از امنیت امدادگر و سایر افراد کمک رسان و سوم امنیت بیمار می باشد.

اقدامات لازم در کنترل صحنه

- حفظ خونسردی و عدم دستپاچگی
- درخواست کمک از نیروهای امدادی (تماس با اورژانس ۱۱۵)

هوایی، تنفس و گردش خون بیمار (ABC) قرار خواهد گرفت. همیشه حق تقدم با درمان شرایط تهدید کننده حیات (مشکلات راه هوایی، تنفس و گردش خون) می باشد. ارزیابی نوع بیماری و مکانیزم تروما نیز جزئی از مراحل ارزیابی می باشد.

ارزیابی وضعیت هوشیاری

ارزیابی وضعیت هوشیاری بیمار مهم است، چون نشانه چگونگی عملکرد مغز می باشد. در صورت نیاز یا شک به آسیب ستون مهره ها، حرکات ستون مهره باید با دست محدود گردد. شرایط متعددی می توانند روی عملکرد مغز تاثیر بگذارند و منجر به تغییر در سطح هوشیاری شوند. برای ارزیابی سطح هوشیاری از معیار AVPU استفاده می شود.

(Alert - هوشیار و آگاه)

(Responsive to Verbal Stimuli - پاسخگو به محرک کلامی)

(Responsive to Pain Stimuli - پاسخگو به محرک دردناک)

(Unresponsive - غیر پاسخگو)

به منظور بررسی پاسخ دهی (responsiveness) بیمار در مصدومین بالای یکسال باید با انجام tab and shout یعنی ضربه زدن به شانه های بیمار بدون تکان دادن او و فریاد زدن (با صدای بلند گفتن: خوبی؟) و در شیرخواران با ضربه زدن به کف پا با استفاده از دو انگشت که معادل تحریک دردناک در نظر گرفته می شود میزان پاسخ دهی را ارزیابی کرد.

بیمارانی که توانایی پاسخ دهی دارند (Responsive)

بیماران در هر سنی که توانایی پاسخ دهی دارند به گونه ای که یا صحبت می کنند، یا گریه می کنند راه هوایی باز دارند با این وجود مشاهده و گوش دادن به چگونگی صحبت بیمار، صداهای تنفسی و الگوی تنفس به ویژه در بیماران با مشکلات تنفسی کلید تشخیصی خوبی برای ارزیابی راه هوایی و بررسی کفایت تنفس بیمار می باشد. با اینکه مشکلات راه هوایی و تنفسی علل متعددی دارند، ولی علایم و نشانه هلی آنها اغلب مانند هم می باشد.

- دقت و سرعت در عمل
- تشخیص خطر موجود در صحنه (مانند نشت سوخت، فلز برش خورده و شیشه شکسته در صحنه، سیم برق روی زمین خیس، ساختمان در حال ریزش، نشت مواد سمی در هوا و...)•
- نحوه برخورد با بیمار وحشت زده، پرخاشگر، و همراهان و یا اطرافیان نگران و مضطرب
- بررسی تعداد بیماران و یا مصدومین موجود در صحنه
- تشخیص بیمارانی که نیاز به کمک بیشتری دارند.
- بررسی نحوه دسترسی به مصدوم
- تصمیم گیری برای مداخله
- تصمیم گیری برای انتقال بیمار از صحنه در صورت لزوم
- تصمیم گیری برای تثبیت وضعیت بیمار در صحنه در صوت لزوم
- اقدامات حفاظت از خود
- پرهیز از تماس با خون و ترشحات بدن بیمار

چگونگی ارزیابی بیمار

امدادگر پس از بررسی ایمنی صحنه و پاسخگویی بیمار با استفاده از معیار AVPU، باید ارزیابی و مراقبت از بیمار را به ترتیب زیر آغاز نماید.

A: Airway = راه هوایی

B: Breathing = تنفس

C: Circulation = گردش خون

در تمام موارد، نوع اقدامات درمانی امدادگر در صحنه حادثه تحت تاثیر ارزیابی او از راه

بیمارانی که توانایی پاسخ دهی ندارند (Unresponsive)

در بیمار بزرگسالی که توانایی پاسخ دهی ندارد، امدادگر باید فوراً با صدای بلند درخواست کمک نماید و اگر تنها ست خود با اورژانس تماس بگیرد و در صورت وجود دستگاه شوک الکتریکی خارجی خودکار (AED) آن را نیز بر بالین بیمار بیاورد، اما بهتر است در صورتی که تنها نیست فرد دیگری این اعمال را انجام دهد و او ادامه توالی مراحل احیاء و ارزیابی بیمار را انجام دهد. اگرچه در برخورد با کودکان و شیرخواران غیر پاسخگو، افراد غرق شده یا دچار خفگی که غیر پاسخگو هستند در صورتی که امدادگر تنهاست باید قبل اطلاع به اورژانس به مدت ۱ دقیقه مراحل احیاء را انجام دهد.

در این مرحله اگر بیمار وضعیت دمر یا به پهلو دارد نیز باید ضمن حمایت از سر و گردن و ترجیحاً بوسیله ۱ نفر بر روی یک سطح سفت به پشت برگردانده شود.

جدول احیای قلبی ریوی پایه (شیر خوار - اطفال - بزرگسال)

در این مرحله پس از تشخیص ایست قلبی اقدامات مداخله‌ای مبنی بر انجام عملیات احیاء طبق دستورالعمل ذیل آغاز می‌گردد.

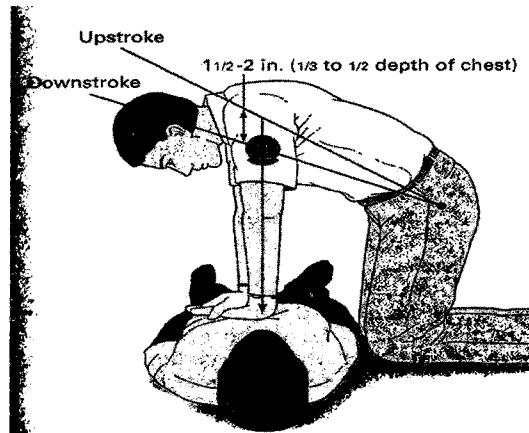
ترتیب اجرای مراحل احیای قلبی - ریوی در بزرگسالان، اطفال و شیر خواران کمتر از یکسال با اولویت‌های زیر است.

۱. CIRCULATION (گردش خون)
۲. AIR WAY (باز کردن راه هوایی)
۳. BREATHING (تنفس)

CIRCULATION (گردش خون)

در این مرحله موضوع قابل توجه عمق و کیفیت ماساژها در سه رده ی سنی میباشد. با توجه به اهمیت آن و همچنین عوارض ناشی از اجرای ناصحیح ماساژ (شکستگی دنده) که موارد مهم آن در جدول زیر آمده است.

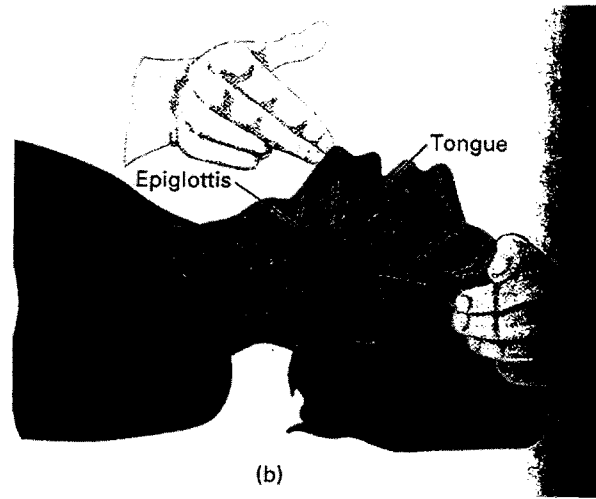
نحوه صحیح قرار گیری دست‌ها و بدن امدادگر در ماساژ قلبی



(c) Perform chest compressions properly.

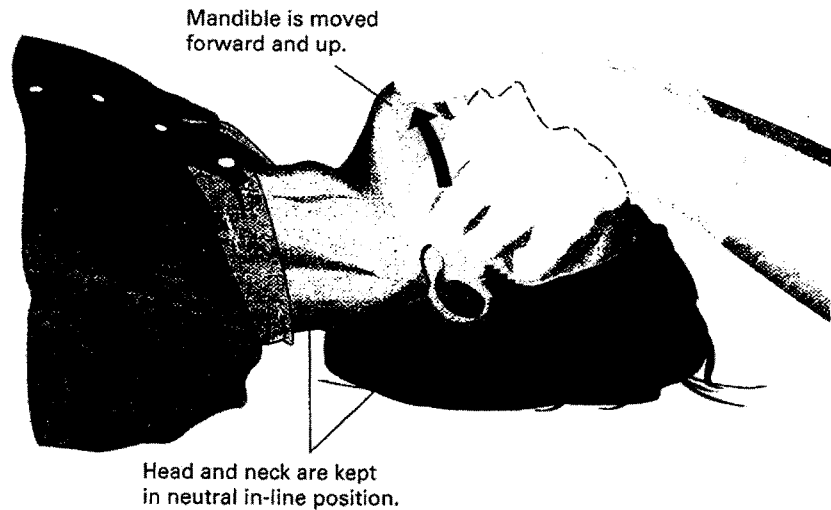
FIGURE A1-5c Perform chest compressions.

| موضوع | بزرگسالان | اطفال | شیر خوار زیر یکسال |
|-----------------------------|---|--------------------|--------------------|
| قدرت جابجایی | حداقل ۵ سانتی متر | ۵ سانتی متر یا یکک | ۴ سانتی متر یا یکک |
| قفسه صدی یا ماساژ | | سوم قطر قفسه سینه | سوم قطر قفسه سینه |
| مدت زمان در توقف ماساژ قلبی | حداقل توقف در اعمال ماساژ قلبی (کمتر از ۱۰ ثانیه برای چک نبض و شوک و تعویض ماساژ دهنده هر ۲ دقیقه یکبار) | | |



(b)

مانور باز کردن فک با فشار (Jaw Thrust) برای احیا گران دوره دیده و حرفه ای



(AIR WAY تنفس)

علائم تنفس ناکافی

- تعداد تنفس آهسته تر و یا تندتر از تعداد طبیعی
- تنفس نامنظم
- کاهش یا فقدان صداهای تنفسی
- انبساط نامتوازن یا ناکافی قفسه سینه
- تنفس سطحی
- پوست سرد، رنگ پریده و یا کبود
- تلاش برای تنفس

در مرحله دوم انجام عملیات احیای قلبی - ریوی انجام مانورهای باز کردن راه هوایی جهت انجام تنفس مصنوعی صحیح و موثر اهمیت بسزایی دارد. بهترین گزینه برای دستیابی به راه هوایی باز و مطلوب، انجام مانور سرعقب - چانه بالا (Head Tilt - Chin lift) برای تمامی احیا گران غیر حرفه ای و مانور باز کردن فک با فشار (Jaw Thrust) برای احیا گران دوره دیده و حرفه ای می باشد. در مورد احیا گرانی که به هر دلیلی قادر به انجام تنفس مصنوعی نمی باشند و یا آسیب های ناحیه سر و صورت در بیمار اجازه انجام تنفس مصنوعی را ندهد، انجام ماساژ قلبی به تعداد ۱۰۰ بار در دقیقه ضروری است.

مانور سرعقب - چانه بالا جهت باز کردن راه هوایی برای تمامی احیا گران غیر حرفه ای

| موضوع | بزرگسالان | اطفال | شیر خوار زیر یکسال |
|---|---|-----------------------|-----------------------|
| راه هوایی | سر عقب چانه بالا (در صورت شک به تروما فشار به فک فقط توسط احیاگر حرفه ای) | | |
| نسبت ماساژ به تنفس تا برقراری راه هوایی پیشرفته | ۳۰ به ۲ برای ۱ یا ۲ احیاگر | ۳۰ به ۲ یک احیاگر | ۳۰ به ۲ یک احیاگر |
| | ۱۵ به ۲ دو احیاگر HCP | ۱۵ به ۲ دو احیاگر HCP | ۱۵ به ۲ دو احیاگر HCP |

در خصوص نسبت ماساژ به تنفس در مورد بزرگسالان برای احیاگران حرفه‌ای و غیر حرفه‌ای (۱ یا ۲ نفره) طبق جدول نسبت ۳۰ به ۲ می‌باشد. در مورد اطفال و شیر خواران زیر یکسال طبق جدول صحیح است ولی طبق (گاید لاین ۲۰۱۰ انجمن قلب آمریکا) اگر به هر دلیلی حفظ نسبت ۱۵ به ۲ امکان پذیر نباشد (عدم قدرت جسمانی کافی - فقدان دانش کافی و یا حتی عدم توانایی تنفس دهان به دهان یا دهان به بینی) آسیب‌های سر و صورت - حساسیت‌های فردی و ...) بهترین حالت حفظ نسبت ۳۰ به ۲ و یا ادامه ی ماساژ قلبی به تنهایی با ریتم ۱۰۰ بار در دقیقه می‌باشد.

(Breathing تنفس)

در خصوص انجام تنفس در عملیات احیا، ذکر این نکته ضروری است که هماهنگی انجام ماساژ قلبی و تنفس مصنوعی در احیای یک نفره و ۲ نفره از اهمیت بسزایی برخوردار است و به حداقل رساندن زمان‌های وقفه منجر به افزایش احتمال موفقیت در احیا می‌گردد.

| موضوع | بزرگسالان | اطفال | شیر خوار زیر یکسال |
|---|---|-------|--------------------|
| تعداد تنفس با راه هوایی پیشرفته (احیاگر حرفه‌ای / HCP) | هر تنفس ۸-۶ ثانیه (۱۰-۸ تنفس در دقیقه) هماهنگ با ماساژ قلبی بعد از هر تنفس ۱ ثانیه به منظور بالا آمدن قفسه سینه | | |
| دیفبریلاتور و AED (دیفبریلاتور خارجی خود کار) (Automatic External Defibrillator) | استفاده هر چه سریعتر از AED و یا دیفبریلاتور با حداقل توقف قبل و بعد از اعمال شوک و شروع ماساژ قلبی بلافاصله بعد از شوک | | |
| تعداد تنفس برای احیاگر دوره ندیده یا دوره دیده‌ای که نمی‌تواند تنفس مصنوعی انجام دهد. | فقط ماساژ قلبی | | |

تذکر: در خصوص فرایند عملیات احیای قلبی - ریوی با توجه به این که انجام این کار مستلزم قدرت و توان جسمانی کافی و هماهنگی و ریتم مناسب می‌باشد طبق دستورالعمل‌های معتبر موجود (گاید لاین ۲۰۱۰ انجمن قلب آمریکا) در صورت خستگی امدادگرها تعویض جای ماساژ دهنده با تنفس دهنده در کمترین زمان و آغاز مجدد فرایند احیا در اولین زمان ممکن ضروری می‌باشد. در بهترین حالت احیا با ۱۰۰ ماساژ در دقیقه ادامه یابد.

تعاریف

| دیفبریلاتور خارجی خود کار | دستگاه الکتروشوک خارجی اتوماتیک |
|---------------------------|--|
| HCP | متصدیان امور سلامت - افراد دوره دیده |
| Head Tilt - Chin lift | سر عقب - چانه بالا (مانوری به منظور باز کردن راه هوایی فرد بیهوش بدون ترومای سر و گردن) |
| Jaw Thrust | باز کردن فک با فشار (مانوری به منظور باز کردن راه هوایی فردی بیهوشی که دچار ترومای سر و گردن می‌باشد). |

الف- اقدامات درمانی دارویی

الگوریتم احیای قلبی - ریوی به منظور انجام عملیات احیا در شرایط پیش بیمارستانی و عدم دسترسی به امکانات درمانی جهت حفظ اندام‌های حیاتی بیمار قبل از سپری شدن زمان طلایی (Golden Time) و ایجاد عوارض جبران ناپذیری که در اثر پرفیوژن ناکافی و اشباع ناکافی خون از اکسیژن (O2 SATURATION) به وجود می‌آید، مطرح و اجرا می‌گردد. با توجه به این که این الگوریتم قابلیت اجرا توسط امدادگران غیر حرفه‌ای و حتی مردم عادی را دارد لذا انجام اقدامات دارویی در آن ضمن تداخل در فرایند عملیات مسائل قانونی را پیش روی امدادگر قرار می‌دهد. از این رو انجام اقدامات دارویی همراه با عملیات احیا در الگوریتم ADVANCED LIFE SUPPORT یا احیای قلبی پیشرفته مطرح می‌باشد. که تنها توسط افراد آموزش دیده و در شرایط پیش بیمارستانی نظیر اورژانس ۱۱۵ و یا در مراکز درمانی توسط کادر درمانی قابل انجام می‌باشد.

ب- اقدامات درمانی غیر دارویی

- باز کردن راه هوایی
- تنفس مصنوعی
- ماساژ قلبی
- استفاده از AED

۱. مسئولیت برنامه ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
۲. مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.
۳. با توجه به اهمیت موضوع و تاثیر آن بر کاهش آمار مرگ و میر، آموزش عملیات احیای قلبی - ریوی جهت افراد حرفه‌ای در حوزه ی پیش بیمارستانی (تکنسین‌های اورژانس پیش بیمارستانی - پزشکان و پرستاران) امری ضروری است. به همین دلیل مرکز مدیریت حوادث طی برنامه‌ای مدون اقدام به اجرای دوره‌های آموزشی استاندارد ATLS - PHTC و BLS جهت تمامی کادر عملیاتی اورژانس پیش بیمارستانی نموده است.
۴. آموزش همگانی کمک‌های اولیه در فوریت‌های پزشکی با محوریت آموزش احیای قلبی - ریوی به عموم مردم
۵. تربیت امدادگر اورژانس به منظور رسیدگی به مصدومان و بیمارانی که دچار حادثه‌ی قلبی - ریوی شده‌اند تا زمان رسیدن نیروهای اورژانس و یا رسیدن بیمار با مراکز درمانی. این فرایند نیز هم اکنون به طور جدی و پیگیر در مراکز مدیریت حوادث و فوریت‌های پزشکی دانشگاهها تحت عنوان پروژه ی آموزش همگانی کمک‌های اولیه در فوریت‌های پزشکی در حال انجام است.

دانش و آگاهی جامعه پزشکی و تجویز منطقی دارو انجام می‌شود، راهنمای حاضر در مورد نحوه معرفی و ارائه اطلاعات علمی فرآورده‌های دارویی و مواد بیولوژیک تدوین شده است. این مجموعه در خصوص شیوه ترویج دارو^۱ در نظام سلامت تهیه شده است. همچنین برخی فعالیتهای غیر تبلیغاتی مانند ارائه اطلاعات به عموم در مورد داروهای نیازمند تجوز پزشک را نیز در بر می‌گیرد.

ترویج دارویی در این راهنما به معنی کلیه فعالیتهای انجام شده به وسیله یک موسسه دارویی برای بهبود مدیریت، مصرف، خرید، تجویز، توصیه، فروش، عرضه یا استفاده از فرآورده‌های دارویی است که شامل موارد زیر می‌باشد:

- ارائه اطلاعات دارویی به پزشکان، دندان پزشکان و دارو سازان
- تبلیغات مجلات و یا تبلیغات پستی یا سایر تبلیغات نوشتاری-دیداری - شنیداری در زمینه فرآورده‌های دارویی
- فعالیت نمایندگی‌های فروش موسسات دارویی شامل برگه‌های اطلاع رسانی
- نمونه‌های دارویی برای معرفی دارو به پزشکان، دندان پزشکان و دارو سازان
- فعالیتهای القایی و تشویقی برای خرید، تجویز، توصیه دارو مانند هدیه‌های تبلیغاتی، نمونه‌های تبلیغاتی، استفاده از فرصت برگزاری گرد همایی‌ها و همایشهای علمی یا تقبل هزینه این مراسم
- تقبل هزینه‌های مسافرت دست اندرکاران سلامت به همایشها و کنگره‌های علمی
- تامین هزینه بورس‌های تحصیلی و هزینه‌های آموزشی
- هرگونه فعالیت دیگر برای ترویج خرید و فروش دارو مانند برگزاری نمایشگاه، فایل‌های دیداری و شنیداری، رسانه‌های دیداری و شنیداری، اینترنت و سایر سیستمهای داده ای

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۷۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

راهنمای نحوه معرفی، ارائه اطلاعات ترویجی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک

کاربران هدف

مدیران و کارشناسان وزارت بهداشت، کادر پزشکی و داروسازی و سایر شاغلین در بخش سلامت، کلیه موسسه‌های دارویی، نمایندگی‌های فروش آنها، مدیران مجلات و روزنامه‌ها، موسسه‌های تبلیغاتی و تولید کنندگان تبلیغات دیجیتال، مدیران صدا و سیما.

مقدمه

در اجرای ضوابط تبصره ۵ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، بند "ج" ماده ۳۷ قانون برنامه پنجم و ماده ۶۸۸ قانون مجازات اسلامی (اصلاحی مصوب ۱۳۷۶/۵/۸ که هر اقدامی که تهدید علیه بهداشت عمومی شناخته شود، ممنوع اعلام کرده است) و نیز به منظور شفاف سازی، ساماندهی، کنترل و نظارت بر امور معرفی داروها و مواد بیولوژیک که با هدف افزایش سطح

¹ Promotion of medicine

- همکاری با واحدهای دولتی و خصوصی و خیریه ارائه دهنده خدمات سلامت، سازمانهای مرتبط با امور بیماران
- استفاده از همکاری پزشکان، دندان پزشکان و داروسازان و سایر دست اندرکاران سلامت شاغل در سایر موسسات در طرحهای پژوهشی، برنامه‌های آموزشی و مشاوره

فروش اینترنتی دارو بدون تجویز پزشک و تحویل آن درب منزل ممنوع بوده و تخلف محسوب می‌شود.

این راهنما موارد زیر را شامل نمی‌شود:

- پاسخ به درخواستهای فردی، نامه‌ها، مقالات و بحثهای تخصصی و علمی که ذاتا ترویجی نیستند.
- آگهی غیر تبلیغاتی در مورد داروهای مجوز دار مانند اطلاع رسانی در مورد عوارض دارویی، کاتالوگ تجاری و لیست قیمت بدون درج ادعاهای تبلیغی
- لیست قیمت در مورد داروهای بدون مجوز که فاقد ادعا در مورد اثرات دارو هستند. (بدون مجوز بودن داروها باید قید شود)
- اطلاعات ارائه شده از سوی موسسه‌ها و صنایع دارویی به مراکز سیاست گذاری سلامت که فاقد جنبه ترویجی بوده و جهت ارائه اطلاعات می‌باشند.
- گزارشهای دولتی
- تبلیغات در مورد مواد آرایشی و بهداشتی و مکمل‌های دارویی و داروهای که نیاز به تجویز پزشک ندارند (در صورتی که وزارت بهداشت این تبلیغات را ممنوع کرده باشد، باید مطابق دستورالعمل وزارت متبوع عمل شود).
- برنامه‌های آموزشی و اطلاع رسانی برای عموم در مورد سلامت و بیماری با مجوز وزارت بهداشت

سایر تعاریف:

دارو

منظور از دارو در این راهنما هر نوع ماده با منشا شیمیایی، گیاهی و معدنی و نیز فرآورده‌های بیولوژیک می‌باشد که بر طبق ماده ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحات بعدی آن، نام دارو به آنها اطلاق می‌شود و مورد مصرف انسانی دارد. این داروها باید در لیست فارماکوپه دارویی قرار گرفته باشند موادی که در مصارف آرایشی و بهداشتی و زیبایی استفاده می‌شوند اما ماهیت دارویی دارند نیز شامل این تعریف می‌شود.

موسسه دارویی

در این راهنما به کلیه اشخاص حقوقی که بر اساس قانون در جمهوری اسلامی ایران به ثبت رسیده و به نحوی در تولید، توزیع، واردات انبارش، برچسب گذاری، معرفی، اطلاع رسانی علمی و بازاریابی فرآورده‌های دارویی بر اساس ضوابط و مقررات مربوط فعالیت دارند موسسه دارویی اطلاق می‌شود.

ارائه دهندگان خدمات سلامت

در این راهنما منظور کلیه پزشکان، دندان پزشکان و دارو سازان و سایر ارائه دهندگان خدمات سلامت است که به موجب قانون اجازه تجویز، توصیه، عرضه و فروش محصولات دارویی برای مصارف انسانی در کشور جمهوری اسلامی ایران را دارند.

مواد و روش‌های ترویجی^۱

- مطالب چاپ شده مانند کتاب، کتابچه، مجله‌های پزشکی، بروشور، آگهی، پمفلت

¹ Promotional materials

در خصوص ویژگی‌های فرآورده دارویی

- محتویات دیداری - شنیداری مانند فیلم، اسلاید، ویدئو، بانک داده، رسانه‌های الکترونیکی مانند اینترنت
- نمونه دارویی رایگان در حجم کم
- برنامه‌ها و محتویات آماده شده برای آموزش پزشکان
- کالاهای کوچک و ارزان قیمت مانند خودکار، جامدادی، دفترچه یادداشت که در محل کار به وسیله دست اندرکاران سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱- اصول و مبانی

۱-۱- رعایت دستورالعمل‌ها و راهنماهای ملی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی یک اصل لایتغیر در تبلیغات و ترویج مواد دارویی است.

۱-۲- هر گونه فعالیت در زمینه معرفی فرآورده‌های دارویی باید با هدف افزایش دانش و آگاهی جامعه پزشکی، ارتقاء سطح سلامت جامعه و در راستای منافع بیمار صورت پذیرد و نباید مغایر با آخرین یافته‌های علمی، قوانین مصوب و کدهای اخلاقی باشد.

۱-۳- فعالیتها یا محتوی برنامه‌ها نباید به گونه‌ای باشد که با به خطر انداختن ایمنی افراد یا سلامت عمومی، مخارج سنگین، ایجاد تقاضای القایی اعتبار موسسه دارویی را کاهش داده یا میزان اطمینان به موسسه را کم کند. منظور از مخارج سنگین تحمیل بار مالی به بیمار یا سازمان‌های حمایتی است که هزینه اثربخش نیست.

۱-۴- در ترویج دارو برای آگاهی گروه‌های پزشکی لازم است میزان تاثیر آن بر کمیت و کیفیت زندگی شخص و میزان هزینه - اثربخشی آن با استدلال علمی مشخص شده باشد.

۱-۵- معرفی فرآورده‌های دارویی به هیچ عنوان نباید با معیارهای منطقی و علمی تجویز دارو در تضاد بوده و یا موجب سلب استقلال رای و نظر پزشک گردد. پرداخت یا پیشنهاد هر گونه کمک مالی، قراردادهای حمایتی، مشاوره‌ای و یا تحصیلی و یا مانند آن در قبال تجویز، توصیه، خرید و یا تهیه فرآورده‌ها به هر شکل ممنوع می‌باشد. هر گونه پرداخت یا پیشنهاد هر امتیازی که تاثیر نامناسبی بر فعالیت‌های درمانی جامعه پزشکی داشته باشد، مجاز نمی‌باشد.

۱-۶- معرفی دارو نباید به پنهان کاری اطلاعات و مستندات همراه باشد. یافته‌های منتج از ارزیابی‌های کلینیکی، تحقیقات و مطالعات بالینی باید بطور کامل و شفاف در معرفی دارویی ذکر گردد.

۱-۷- معرفی داروها صرفاً در نشریات و پایگاه‌های اینترنتی علمی تخصصی پزشکی که اختصاصاً برای ارائه دهندگان خدمات سلامت تهیه شده و فقط برای آنان توزیع و ارسال می‌گردد، مجاز است. اگر این مجلات به گونه‌ای توزیع می‌شوند که در دسترس عموم مردم قرار می‌گیرند، نباید برای تبلیغات دارویی استفاده شوند.

۱-۸- معرفی دارو از طریق ارائه نمونه‌های دارویی، بروشور و کاتالوگ، همایش و ملاقات حضوری و سخنرانی‌ها، ارسال اطلاعات از طریق پست و پست الکترونیک فقط برای مخاطبان گروه پزشکی با رعایت ضوابط این راهنما مجاز می‌باشد.

۱-۹- معرفی مستقیم فرآورده‌های دارویی به مردم به هر روش از جمله از طریق رسانه‌های عمومی مجاز نیست. معرفی داروهای نیازمند تجویز پزشک در روزنامه‌ها، هفته‌نامه‌ها، مجلات و سایر نشریات اجتماعی، سیاسی، اقتصادی حتی در صورت توزیع اختصاصی برای جامعه پزشکی مجاز نیست.

۱-۱۰- انجام طرح‌ها و برنامه‌های مشترک^۱ بین موسسات دارویی و ارائه دهندگان خدمات سلامت (بخش دولتی و خصوصی و خیریه) به شرط رعایت مفاد این راهنما بلامانع است. (منظور از برنامه‌های مشترک، طرح‌هایی است که با هدف سودرسانی به بیماران و با استفاده از منابع مشترک و نیروهای تخصصی یک یا دو موسسه دارویی و یک بخش ارائه دهنده خدمات سلامت انجام می‌شود. اولویت اصلی در این طرح‌ها باید منفعت بیماران باشد).

۱-۱۱- در کلیه فعالیت‌هایی که موسسات دارویی مسئولیت برگزاری یا تقبل هزینه‌های آن را بر عهده می‌گیرند و در کلیه مطالب منتشر شده (چه هدف ترویج محصولات دارویی مد نظر باشد یا نباشد) باید به روشنی نقش موسسه دارویی ذکر شود.

۱-۱۲- در صورت انجام هر گونه تبلیغ در سطح بین‌المللی علاوه بر این راهنما، سایر قوانین بین‌المللی در خصوص ترویج داروها باید رعایت شود.

۱-۱۳- تبادل اطلاعات علمی در مورد فرآورده‌های دارویی حتی پیش از دریافت مجوز از وزارت بهداشت در مجلات پزشکی مستقل یا سایر نشریات علمی، همایش‌های علمی که با هزینه و مسئولیت موسسات دارویی برگزار نشده باشد یا نشست‌های خبری یا در جریان پژوهش‌های علمی و کارآزمایی‌های بالینی چند مرکزی به شرط آنکه جنبه ترویجی نداشته و صرفاً به جنبه‌های علمی موضوع پرداخته شود، بلامانع است. حتماً باید ذکر شود که این دارو هنوز مجوزی دریافت نکرده است.

۱-۱۴- کلیه موسسه‌های دارویی و صاحبان صنایع دارو ملزم به رعایت مفاد این راهنما و سایر قوانین و مقررات در زمینه تبلیغات دارویی می‌باشند. موسسات دارویی مسئول پذیرش تمامی پیامدهای ناشی از معرفی مستقیم؛ غیر مستقیم و یا با واسطه فرآورده‌های دارویی خود هستند.

۱-۱۵- مدیران ارشد و مسئولین فنی موسسات دارویی موظف هستند جهت رعایت مفاد این

^۱ Joint Working

راهنما و نظارت بر حسن انجام آن تدابیر لازم را اتخاذ نمایند. لازم است در هر موسسه یکی از مدیران ارشد (پزشک یا داروساز) به عنوان مسئول واحد علمی انتخاب شود. یکی از وظایف واحد علمی نظارت بر اجرای مفاد این راهنما می‌باشد.

۱-۱۶- هزینه فعالیت‌های ترویجی برای محصولات دارویی نباید بیش از حد مجاز باشد. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

(سازمان غذا و دارو) موظف است هر ساله محدوده مجاز هزینه فعالیت‌های ترویجی را به تفکیک فعالیت‌ها اعلام نماید.

۱-۱۷- در صورت عدم رعایت موازین مرتبط با سلامت و اقتصاد دارو برای بیمار، موسسه دارویی از طرف نهادهای نظارتی مورد تویخ قرار گرفته که می‌تواند از یک تذکر کتبی تا لغو پروانه فعالیت دامنه داشته باشد.

۱-۱۸- موسسات دارویی در صورت درخواست اداره کل نظارت بر امور دارو و مواد مخدر موظف به ارسال تمامی منابع علمی ادعاهای ذکر شده در خصوص معرفی فرآورده‌های دارویی می‌باشند.

۱-۱۹- موسسات دارویی خارج از کشور نمی‌توانند برای دارویی که در ایران ثبت نشده است تبلیغ کنند.

۱-۲۰- صاحب منصبان، سیاست‌گذاران و مدیران ارشد دولتی (شامل نمایندگان مجمع تشخیص مصلحت و مجلس، وزیر، معاونین وزیر، مدیران و کارشناسان ارشد در ستاد وزارت خانه‌ها و واحدهای استانی)، نباید در فعالیت‌های ترویجی برای فرآورده‌های دارویی مشارکت کنند.

۲- مجوز اطلاع رسانی

۱-۲- معرفی فرآورده‌های دارویی صرفاً توسط موسسات دارویی که دارای مجوز فعالیت از وزارت بهداشت می‌باشند، مجاز است.

۲-۲- موسسه دارویی تولید کننده صرفاً پس از دریافت پروانه ساخت، اجازه معرفی فرآورده‌های خود را خواهد داشت.

۳-۲- معرفی داروهایی که به تائید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نرسیده است به هر شکل و عنوان (حتی در همایش‌های بین المللی) ممنوع می‌باشد.

۴-۲- مطالب مورد استناد باید دقیق، صحیح، شفاف و دارای پشتوانه علمی معتبر بوده و از بیان موارد غیر واقعی و گمراه کننده پرهیز گردد.

۵-۲- چنانچه بر اساس قوانین و مقررات برای بازاریابی و فعالیتهای ترویجی و تبلیغی یک نوع دارو مجوز بازاریابی لازم باشد، این محصولات پیش از انجام فعالیتهای فوق باید مجوز لازم را از مراجع قانونی دریافت کنند. محتوای فعالیتهای ترویجی باید مطابق با مفاد مجوز بازاریابی بوده و نباید با ویژگی‌های ذکر شده و اندیکاسیونهای عنوان شده برای دارو در هنگام اخذ مجوز منافاتی داشته باشد.

۶-۲- در خصوص داروهای وارداتی، موسسات دارویی پس از دریافت شماره ثبت (IRC) و کسب مجوزهای لازم و مطابق مقررات جاری، مجاز به معرفی فرآورده خود هستند.

۷-۲- هر گونه معرفی داروهای یارانه‌ای منوط به اخذ مجوز جداگانه از سازمان غذا و دارو می‌باشد.

۸-۲- بیان یافته‌های جدید در مورد داروها از رسانه جمعی که جنبه تبلیغی و ترویجی برای دارو نداشته باشد، بدون ذکر نام اختصاصی دارو یا موسسه تولید کننده با کسب مجوز از

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی بلامانع است.

۸-۲- اطلاع رسانی به مراجع سیاست گذاری و یا مدیران مالی نظام سلامت (که در توصیه و تجویز دارو به عموم نقشی ندارند) در مورد هزینه دارو، موجودی دارو، تغییر مواد متشکله، تغییر فناوری تولید دارو، اضافه شدن موارد کاربرد یا روش جدید استعمال دارو به شرط آنکه جنبه ترویجی نداشته باشد، نیازمند مجوز یا تاییدیه نیست.

۲-۱-۱- اطلاع رسانی در فعالیتهای ترویجی

۱-۳- کلیه اطلاعات زیر باید به صورت شفاف^۱ در کلیه شیوه‌های ترویج فرآورده‌های دارویی (به جز تبلیغات اختصاری^۲) موجود باشد.

اطلاعات لازم شامل موارد زیر می‌باشد:

- نام دارو (ممکن است نام تجاری (Brand) یا یک نام غیر اختصاصی (ژنریک) باشد)
- میزان هر یک از ترکیبات موثره موجود در دارو با استفاده از نام مصوب یا نام غیر اختصاصی آن ترکیب
- نام غیر اختصاصی دارو^۳ و لیست ترکیبات آن با نام مصوب باید بلافاصله بعد از نام تجاری آورده شود به گونه‌ای که اندازه حروف آن پررنگ بوده و کوچک‌تر از نام تجاری نباشد.
- حداقل یک مورد از موارد مصرف دارو مطابق با آنچه در بروشور دارویی آمده است.

^۱ منظور از شفاف بودن رعایت نکات زیر است: اندازه حروف کمتر از ۱ میلیمتر نباشد، فاصله بین خطوط کمتر از ۱.۱۵

نباشد، فونت به کار رفته معمولی و خوانا باشد، رنگ فونت زمینه در تضاد با هم باشند

^۲ abbreviated advertisements

^۳ INN (international nonproprietary names)

اطلاعات مختصر و مفید در مورد دوز دارو، شیوه استفاده متناسب با اندیکاسیون مصرف و در صورت لزوم نحوه مصرف (خوراکی، تزریقی ...)

اطلاعات مختصر و مفید در مورد عوارض دارویی شایع، عوارض دارویی جدی و کنترااندیکاسیونها

هر نوع هشدار در مورد مصرف دارو که از مراجع رسمی اعلام شده باشد. (بارداری، شیر دهی، رانندگی)

هزینه دارو (هزینه یک بسته یا یک دوز دارویی). میزان هزینه اثر-بخشی آن بر حسب مورد

طبقه و گروه دارو در تقسیم بندی های فارماکولوژیک

تاریخ تدوین یا بازنگری اطلاعات

نام و آدرس شرکت تولیدی یا وارد کننده

۳-۳- شیوه ارائه مطالب باید به گونه ای باشد که به سادگی در دسترس افراد قرار گیرد. در نمایشگاهها اطلاعات دارویی باید در پوستر تبلیغاتی یا بنرها درج شده یا به صورت جداگانه بر روی استند ارائه شود.

۴-۳- اطلاعات مربوط به دوز دارو، شیوه مورد استفاده، عوارض جانبی، موارد احتیاط و منع مصرف باید به گونه ای در تبلیغات منعکس شوند که ارتباط آنها با سایر اطلاعات داده شده در مورد دارو مشخص باشد.

۵-۳- در مورد تبلیغات دیداری - شنیداری مانند فیلم و دی وی دی و نظایر آن اطلاعات دارویی یا باید به وسیله مستندی در دسترس افرادی که این تبلیغات را دریافت می کنند قرار داده شود یا بخشی از برنامه ضبط شده باشد.

۶-۳- در تبلیغات صرفاً صوتی مستندات حاوی اطلاعات دارویی باید به شیوه ای منتشر شود که در دسترس افرادی که تبلیغ صوتی را دریافت می کنند قرار گیرد.

۳-۷- در تبلیغات اینترنتی شیوه دسترسی به اطلاعات دارویی و آدرس آن باید به گونه ای شفاف و مشخص بیان شود. در مجلات اینترنتی باید آدرس صفحه اطلاعات دارویی به صورت هایپرلینک در متن تبلیغ وجود داشته باشد.

۳-۹- کلیه محتویات ترویجی باید این جمله را درج نمایند: " تمامی پیامدهای ناخواسته دارویی باید گزارش شوند. فرم گزارش دهی و اطلاعات لازم در سایت به آدرس در دسترس می باشد. پیامدهای ناخواسته به موسسه دارویی مربوطه نیز باید گزارش شود"

۳-۱۰- تبلیغات خلاصه تبلیغاتی هستند که استثنائاً نیازی به درج اطلاعات دارویی ندارند اما باید موارد دیگری را رعایت کنند. این تبلیغات فقط باید در مجلات حرفه ای یعنی مجلاتی که برای صاحبان حرف پزشکی و یا کادر اجرایی سلامت منتشر و ارسال می شود، چاپ شوند. تبلیغات خلاصه نمی توانند به شکل دیداری - شنیداری یا دیجیتالی و یا اینترنتی (به جز در سایت های اختصاصی پزشکان و دندان پزشکان و داروسازان که برای عموم قابل دسترس نیست) منتشر شوند. اندازه این تبلیغات نباید بیش از ۴۲۰ سانتی متر مربع باشد.

۳-۱۱- تبلیغات خلاصه باید اطلاعات زیر را به شیوه ای شفاف و قابل درک بیان کنند:

- نام دارو (نام تجاری یا نام غیر اختصاصی)
- نام غیر اختصاصی دارو یا لیستی از مواد موجود در دارو (با نام مصوب آنها)
- حداقل یکی از موارد تجویز دارو که در بروشور دارو نیز وجود دارد
- جمله ای که به تجویز کنندگان توصیه می کند پیش از تجویز دارو توضیحات کامل دارو به ویژه عوارض جانبی، احتیاطها و موارد منع مصرف دارو را مطالعه نمایند.
- نوع دسته دارویی (طبقه بندی قانونی)

- جمله‌ای که بیان می‌کند "اطلاعات در مورد این محصول شامل عوارض جانبی احتیاط‌ها و موارد منع مصرف و شیوه استفاده از دارو در سایت در دسترس می‌باشد". در این آدرس موارد زیر باید اطلاع رسانی شود:
- اطلاعات فوق (نام غیر اختصاری دارو و یا اجزاء آن باید بلافاصله بعد از نام تجاری دارو ذکر شود) و یا اطلاعات معرفی نامه دارو^۱
- هر نوع هشدار که مراجع قانونی و علمی در مورد دارو تاکید کرده‌اند.
- دوز دارویی، جزئیات مربوط به اندازه بسته بندی و قیمت در تبلیغات خلاصه نمی‌آید مگر به عنوان دلیلی جهت توصیه دارو
- نام غیراختصاصی دارو و یا اجزاء دارویی باید بلافاصله بعد از نام تجاری به صورت پررنگ و مشخص آورده شود.
- این جمله که "کلیه پیامدهای ناخواسته باید گزارش شوند. فرم گزارش دهی و اطلاعات مورد نیاز در آدرس قابل دستیابی است. پیامدهای ناخواسته باید به موسسه دارویی مسئول نیز گزارش شوند."

۱۲-۳- تبلیغات خلاصه می‌توانند جمله‌ای مختصر در مورد ویژگی دارو، دلایل توصیه آن و یا موارد تجویزی را شامل شوند.

۱۳-۳- ذکر موارد مصرف تایید نشده که در بروشور فرآورده ذکر نشده‌اند، در معرفی دارو ممنوع بوده و تخلف محسوب می‌گردد.

۱۴-۳- اعلام مجوزهای اخذ شده قانونی از مراجع رسمی در معرفی داروها بلامانع است.

۱۵-۳- استفاده از اسامی اختصاصی، ژنریک و ژنریک اختصاصی به منظور معرفی داروها

^۱ summary of product characteristics

بلامانع است.

۱۶-۳- در تمامی امور مربوط به معرفی داروها باید مشخصات کامل موسسه دارویی تامین کننده (اعم از تولید کننده یا وارد کننده) شامل نام، نشانی، تلفن، آدرس پست الکترونیک و محل عرضه آن قید گردد.

۱۷-۳- در مورد داروهای مخدر و روان گردان رعایت ضوابط قانونی مربوطه الزامی است.

۱۸-۳- مقایسه بین کالاها و خدمات هنگامی انجام شوند که:

- گمراه کننده نباشند،
- داروها و خدمات برای یک نوع نیاز یا یک منظور مقایسه شوند.
- مقایسه‌ها گمراه کننده نباشند و نام و نشان کالای مورد تبلیغ با سایر موارد اشتباه نشود.
- اعتبار سایر کالاها و خدمات مورد مقایسه خدشه دار نشود.
- کالا یا خدمت مورد تبلیغ تقلیدی از نام و نشان مورد مقایسه نباشد.
- هر ادعا یا مقایسه‌ای باید قابل اثبات باشد و مدارک آن در صورت لزوم به مراجع رسمی ارائه گردد.



۱-۴- بروشورهای تهیه شده برای معرفی و اطلاع رسانی در خصوص داروهای نسخه‌ای باید شامل موارد زیر باشد:

- ذکر اثرات درمانی دارو
- ذکر اینکه داروی معرفی شده فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است



۵-۱- هر گونه معرفی داروهای تحت کنترل منوط به اخذ موردی مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و بر اساس شرایط ذیل انجام خواهد پذیرفت:

۵-۱-۱- معرفی دارو صرفاً محدود به ارائه مطالب علمی مندرج در بروشور دارو است و باید به تایید حوزه‌های مرتبط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رسیده باشد.

۵-۱-۲- در هنگام ارائه مطالب ذکر عبارت « مصرف محدود و تحت کنترل » الزامی است.

۵-۱-۳- ارائه نمونه دارویی و هدایای تبلیغاتی در مورد داروهای تحت کنترل ممنوع است.

۵-۲- فهرست داروهای تحت کنترل هر سال به وسیله وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام می‌شود. کلیه داروهای گران قیمت و آنهایی که مصرف محدود برای بیماران خاص دارند (مثل داروی ضد سرطان، دارو و فرآورده‌های خونی برای بیماران هموفیلی و غیره، داروی MS و داروهای خیلی اختصاصی) در این لیست قرار دارند.



۶-۱- موسسات دارویی مسئول پذیرش تمامی پیامدهای ناشی از معرفی مستقیم و یا با واسطه فرآورده‌های دارویی خود می‌باشند. مدیران ارشد و مسئولین فنی موسسات دارویی موظف هستند جهت رعایت مفاد این راهنما و نظارت بر حسن انجام آن تدابیر لازم را اتخاذ نمایند.

۶-۲- موسسات دارویی صرفاً مجاز به معرفی و ارائه اطلاعات در مورد فرآورده‌های خود می‌باشند و ارائه اطلاعات غیر علمی و نادرست در مورد محصولات سایر موسسه‌ها مجاز نیست.

- موارد مصرف دارو
- موارد احتیاط، هشدار و عوارض جانبی دارو
- موارد عدم مصرف دارو
- ذکر گروه مصرف در حاملگی و شیردهی
- ذکر منابع برای دستیابی به اطلاعات بیشتر
- ذکر تداخل دارویی مهم
- نام و نشانی موسسه دارویی تامین کننده و معرفی کننده
- ذکر شماره تماس و یا سایت جهت پیگیری شکایت و مشکلات فرآورده در قالب PSUR
- ۴-۲- درج نکات ذیل در تهیه بروشور و جزوه معرفی داروهای غیرنسخه‌ای (OTC) الزامی است:
- موارد مصرف دارو
- هشدارها، عوارض و تداخلات دارویی مهم
- ذکر جمله "مطالب نوشته در بروشور دارو جعبه بسته بندی را به دقت مطالعه نمایید".
- ذکر جمله "برای مصرف دارو با داروساز یا پزشک مشورت نمایید".
- ذکر جمله "داروها را دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید".
- ذکر جمله "این فرآورده دارو محسوب می‌شود".
- نام و نشانی موسسه دارویی تامین کننده و معرفی کننده.
- ۴-۳- مسئولین فنی موسسه‌های تولید کننده و وارد کننده دارو ملزم به بررسی و تایید بروشورها برای مطابقت آنها با مفاد راهنما می‌باشند.

۳-۶- روش‌های مورد استفاده در معرفی دارو و مطالب ارائه شده نباید مغایر با موازین شرعی، قانونی، علمی، اخلاقی و حرفه‌ای باشد. اطلاعات، ادعاها و مقایسه‌ها باید درست، منصفانه، عینی و شفاف باشند و بر پایه بررسی کلیه مستندات علمی معتبر و به روز مقالات منتشر شده در مجلات معتبر علمی تهیه شوند.

۴-۶- موسسات دارویی در صورت درخواست حوزه‌های ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف به ارسال تمامی منابع علمی ادعاهای ذکر شده در خصوص معرفی فرآورده‌های دارویی می‌باشند.

۵-۶- در صورت تقاضای صاحبان حرف پزشکی و کادر اجرایی موسسه‌های دارویی باید، اطلاعات درست و مناسب را در مورد داروی مورد تبلیغ، شواهد مورد استناد و یا سایر اطلاعات را بدون تاخیر در اختیار آنها بگذارند.

۶-۶- زمانیکه به مقالات علمی استناد می‌شود، منابع باید به طور کامل ذکر شوند. تنها مقالات علمی در مجلات علمی - پژوهشی معتبر که مقالات داوری می‌شوند^۱ باید مورد استناد قرار گیرند. لازم است مطالعات انجام شده در آزمایشگاه، انجام شده بر روی حیوانات و یا افراد انسانی سالم و مطالعات ارزشیابی اقتصادی^۲ با احتیاط و حفظ مفهوم اصلی مطالعه مورد استناد قرار گیرد. داده‌های آماری باید معتبر بوده و میزان معنی داری^۳ آنها ذکر شود (مقالاتی که به وسیله شرکت‌های تولید کننده یا توزیع کننده دارو پشتیبانی می‌شوند، لازم است با ذکر نحوه پشتیبانی معرفی شوند).

۷-۶- تمام شکلها، جدولها و کارهای هنری باید مطابق موازین این راهنما باشند و اگر از جایی

¹ Peer reviewed

² Economic evaluation

³ significance

اقتباس شده‌اند باید مرجع آن ذکر شود. محتوی آنها باید واضح و منصفانه و متناسب با موضوع باشد و در صورت تغییر یا تعدیل ذکر شود.

۸-۶- اطلاعات در مورد عوارض جانبی باید به استاد مراجع علمی و یا قابل اثبات باشد. ذکر اینکه دارو هیچ گونه عارضه جانبی، یا خطر سمیت و یا خطر وابستگی ندارد، جایز نیست.

۹-۶- باید ترویج کالا و یا خدمات به گونه‌ای باشد که استفاده منطقی از آنها را با ارائه عینی ویژگیها و بدون غلو تاکید کند. ادعا در مورد خواص، ویژگیها و یا کیفیت منحصر به فرد دارو بدون دلایل کافی و قابل اثبات مجاز نمی‌باشد.

۱۰-۶- موارد استفاده از دارو که در مجوز رسمی دارو ذکر نشده است نباید در تبلیغات مورد استفاده قرار گیرد حتی اگر مقالات علمی به آن اشاره شده باشد.

۱۱-۶- داروها و کالاهایی که بیش از یک سال در بازار ارائه شده‌اند نباید با کلمه جدید توصیف شوند. در سایر موارد باید مشخص شود دارو از چه جنبه‌ای (مولکول، نحوه استعمال، شکل دارویی...) جدیدی است.

۱۲-۶- در طی فرایند معرفی داروها، محصولات و فعالیتهای سایر موسسه‌ها نباید بی‌اعتبار شوند. صاحبان حرف پزشکی، دیدگاه‌های بالینی و علمی آنها نباید بی‌اعتبار شود، چنانچه برای پیشگیری از زیان احتمالی مالی یا سلامتی برای بیمار ذکر برخی مطالب الزامی باشد، این امر باید با رعایت ملاحظات اخلاقی ارائه شود.

۱۲-۶- نام یا تصویر صاحبان حرف پزشکی نباید به گونه‌ای در تبلیغات مورد استفاده قرار گیرد که برخلاف اخلاق اسلامی و اصول حرفه‌ای باشد.

۱۳-۶- محتوی تبلیغات نباید از موسسه دیگری کپی برداری شود، به گونه‌ای که گمراه کننده و گنج کننده باشد.

۶-۱۴- استناد به مراجع رسمی و قانونی در فعالیتهای ترویجی تنها در موارد خاص که از سوی صادر کنندگان مجوز لازم شمرده شده الزامی است.

۶-۱۵- از مدارک اداری نباید در تبلیغات استفاده شود مگر آنکه اجازه آن به صورت کتبی از سوی مرجع مناسب داده شده باشد.

۶-۱۶- از هزینه‌های بالا در تبلیغات باید اجتناب کرد. تعیین حدود مجاز هزینه تبلیغات دارویی بر عهده وزارت بهداشت است که سالانه اعلام می‌شود.

۶-۱۷- تحقیقات علمی و داده‌های مراقبت پس از فروش^۱ و ارزیابی‌های بالینی نباید به مستندات ترویجی تبدیل شوند و باید بر اساس هدف اولیه آنها که علمی و آموزشی بوده است انجام شوند.

۶-۱۸- مستندات ترویجی نباید در قالب نامه به سردبیر، گزارش، مصاحبه یا خبر به صورت آگاهانه یا نا آگاهانه انتشار داده شوند.

۶-۱۹- مستندات مرتبط با دارو و موارد استفاده آنها یا اطلاعات مرتبط با سلامت و بیماری که به وسیله یک موسسه دارویی (برای تبلیغ یا غیره)، ارائه می‌شود باید به روشنی بیان کند که این اطلاعات از طرف کدام موسسه ارائه شده‌اند. تنها مورد استثنا پژوهشهای بازاریابی است که لازم نیست نام موسسه مشخص شود اما باید ذکر شود که یک موسسه دارویی این طرح را سرپرستی کرده است.

۶-۲۰- نقل قول از منابع علمی و پزشکی یا صحبت‌های فردی با رعایت امانت باید مورد استناد قرار گیرد (مگر اینکه به جهت رعایت قوانین و مقررات تغییر یا تعدیل لازم باشد که در این

¹ Post marketing surveillance

صورت باید دلیل تغییر یا تعدیل نقل قول ذکر شود) و معانی مورد نظر نویسنده را باید به درستی منتقل کند. منبع نقل قول به طور کامل باید مشخص باشد.

۶-۲۱- نقل قول از رسانه‌های عمومی مانند رادیو و تلویزیون و یا همایشها و گرد همایی‌ها بدون اجازه گوینده جایز نیست و استناد علمی ندارد.

۶-۲۲- از نسبت دادن ادعا یا دیدگاهی خاص به فردی که دیگر آن دیدگاه را ندارد به شدت باید اجتناب کرد.



۷-۱- در هر موسسه دارویی باید یک واحد علمی وجود داشته باشد که مسئولیت آن بر عهده یک پزشک یا داروساز دارای پروانه است و کلیه اطلاعات مرتبط با دارو یا محصول تولیدی را گرد آوری کرده و با نمایندگی‌ها و سایر واحدهای دیگر در ارتباط می‌باشد.

۷-۲- واحد علمی باید پروتکل طرح‌های کارآزمایی بالینی را در سایت مربوطه^۱ ثبت کرده تا در سطح ملی در کمیته‌های مربوطه ارزیابی شوند. نحوه انتشار آنها نیز تابع قوانین پژوهشی در سطح ملی و بین‌المللی برای چاپ نتایج این گونه مطالعات است.

۷-۳- واحد علمی باید تایید و نظارت بر پژوهش‌های غیر مداخله‌ای را عهده دار باشد. در هنگام نظارت بر طرح‌های غیر مداخله‌ای فرد مسئول باید کتبا ذکر نماید که پروتکل طرح را مطالعه کرده و از نظر او مغایرتی با قوانین و مقررات و مفاد این راهنما ندارد.

۷-۴- واحد علمی مسئول اجرای قوانین و مقررات مرتبط با فعالیتهای ترویجی در موسسه دارویی است و بنا به درخواست مسئولین دارویی در ستاد دانشگاه یا وزارت بهداشت، باید کلیه موارد درخواستی (یا نمونه‌ای از مستندات) در زمینه فعالیتهای ترویجی را ارسال نماید.

¹ Iranian Registry of clinical trial (IRCT)

نمونه‌ای از کلیه فعالیت‌های ترویجی یا گزارش اقدامات باید به مدت حداقل دو سال ضبط و نگهداری شود.

۵-۷- واحدهای علمی در موسسه‌های دارویی باید جهت آگاه‌سازی نمایندگی‌های خود مستندات را تهیه نمایند که جزئیات فنی هر محصول را شامل شود و در دوره‌هایی را برای آموزش نمایندگان فروش و عاملین فعالیت‌های ترویجی برگزار نمایند. مستندات این دوره‌ها باید به تایید کتبی واحد علمی رسیده و در صورت درخواست مراجع قانونی برای آنها ارسال شوند.



در این بخش بایستی مرجع قانونی ذیصلاح از سوی حاکمیت که صادرکننده نهایی تاییدیه‌ها و عهده دار مستقیم نظارت و برخورد کننده قانونی می‌باشد نیز صراحتاً قید شود.

۱-۸- کلیه فعالیت‌های ترویجی در موسسه دارویی پیش از انجام باید به وسیله واحد علمی بررسی و به وسیله مسئول واحد علمی و مسول فنی موسسه تایید شود. پس از دریافت تاییدیه هیچ گونه تغییری در مستندات یا شیوه انجام فعالیت تبلیغاتی مجاز نیست.

۲-۸- موارد زیر نیز باید مانند مورد فوق پیش از انتشار از واحد علمی تاییدیه دریافت کنند:

- مستندات همایش‌های علمی که موسسه دارویی در برگزاری آنها مشارکت می‌کند.
- پروتکل طرح‌های تحقیقاتی که به صورت مشترک با مراکز تحقیقاتی انجام می‌شود.
- مستنداتی که حاصل همکاری با نهادهای مرتبط با سلامت و ارائه اطلاعات تکمیلی به آنهاست.
- کلیه مستنداتی که ترویجی نبوده و برای آموزش بیماران و صاحبان حرف پزشکی تهیه شده‌اند شامل راهنماهای داخلی در موسسه دارویی

۳-۸- لازم است برنامه و مستندات همایش‌های علمی یا تبلیغاتی که با مسئولیت موسسه برگزار می‌شود نیز از واحد علمی تاییدیه دریافت کنند در این تاییدیه افرادی که باید این اطلاعات به آنها داده شود، شیوه انتشار و تاریخ اولین انتشار، محل برگزاری همایش، پیش بینی هزینه‌ها و نوع پذیرایی باید ذکر شود.

۴-۸- اسامی صادر کنندگان تاییدیه و مدارج علمی و حرفه‌ای و همچنین امضاء آنها باید به مراجع ذی ربط در دانشگاه و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی شده باشد و در صورت تغییر سریعاً اطلاع داده شود.

۵-۸- در تاییدیه برای مستندات ترویجی امضاکنندگان باید گواهی نمایند که فرم نهایی مستندات را ملاحظه کرده‌اند و بنا به نظر آنها الزامات قانونی رعایت شده و در آن مطلبی مغایر با قوانین و مقررات، مجوزها و سایر مدارک قانونی و رسمی وجود ندارد. در مورد سایر مستندات غیر ترویجی نیز باید ذکر شود که امضاکنندگان فرم نهایی را ملاحظه کرده‌اند و از نظر آنها مغایرتی با مقررات وجود ندارد.

۶-۸- مستندات تایید شده هر دو سال یک بار باید مجدداً تایید شوند تا اطمینان حاصل شود که مغایرتی با قوانین و مقررات موجود ندارند.



۱-۹- کلیه افراد در نمایندگی‌های فروش و عاملین فعالیت‌های ترویجی باید تحت نظارت واحد علمی موسسه به میزان کافی آموزش دیده و دانش کافی برای ارائه اطلاعات کامل و درست در مورد داروها را داشته و تاییدیه گذراندن دوره‌های آموزشی را دارا باشند.

۲-۹- نمایندگی‌ها در تمام مدت باید شئون شرعی و اخلاقی را رعایت کرده و مطابق قوانین و مقررات مصوب رفتار نمایند.

۹-۳- نمایندگان فروش مجاز به ارائه مستندات ترویجی به سایر کادر بهداشتی - درمانی به غیر از پزشک، دندان پزشک و داروساز نیستند.

۹-۴- نمایندگی‌ها نباید برای ملاقاتها از شیوه‌های القایی استفاده کنند و هیچ پول یا امتیازی برای انجام ملاقاتها نباید داده شود.

۹-۵- نمایندگی‌ها باید دفعات، زمان بندی و طول مدت مکالمه‌ها با ارائه دهندگان خدمات سلامت را به گونه‌ای تنظیم کنند که برای آنها مزاحمت ایجاد نشود و ارائه خدمات به بیماران را مختل نکند. فعالیتهای ترویجی در اورژانس بیمارستانها ممنوع می‌باشد.

۹-۶- نمایندگی‌ها از ابتدای هر برنامه ملاقات باید به گونه‌ای منطقی عمل نمایند که اطلاعات اشتباه و گمراه کننده به کارکنان حرف پزشکی داده نشود.

۹-۷- نمایندگی‌ها باید در کمال امانت هر نوع اطلاعاتی در زمینه مصرف دارو به ویژه گزارش عوارض دارویی را به واحد علمی موسسه دارویی منتقل نمایند.

۹-۸- به نمایندگی‌ها باید میزان ثابتی حقوق پرداخت شده و درصد اضافی که برای فروش دارو پرداخت می‌شود نباید سهم بالایی از دریافتی آنها را شامل شود.

۹-۹- نمایندگی‌ها باید در صورت لزوم برگه چکیده ویژگی های^۱ محصولاتی را که ترویج می‌نمایند ارائه دهند.

۹-۱۰- موسسه‌های دارویی باید جهت آگاه سازی نماینده‌های خود مستنداتی را تهیه نمایند که جزئیات فنی هر محصول را شامل شود. این برگه باید مانند تاییدیه‌ها الزامات لازم را رعایت کنند و در صورت درخواست مراجع قانونی برای آنها ارسال شوند. مستندات نباید به صورت مستقیم یا غیر مستقیم فعالیتهایی را ترویج کنند که بر خلاف مقررات باشند.

¹ Summary products characteristic (SPC)

۹-۱۱- موسسه‌های دارویی مسئول عملکرد نمایندگی‌های خود می‌باشند حتی اگر آنها خلاف دستورات داده شده عمل کنند.

۹-۱۲- کلیه افرادی که فعالیتهای ترویجی را انجام می‌دهند (شامل افراد قراردادی) باید در زمینه کاری خود اطلاعات دارویی کافی داشته باشند. واحد علمی موظف است با رعایت اصول این راهنما مستندات لازم برای معرفی دارو را تهیه کرده و در اختیار نمایندگی‌های خود قرار دهد.

۹-۱۳- در صورت تخلف نمایندگی‌های فروش و عاملین فعالیتهای ترویجی از قوانین و مقررات و اصول این راهنما، مجوز فعالیت آنها به مدت یکسال به وسیله واحد نظارت دارویی سازمان غذا و دارو لغو می‌شود.

۹-۱۴- کلیه پرسنل (شامل افراد قراردادی) باید در زمینه داروی خود اطلاعات کافی داشته باشند و این مسئله باید مستند شود.

۹-۱۵- نمایندگی‌های فروش باید آزمونهایی را متناسب با حرفه خود در اولین سال کاری بگذرانند و قبل از گذراندن آزمون بیش از دو سال به صورت پیوسته یا ناپیوسته کار کرده باشند.



۱۰-۱- محتویات ترویجی فقط باید برای پزشکان و دندان پزشکان و داروسازانی فرستاده شود که به این اطلاعات نیاز دارند یا به این داده‌ها علاقه مند هستند.

۱۰-۲- دفعات ارسال مستندات و حجم مستندات ارسالی باید محدود باشد. مستندات بیش از ۴ بار در یک سال نباید به یک فرد ارائه شود و بیش از دو سال نیز نباید مستندات را برای یک فرد ارسال کرد.

۱۰-۳- لیست پستی باید به روز باشد و تقاضا برای خروج از لیست باید به دقت مد نظر قرار

گیرد. هیچ نام و یا آدرسی بدون رضایت گیرنده نباید در لیست باقی بماند. اطلاعات فردی در لیست پستی نباید برای مقاصد دیگری مورد استفاده قرار گرفته یا در اختیار نهاد دیگری گذاشته شود.

۱۰-۴- پاکتها و پوشش کالاها و محموله‌های پستی بدون پوشش نباید حاوی هیچ گونه تبلیغاتی برای عموم باشد.

۱۰-۵- تلفن، پیامهای متنی، ایمیل، و کلیه داده‌های ارتباطی الکترونیک نباید بدون اجازه گیرنده به عنوان شیوه‌ای برای تبلیغات استفاده شوند.



۱۱-۱- نمونه‌های دارویی باید با هدف آشنا کردن پزشکان، دندان پزشکان و دارو سازان با یک محصول دارویی ارائه شوند. نمونه‌ها نباید تقاضای القایی برای تجویز، توصیه، خرید یا عرضه دارو ایجاد کنند و نباید برای درمان بیماران ارائه شوند.

۱۱-۲- نمونه‌های دارویی که از طرف موسسه‌ها به پزشکان یا دندان پزشکان و داروسازان اهدا می‌شود باید دارای شرایط زیر باشد:

- الزامات اطلاع رسانی موجود در این راهنما برای فعالیتهای ترویجی رعایت شود. نمونه‌های دارویی نباید به قصد تبلیغ به مردم عادی فروخته یا عرضه شود.
- از کوچکترین واحد دارویی عرضه شده در بازار باید به عنوان نمونه دارویی استفاده کرد.
- هیچ نوع برچسب قیمت یا بارکدی بر روی پوشش خارجی یا داخلی دارو نباید وجود داشته باشد.
- نمونه‌های دارویی باید بر اساس درخواست کتبی افراد (پزشک، دندان پزشک،

داروساز) و مستقیماً به فرد درخواست کننده ارائه شود.

۱۱-۳- موسسه‌های دارویی باید سیستم باکفایتی برای ثبت، کنترل و پاسخگویی در مورد ارائه نمونه‌های دارویی داشته باشند. شماره نمونه‌های ارسالی برای هر فرد باید با دقت ثبت شود. در صورت درخواست وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی این اطلاعات باید در اسرع وقت ارسال گردد.

۱۱-۴- نمونه‌های دارویی تا زمان تحویل باید در شرایطی مشابه نمونه اصلی نگهداری شوند.

۱۱-۵- نمونه‌های یک محصول فقط می‌تواند به فردی که اجازه تجویز آن دارو را دارد ارائه شود و نباید به سایر افراد (بیمار، کادر اجرایی، پزشکان بدون اجازه تجویز دارو مورد نظر) این محصولات را ارائه کرد.

۱۱-۶- بیش از ۴ نمونه از یک محصول جدید در یک سال نباید به یک فرد ارائه شود و بیش از دو سال نیز نباید نمونه‌های دارویی جدید را برای یک فرد ارسال کرد. میزان ارائه نمونه‌های رایگان یک دارو در یک سال نباید از ۵٪ کل فروش آن دارو در سال قبل بیشتر باشد.

۱۱-۷- بر روی تمام نمونه‌ها باید درج گردد "این نمونه دارویی رایگان بوده و برای فروش نیست" بر گه معرفی دارو باید همراه نمونه ارائه شود.

۱۱-۸- داروهای روانگردان و داروهای تحت کنترل و سایر ترکیباتی که به وسیله اداره نظارت دارو مشخص می‌شوند نباید به صورت نمونه دارویی ارائه شوند.

۱۱-۹- ارائه نمونه‌های دارویی در بیمارستان‌ها باید مطابق موازین و الزامات بیمارستان باشد.

۱۱-۱۰- داروهایی که با پست ارسال می‌شود باید به شیوه‌ای ایمن بسته بندی شود که از دسترسی اطفال به محتویات آن مصون بماند. داروی بدون حفاظ به هیچ عنوان نباید از طریق پست ارسال گردد.

۱۲-۱- پرداخت یا پیشنهاد هر گونه کمک مالی، قراردادهای حمایتی، مشاوره‌ای و یا تحصیلی و یا مانند آن در قبال تجویز، توصیه، خرید و تهیه فرآورده‌های دارویی ممنوع می‌باشد. هدیه‌های کوچک به عنوان یادآوری کننده^۱ به شرط رعایت قوانین و مقررات و اصول این راهنما مستثنی می‌باشند.

۱۲-۲- یادآوری کننده‌ها باید وسایلی باشند که پزشک، داروساز یا دندان پزشک در هنگام انجام وظایف حرفه‌ای خود از آنها استفاده کند. ارائه بلیط‌های رایگان برای استفاده از اماکن تفریحی - ورزشی و هنری و نظایر آن مجاز نمی‌باشد.

۱۲-۳- ارزش مالی یادآوری کننده‌ها نباید بیشتر از ۳٪ حداقل حقوق و دستمزد باشد. این محدوده به وسیله واحدهای مسول در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی سالانه اعلام می‌شود.

۱۲-۴- اگر یادآوری کننده‌ها مواردی هستند که در معرض دید عموم قرار می‌گیرند، نام دارو نباید بر روی آنها درج شده باشد، اما ذکر نام موسسه دارویی مانعی ندارد.

۱۲-۵- بر روی دفترچه، برگه‌های یادداشت، خودکار و قلم و نظایر آن که در همایشها توزیع می‌شوند نباید نام دارو یا اطلاعات دارویی درج شده باشد، اما ذکر نام موسسه دارویی مانعی ندارد. برگه نسخه پزشکان نباید حاوی هیچ گونه تبلیغاتی برای شرکتهای دارویی باشد.

۱۲-۶- اگر کالای خدماتی یا مستند آموزشی به پزشکان (دندان پزشکان و دارو سازان) ارائه شود که به عنوان بخشی از خدمات معمول در اختیار بیماران قرار بگیرد، جزییات آن باید به وسیله واحد علمی موسسه دارویی ثبت و تایید شده باشد. این موارد نباید حاوی نام و

¹ Reminder item

مشخصات فرآورده‌های دارویی باشند ولی نام موسسه ارائه دهنده باید بر روی آنها ذکر شود.

۱۲-۷- انتشار و توزیع و اهداء کتاب و مجلات علمی جهت ارائه کنندگان خدمات سلامت به شرط آنکه جنبه ترویجی نداشته و توصیه، تجویز، عرضه و خرید دارو و فرآورده‌های دارویی را القاء نکند و صرفاً جنبه اطلاع رسانی و یا آموزشی داشته باشد، بلامانع است و شامل محدودیتهای مالی نمی‌شود. محتوی مستندات باید به تایید واحد علمی موسسه دارویی رسیده باشد.

۱۲-۸- موسسه‌های دارویی باید مشخصات دریافت کنندگان و امتیازات داده شده به آنها را ثبت و در صورت لزوم به واحد نظارت دارویی (سازمان غذا و دارو) اعلام نمایند.

۱۳-۱- گردهمایی‌های علمی شامل کلیه همایشها، کنگره‌های، بازآموزی، کارگاه ها، ویدیو کنفرانس ها، برنامه‌های علمی در مراکز آموزشی و بیمارستانها می‌باشد.

۱۳-۲- موسسات دارویی می‌توانند در جهت ارتقاء دانش پزشکی به برگزار کنندگان همایش ها، کمک‌های مالی و علمی نمایند یا برگزار کننده چنین همایشهایی باشند. هدف اصلی همایش که آموزش و اطلاع رسانی است نباید تحت الشعاع فعالیتهای ترویجی قرار بگیرد (برای مثال زمان ارائه مطالب علمی نباید کتر از ۷۰٪ زمان همایش باشد). مدعوین این جلسات نباید افرادی به غیر از ارائه کنندگان خدمات سلامت باشند.

۱۳-۳- کمک‌های نقدی بایستی مستقیماً به حساب رسمی انجمن ها، موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی واریز شود و هیچ گونه هزینه‌ای نباید مستقیماً به افراد پرداخت شود.

۱۳-۴- از صرف هزینه‌ها و مخارج بیش از حد معمول باید اجتناب شود. هزینه انجام شده برای هر فرد باید معادل هزینه ثبت نام پرداختی به وسیله افراد در همایشهای مشابه باشد.

پرداخت هزینه رفت و آمد یا اقامت شرکت کنندگان یا هزینه تفریحات و برنامه‌های جانبی جایز نیست. پرداخت هزینه‌های همراهان مدعوین نیز جایز نمی‌باشد.

۱۳-۵- موسسات داروی مجاز به برگزاری یا تامین مالی برنامه‌های تفریحی - ورزشی در حاشیه گردهمایی‌های علمی نیستند، اما تدارک برنامه‌های فرهنگی به شرط آنکه زمان آن کمتر از یک چهارم زمان گردهمایی (بدون در نظر گرفتن زمان نهار و میان وعده‌ها) بوده و مطابق با شئون فرهنگی باشد بلامانع است.

۱۳-۶- موسسه دارویی برگزارکننده نباید هیچ گونه مبلغی را به عنوان جبران ساعات حضور در همایش به شرکت کنندگان پرداخت نماید. سخنرانان مدعو و اعضای پانل از این امر مستثنی هستند.

۱۳-۷- نام موسسه‌های برگزارکننده یا حامی و همکار باید در آگهی‌های و پوستره‌های همایش و بروشورهای مربوطه اعلام شود.

۱۳-۸- چنانچه زمان برگزاری گردهمایی بیش از ۸ ساعت می‌باشد یک بخش از برنامه باید به بحث "مصرف منطقی دارو" اختصاص داده شود.

۱۳-۹- فعالیت‌های تبلیغاتی از قبیل ارائه یادآوری کننده‌ها، نمونه‌های دارویی و مستندات ترویجی در طی برگزاری همایش مطابق با دیگر بندهای این راهنما بلامانع می‌باشد.

۱۳-۱۰- به جز همایش‌های علمی و آموزشی، موسسه‌های دارویی نباید ضیافت‌های دیگری را برای ارائه کنندگان خدمات سلامت برگزار نمایند.

۱۳-۱۱- واحد علمی موسسه دارویی مسئول تایید مستندات علمی همایشها و تضمین رعایت قوانین و مقررات برگزاری همایشهای علمی است. لازم است موسسه‌های دارویی بر اساس قوانین و مقررات و راهنمای حاضر، اصول برگزاری و مشارکت در برگزاری گرد همایی‌ها را

به صورت دستورالعمل داخلی مکتوب کرده و بر اساس آن عمل نمایند.

۱۳-۱۲- در مورد گردهمایی که موسسات دارویی ایرانی در خارج از کشور برگزار می‌کنند تاییدیه واحد نظارت بر دارو- سازمان غذا و دارو الزامی است. علاوه بر این باید مقررات برگزاری چنین گردهمایی‌ها در کشور میزبان نیز رعایت شود.

۱۳-۱۳- برگزاری گردهمایی در داخل کشور به وسیله موسسه‌های دارویی خارجی مجاز نیست مگر آنکه با مشارکت یک موسسه داخلی و با رعایت کلیه قوانین و مقررات و دریافت مجوز از واحد نظارت دارویی سازمان غذا و دارو انجام گیرد.

۱۳-۱۴- برنامه جلسه، کلیه مستندات علمی و ترویجی، گزارش برگزاری همایش، گزارش هزینه‌های انجام شده و فاکتورهای خرید و لیست شرکت کنندگان باید بایگانی شود. در صورت درخواست واحد نظارت دارو سازمان غذا و دارو، کلیه مستندات درخواستی باید بدون تاخیر ارسال شود.

۱۳-۱۵- کارگاه‌های آموزشی و بازآموزی‌ها ویژه کارکنان همان موسسه که هیچ گونه فعالیت ترویجی در آنها انجام نمی‌شود، از شمول مقررات این راهنما خارج هستند.

۱۳-۱۶- تقبل هزینه سفرهای خارجی پزشکان و شاغلین در حرف پزشکی فقط با هدف ارتقاء سطح علمی اشخاص و با در نظر گرفتن موارد زیر مقدور است:

۱۳-۱۶-۱- دعوتنامه باید با اطلاع و هماهنگی موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی با ذکر کامل مشخصات همایش از قبیل موضوع، برگزارکننده، محل و زمان برگزاری برای مدعوین ارسال گردد. در دعوتنامه هزینه‌های مورد تقبل موسسه دارویی باید ذکر شود. موسسات علمی و یا دانشگاهی بنا به درخواست وزارت بهداشت مکلف به ارائه این اطلاعات به واحد مربوطه هستند.

۱۳-۱۶-۲- کمک‌های نقدی باید به حساب رسمی موسسات علمی و یا دانشگاه‌های علوم پزشکی واریز شده و ایشان نیز موظفند نام افراد منتخب را کتبا به موسسه‌های دارویی اعلام کنند.

۱۳-۱۶-۳- جزئیات هزینه‌های تقبل شده برای حضور در گردهمایی‌ها شامل حق ثبت نام، محل اقامت، پذیرایی (میان وعده و وعده‌های اصلی در حد متعارف) و رفت و آمد (پروازها با economy) باید بایگانی شده و در صورت درخواست واحد نظارت سازمان غذا و دارو و یا سایر موسسات نظارتی در اختیار آنها گذاشته شود. موسسه‌های دارویی نباید هیچ گونه هزینه دیگری از قبیل هدایای سفر را تقبل کنند.

۱۳-۱۶-۴- تقبل هزینه مسافرت همراهان مدعوین (مانند همسر و فرزند) ممنوع است.

۱۳-۱۶-۵- تامین هزینه‌های سفر برای یک دارو که هنوز در جمهوری اسلامی ایران تایید نشده است ممنوع می‌باشد.

۱۴-۱- موسسه‌های دارویی می‌توانند از همکاری ارائه دهندگان خدمات سلامت به عنوان مشاور (کوتاه مدت یا دراز مدت)، آموزش دهنده، سخنران همایش، اداره کننده جلسه، پژوهشگر یا عضو کمیته راهبردی به صورت فردی یا گروهی استفاده کنند.

۱۴-۲- پیش از شروع، قرارداد یا تفاهم نامه‌ای بین طرفین باید منعقد گردد که در آن نوع خدمات و معیار پرداخت حق الزحمه مشخص باشد.

۱۴-۳- لزوم درخواست برای این خدمات پیش از عقد قرارداد باید به روشنی مشخص شده باشد. معیارهای انتخاب مشاور باید متناسب با نیاز موجود باشد و فردی که مشاور را انتخاب می‌کند باید توانایی این ارزیابی را داشته باشد.

۱۴-۴- موسسه‌های دارویی باید خدمات مشاوره‌ای را که دریافت کرده‌اند ثبت نمایند. به کارگیری مشاورین نباید به گونه‌ای باشد که تجویز، توصیه عرضه یا خرید کالاهای دارویی را القا نماید.

۱۴-۵- خدمات مشاوره‌ای باید به شیوه‌ای منطقی و منصفانه جبران شوند. تدارکات انجام مشاوره را نباید به حساب جبران خدمات گذاشت. پاداش‌ها و سایر مشوق‌ها در نظر گرفته شده از جانب موسسات دارویی برای مشاورین علمی نباید به گونه‌ای باشد که سبب ترغیب نمایندگان علمی به تخطی از موازین اخلاق حرفه‌ای گردد.

۱۴-۶- در تفاهم نامه باید قید شود که مشاور طرف قرارداد در مباحث گفتاری و نوشتاری مرتبط با موضوع قرارداد باید ذکر کند که مشاور موسسه دارویی است و موسسه دارویی نیز باید بیان کند که این امر بنا به درخواست آنها بوده است. مصاحبه‌های محدود و پرسشنامه‌های پستی یا اینترنتی مورد استفاده در پیمایشهای بازاریابی از این قاعده مستثنی هستند.

۱۴-۷- جزئیات کلیه حق الزحمه‌های پرداختی شامل مدیریت جلسات، سخنرانی در گردهمایی‌ها، کمک در آموزش و شرکت در کمیته راهبردی و پیمایشهای بازاریابی باید ثبت و نگهداری شده و در صورت درخواست واحد نظارت دارو ارسال گردد. در پیمایشهای بازاریابی هزینه محل اقامت در مسافرتها و هزینه رفت و آمد در خارج از کشور نیز باید ذکر شود.

دستورالعمل شیوه مشارکت موسسه‌های دارویی در طرح‌های کارآزمایی بالینی باید مستند به دستورالعملهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد. این کار آزمایی‌ها باید قبلاً معرفی و به تصویب رسیده باشد.

۱۶- مطالعات غیر مداخله‌ای در داروهای تزریقی

۱۶-۱- در این نوع مطالعات دارو به شیوه معمول و بر اساس آخرین راهنمای بالینی به روز شده تجویز می‌شود و انتخاب بیماران برای دریافت دارو پیش از ورود به مطالعه انجام شده و ارتباطی با پروتکل مطالعه ندارد. افراد دریافت کننده دارو نیازمند پروسه تشخیصی یا درمانی اضافه تری نیستند و داده‌ها صرفاً با استفاده از روشهای اپیدمیولوژیک تحلیل می‌شوند. هدف از این مطالعات ارزیابی ویژگی‌های درمان دارویی در شرایط معمول است که ممکن است در هنگام انجام کارآزمایی‌های بالینی وجود نداشته باشد.

۱۶-۲- موسسات دارویی می‌توانند به صورت مشترک با یک مرکز تحقیقاتی وابسته به دانشگاه‌های تیپ یک مطالعات غیر مداخله‌ای را طراحی و اجرا نمایند. پروتکل تحقیق باید مطابق با قوانین و مقررات پژوهشی در شورای پژوهشی و کمیته اخلاق این دانشگاهها و واحد علمی موسسه دارویی مصوب شود.

۱۶-۳- در قرارداد منعقد بین موسسه دارویی و مرکز تحقیقات باید به روشنی ذکر شود موسسه دارویی چه خدماتی را ارائه کرده و چه هزینه‌هایی را پرداخت می‌کند.

۱۶-۴- موسسه‌های دارویی باید گزارش کامل یا خلاصه این نوع مطالعات غیرمداخله‌ای را به شیوه‌ای که متناسب با سایر قوانین و مقررات پژوهشی بوده و فاقد هر نوع جنبه ترویجی باشد، برای اطلاع ارائه دهندگان خدمات سلامت منتشر نمایند.

۱۶-۵- در هنگام اجرای مطالعه قوانین و مقررات و اصول اخلاقی در زمینه گرفتن رضایت از افراد برای شرکت در مطالعه، رازداری، محافظت از داده‌ها باید به طور کامل رعایت شود.

۱۶-۶- تحقیقات غیر تهاجمی نباید به هیچ عنوان تجویز، عرضه، توصیه، خرید یا فروش دارو را القاء کنند.

۱۶-۷- نتایج مطالعه باید تحلیل شده و چکیده‌ها با فواصل منطقی برای واحد علمی موسسه دارویی ارسال شود. این واحد باید گزارش‌ها را ثبت کند و اگر نتایج در تصمیم‌گیری در مورد منافع و مضرات دارو مهم هستند بلافاصله باید برای مسئول مربوطه ارسال شوند.

۱۶-۸- نمایندگی‌های فروش زیر نظر واحد علمی موسسه دارویی می‌توانند در امور اجرایی طرح‌های پژوهشی مشارکت نمایند.

۱۷- داروهای تزریقی

۱۷-۱- داروهای نیازمند تجویز پزشک در هیچ قالبی نباید برای عموم تبلیغ شوند. ویرین داروخانه‌ها نباید به این گونه داروها اختصاص داده شود.

۱۷-۲- کمیته‌های عمومی در مورد واکسن‌های مورد تایید وزارت بهداشت و یا معرفی داروهای جدید صرفاً با نام علمی جهت ارائه حقایق در مورد دارو، در قالب برنامه خبری یا میزگرد علمی و بدون جنبه‌های تبلیغاتی شامل این امر نمی‌شود.

۱۷-۳- درخواست مشاوره از سوی افراد غیر از پزشک، دندان پزشک و داروساز در مورد استفاده شخصی از داروها باید رد شده و افراد باید به پزشک یا کادر سلامت ارجاع داده شوند.

۱۷-۴- موسسه‌های دارویی در مورد اطلاعاتی که از سوی روابط عمومی آنها منتشر می‌شود، مسئول هستند.

۱۷-۵- فروش و تحویل محصولات و فرآورده‌های موضوع این راهنما در محل مورد درخواست متقاضی و خارج از اماکن رسمی تعریف شده در مقررات تخلف محسوب می‌شود.

۱۷- مستندات ترویجی در مورد کالاها و محصولات دارویی نیازمند تجویز پزشک که در

۱۷-۱- مستندات ترویجی در مورد کالاها و محصولات دارویی نیازمند تجویز پزشک که در

اینترنت منتشر می‌شوند باید کلیه قوانین و مقررات و مفاد این راهنما را رعایت نمایند. این امر شامل اطلاع رسانی به عموم مردم یا تبلیغات در مجلات الکترونیکی ویژه کادر سلامت نیز می‌شود.

۱۷-۲- فروش اینترنتی و تحویل محصولات و فرآورده‌های موضوع این راهنما در محل مورد درخواست متقاضی و خارج از اماکن رسمی تعریف شده در مقررات تخلف محسوب می‌شود.

۱۷-۳- موسسه‌های دارویی می‌توانند سایت داشته و موارد زیر را با رعایت قوانین و مقررات و مفاد این راهنما در سایت خود ارائه دهند: معرفی موسسه دارویی، لیست محصولات و قیمت آنها، بروشورهای دارویی تایید شده، اطلاعات مختصر در مورد ویژگی‌های محصولات (SPC)، معرفی داروهای در دست تولید.

۱۷-۴- قوانین و مقررات عمومی در خصوص ایجاد و مدیریت سایت باید رعایت شود.

۱۷-۵- در صفحه اول سایت (صفحه اصلی) باید لینکی برای آدرس تماس با موسسه دارویی و نام و نشانی مدیر سایت موجود باشد. هیچ نوع مطلب یا عکسی که جنبه ترویج محصولات دارویی را دارد، نباید در صفحه اصلی قرار داده شود.

۱۷-۶- در صفحات طراحی شده برای عموم این جمله باید گنجانده شود "برای دریافت اطلاعات بیشتر با پزشک معالج خود مشورت نمایید".

۱۷-۷- وب سایت موسسه‌های دارویی می‌تواند مطالبی را در مورد بیماریها و درمان آنها برای افزایش آگاهی در دسترس عموم قرار دهد، اما مطالب نباید به گونه‌ای باشند که برای داروهای تجویزی تبلیغ نماید.

۱۷-۸- صفحه مخصوص پزشکان و دندان پزشکان و دارو سازان باید برای عموم غیر قابل

دسترس بوده و مشاهده آن تنها با دریافت کلمه عبور امکان پذیر باشد. ارائه فعالیت‌های ترویجی برای داروهای تجویزی با دستور پزشک در این صفحات و با رعایت اصول این راهنما بلامانع است.

۱۷-۹- موسسات دارویی می‌توانند از شیوه‌های الکترونیک انتقال پیام (ایمیل، ویدیو کنفرانس، ...) با رعایت مفاد این راهنما برای فعالیت‌های ترویجی استفاده نمایند. این گونه فعالیت‌ها یا باید با رضایت گیرنده انجام شود یا امکان انصراف افراد برای دریافت این پیامها وجود داشته باشد.

۱۷-۱۰- استفاده از شبکه‌های اجتماعی الکترونیک که برای عموم قابل دسترسی است، جهت ارائه فعالیت‌های ترویجی مجاز نیست. همچنین استفاده از لینک‌هایی برای به اشتراک گذاری اطلاعات در صفحات مختص پزشکان، دندان پزشکان و داروسازان مجاز نیست.

۱۷-۱۱- واحد علمی موسسه مسئول تایید کلیه مطالب علمی و ترویجی است که بر روی سایت قرار داده می‌شود.

۱۸- ارتباط با سازمانهای مرتبط با امور بیماران

۱۸-۱- موسسه‌های دارویی می‌توانند با سازمانهای مرتبط با بیماران مانند مراکز تحقیقاتی، خدماتی، توانبخشی و مراقبتی در ارتباط بوده و در برخی امور مانند تهیه اطلاعات مناسب برای عموم، بیماران و مراقبین به آنها کمک کنند در این رابطه معیارهای زیر باید رعایت گردد:

۱۸-۱-۱- پیش از شروع کار، تفاهم نامه باید منعقد شده و شرحی از خدمات متقابل و شیوه جبران خدمات باید آورده شود.

۱۸-۱-۲- نیاز به خدمات درخواستی پیش از عقد تفاهم نامه باید به روشنی تعیین شده باشد.

۱۸-۱-۳- معیارهای انتخاب خدمات باید با نیاز تشخیص داده شده متناسب باشند و

فرد مسول برای انتخاب خدمات باید توانایی ارزیابی خدمات و افراد مختلف را داشته باشد.

۱۸-۱-۴- مشارکت سازمانهای مرتبط با امور بیماران نباید به گونه‌ای باشد که تجویز یا توصیه داروی خاصی را القا نماید.

۱۸-۱-۵- حق الزحمه‌ها باید متناسب با خدمات بوده و نباید بیش از ارزش معمول آنها باشد.

۱۸-۱-۶- استقلال این مراکز باید حفظ شود. نقش و خدمات موسسه دارویی باید شفاف بوده و کلیه تدارکات مطابق با قوانین و مقررات موجود انجام شود.

۱۸-۲- هیچ موسسه‌ای نباید حمایت انحصاری خود از سازمانهای مرتبط با بیماران را درخواست نماید.

۱۸-۳- موسسه دارویی نباید از لوگوی سازمان‌های دیگر و یا سایر موارد بدون موافقت کتبی آنها استفاده کند. در این موافقت نامه باید شیوه استفاده از لوگو یا سایر موارد به روشنی ذکر شده باشد.

۱۸-۴- موسسه دارویی نباید از مستندات سازمانهای مرتبط با امور بیماران به نفع تبلیغات دارویی خود استفاده کند.

۱۸-۵- موسسه‌های دارویی باید سالانه لیست سازمان‌های مرتبط با امور بیماران را که مورد حمایت مالی یا غیر مالی آنها هستند و شرح مختصری از نوع حمایت‌های انجام شده (شامل ارزش پولی حمایت‌های انجام شده) را برای واحد نظارت دارویی ارسال کنند.

۱۸-۶- در تفاهم نامه باید درج شود که سازمان‌های مرتبط با امور بیماران در هر جایی که در مورد محصولات موسسه دارویی صحبت می‌کنند باید بیان کنند که خدماتی را در قبال

حق الزحمه از این موسسات دریافت می‌کنند.

۱۸-۷- قرارداد موسسه‌های دارویی با مراکز، سازمانها و انجمن‌های مرتبط با سلامت در مورد استفاده از تسهیلات موسسه‌های دارویی تنها زمانی مجاز است که مطابق مفاد این دستور العمل بوده و تجویز، توصیه، عرضه یا خرید هیچ دارو یا کالایی را القا نکند.

۱۹-۱- در صورت احراز تخلفات موسسات دارویی از مفاد این راهنما موارد جهت رسیدگی به کمیسیون قانونی ساخت و ورود دارو موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات پزشکی، دارویی و مواد خوراکی و آشامیدنی احاله می‌گردد. همچنین در صورت تشخیص کمیسیون فوق و در صورت لزوم مراتب به مراجع قضائی و انتظامی ذیصلاح نیز ارجاع خواهد گردید. در این بند صرفاً به تخلف مراکز رسمی دارای مجوز قانونی پرداخت شده است. در حالی که بسیاری از مراکز (مثل بخش‌های فعال در شبکه‌های ماهواره‌ای و یا سایت‌های غیر قانونی حجم عمده تبلیغات غیر قانونی را برعهده دارند که بایستی مراتب با ذکر دلایل حقوقی به واحدهای مرتبط قضایی و فرهنگی و رسانه‌ای منعکس و یا حتی از طریق حقوق بین الملل پیگیری گردد.

۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت،

درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

بیلیون یورو هزینه می‌گردد. اطلاعات تجمعی از تعداد محدودی مطالعه در بیمارستان‌ها نرخ شیوع HCAI را در کشورهای در حال توسعه ۴۷/۹-۱۵/۵ درصد در هر ۱۰۰۰ روز - بیمارستری در بخش‌های ویژه مخصوص بزرگسالان برآورد نموده است. انتقال پاتوژن‌های HCAI از طریق تماس مستقیم، غیر مستقیم، قطرات، هوا و چرخه عمومی صورت می‌گیرد. نتایج مطالعات بسیاری نشان داده است که کارکنان خدمات سلامت می‌توانند با انجام روش‌های تمیز یا لمس نواحی سالم پوست بیماران بستری دست‌ها یا دستکش‌هایشان را آلوده به پاتوژن‌هایی نظیر باسیل گرم منفی، استافیلوکوک آرنوس، اینتروکوک‌ها یا کلستریدیوم دیفیسیل نمایند. در صورت عدم رعایت بهداشت دست، هر چه مدت ارائه مراقبت بیشتر باشد، آلودگی دست‌ها بیشتر خواهد بود. انتقال از طریق دست‌های آلوده کارکنان خدمات سلامت شایع‌ترین الگو در غالب مجموعه‌های ارائه‌کننده خدمات بهداشتی درمانی محسوب می‌شود. عدم کفایت (مصرف ماده تمیزکننده به مقدار یا در زمان ناکافی) یا عدم رعایت مناسب بهداشت دست در طی ارائه خدمت به یک بیمار یا حین تماس با بیماران مختلف منجر به انتقال میکروبی می‌شود. ثابت شده است که از موازین اساسی در پیش‌گیری از HCAI و گسترش مقاومت آنتی‌میکروبیال رعایت بهداشت دست است. در حداقل ۲۰ مطالعه‌ی بیمارستانی بین سال‌های ۱۹۷۷ تا ۲۰۰۸ ارتباط موقت ارتقاء بهداشت دست را با کاهش نرخ عفونت و انتقال متقاطع نشان داده‌اند.

اصول عمومی بهداشت دست

۱. در صورت کثیفی آشکار دست‌ها (کثیفی مشهود دست‌ها با توجه به معیارهای فرهنگی، قومی، عوامل محیطی و اعتقادات مذهبی در هر کشوری از دنیا توجیه می‌شود)، آلودگی با مواد پروتئینی نظیر خون یا سایر مایعات و ترشحات بدن، بعد از استفاده از توالت و در صورت مواجهه با ارگانیزم‌های بالقوه تولیدکننده اسپور از جمله در موارد طغیان‌های کلستریدیوم دیفیسیل دست‌ها را با آب و صابون بشوید.
۲. شستشوی مکرر دست‌ها با آب و صابون از تجمع میکروبی جلوگیری کرده و موجب کاهش احتمال عفونت می‌گردد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۸۰۱

تاریخ بدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

بهداشت دست در مراقبت از بیماران

Hand Hygiene in Patient Care

کاربران هدف

پزشکان خانواده، عمومی و متخصص، دندان‌پزشکان، ماماها، پرستاران، داروسازان، بهیاران، کمک‌بیاران، واکسیناتورها و کلیه پرسنل بهداشتی درمانی شاغل در بخش دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

مقدمه

عفونت‌های مکتسبه از خدمات سلامت¹ (HCAI) منجر به افزایش مرگ و میر، طولانی شدن مدت اقامت بیماران در بیمارستان، ناتوانی طویل‌المدت، افزایش مقاومت آنتی‌میکروبیال میکروارگانیزم‌ها و بار گران اقتصادی می‌شود. نرخ HCAI در کشورهای پیشرفته در بیماران حاد ۱۵-۵ درصد و در بخش‌های ویژه (ICU) ۳۷-۹ درصد می‌باشد. برآورد می‌شود که سالیانه در اروپا تقریباً ۵ میلیون HCAIs در بخش‌های حاد بیمارستانی رخ می‌دهد که منجر به ۲۵ میلیون روز اضافه مدت بستری در بیمارستان و ۱۳۵۰۰۰ مورد مرگ و میر و ۲۴-۱۳

1 Health care-associated infections (HCAI)

۴. بعد از تماس با بیمار

۵. بعد از تماس با فضای مجاور بیمار

برای رعایت بهداشت دست به صورت هم زمان از محلول‌های مالش دست با پایه الکلی و صابون استفاده نکنید.

الف- روش صحیح شستن دست با آب و صابون:

۱. در صورت امکان همیشه از آب تمیز، روان و لوله کشی استفاده نمایید.
۲. ابتدا دست‌ها را با آب مرطوب کنید و سپس کلیه سطوح دست‌ها را با صابون بپوشانید.
۳. با استفاده از حرکات چرخشی کف دستان را بهم بمالید.
۴. کف دست راست را بر روی پشت دست چپ گذاشته (و بالعکس) و با فرو کردن انگشتان به داخل هم آن‌ها را به هم بمالید.
۵. کف دست‌ها را مقابل هم گذارده و با فرو کردن انگشتان به داخل هم آن‌ها را به هم بمالید.
۶. در حالی که انگشتان به داخل هم قفل است، پشت انگشتان را در قبال کف دست دیگر گذارده و آن‌ها را به هم بمالید.
۷. شست چپ (و بالعکس) را در در میان کف دست مقابل محکم گرفته و با حرکات چرخشی به هم بمالید.
۸. انگشتان قفل شده هر یک از دستان خود را در کف دست دیگر گذاشته و با حرکات چرخشی رو به جلو و عقب بمالید.
۹. دست‌ها را کاملاً آبکشی نمایید.
۱۰. با حوله پارچه‌ای یا کاغذی یکبار مصرف دست‌ها را کاملاً خشک نمایید.
۱۱. با همان حوله یا دستمال کاغذی شیر آب را بسته و دستمال را در سطل آشغال یا حوله را به ظرف مخصوص لاندری کثیف برای شستشوی مجدد بیندازید.
۱۲. از یک حوله پارچه‌ای فقط یک بار استفاده شود.

۳. به جز شستشوی با آب و صابون استفاده از مواد ضد عفونی کننده در کاهش تجمع میکروبی و ایجاد عفونت دخالت دارد. برای ضد عفونی معمول دست‌ها در تمامی موقعیت‌های دیگر ارائه خدمات بالینی به شرح ذیل، مالش دست‌ها با استفاده از محلول‌های مالش دست با پایه الکلی^۱ توصیه می‌شود:

- a. قبل و بعد از تماس مستقیم بیماران.
 - b. بعد از در آوردن دستکش استریل یا غیر استریل.
 - c. قبل از دست زدن به یا هر گونه جابجایی وسیله مورد استفاده در ارائه مداخلات درمانی تهاجمی برای بیمار. (صرف نظر از پوشیدن دستکش)
 - d. بعد از تماس با مایعات یا ترشحات غشاء مخاطی، پوست آسیب دیده یا پانسمان زخم بیماران
 - e. در صورت احتمال تماس دست با نواحی تمیز بدن بعد از تماس با ناحیه و یا موضع آلوده بدن در حین مراقبت از یک بیمار
 - f. بعد از تماس با اشیاء یا سطوح بی جان محیطی مجاور و نزدیک بیمار. (مشمول بر تجهیزات پزشکی)
۴. قبل از آماده سازی دارو و غذای بیماران بهداشت دست به روش شستشو با آب و صابون ساده یا آنتی میکروبیال یا مالش توصیه می‌شود.

برای تشخیص آسان موقعیت‌های رعایت بهداشت دست، سازمان جهانی بهداشت "مدل ۵ موقعیت برای رعایت بهداشت دست"^۲ را ارائه نموده است. این موقعیت‌ها عبارتند از:

۱. قبل از تماس بیمار
۲. قبل از اقدامات درمانی تمیز/ استریل
۳. بعد از خطر مواجهه با مایعات بدن

¹ alcohol-based hand rub

² My 5 Moments for Hand Hygiene model

۱۳. از یک حوله چند بار توسط یک فرد و یا افراد مختلف استفاده نشود.

مدت زمان کل فرآیند ۴۰ تا ۶۰ ثانیه است

با توجه به این که دست خیس به سهولت آلوده یا میکروارگانسیم‌ها را گسترش می‌دهد، خشک کردن مناسب دست‌ها جزء لاینفک فرآیند بهداشت دست است.

ب- ضد عفونی دست‌ها با مالش به یکدیگر

۱. مقدار کافی از محلول مالش دست با پایه الکلی در اشکال مختلف (فوم، ژل و محلول با ویسکوزیته پایین)، به نحوی که کل سطوح دست را بپوشاند، را در کف دست خود بریزید.
۲. با استفاده از حرکات چرخشی کف دستان خود را به هم بمالید.
۳. کف دست راست را بر روی پشت دست چپ گذاشته (و بالعکس) و با فرو کردن انگشتان به داخل هم آن‌ها را به هم بمالید.
۴. کف دست‌ها را مقابل هم گذارده و با فرو کردن انگشتان به داخل هم، آن‌ها را به هم بمالید.
۵. در حالی که انگشتان به داخل هم قفل است، پشت انگشتان را در قبال کف دست دیگر گذارده و آن‌ها را به هم بمالید.
۶. شست چپ (و بالعکس) را در در میان کف دست مقابل محکم گرفته و با حرکات چرخشی به هم بمالید.
۷. انگشتان قفل شده هر یک از دستان خود را در کف دست دیگر گذاشته و با حرکات چرخشی رو به جلو و عقب بمالید.
۸. اجازه دهید دست‌هایتان کاملاً خشک شوند.

مدت زمان کل فرآیند ۲۰ تا ۳۰ ثانیه است

ج- روش آماده نمودن دست برای اعمال جراحی:

۱. قبل از اقدام برای آماده نمودن دست برای اعمال جراحی، انگشتر، ساعت مچی و دستبند را در بیاورید. زدن لاک و گذاردن ناخن مصنوعی ممنوع است.
۲. کاسه روشویی باید به نحوی طراحی شده باشد که از پاشیدن آب و ترشحات بر روی لباس افراد ممانعت شود.
۳. در صورتی که دست‌ها به صورت آشکارا کثیف است، قبل از آماده سازی دست‌ها برای اعمال جراحی آن‌ها را با آب و صابون ساده بشوئید، و خرده‌های موجود در زیر ناخن‌ها را ترجیحاً در زیر آب روان شیر به وسیله ناخن شور خارج نمایید.
۴. به دلیل صدمه به پوست و افزایش احتمال پوسته ریزی، برس برای آمادگی دست برای جراحی توصیه نمی‌شود. در صورت لزوم از ناخن شور استریل استفاده کنید. (ناخن شورهایی که قابلیت اتوکلاو شدن و استریلیتی مجدد را دارند در حال حاضر در بازار موجودند).
۵. قبل از پوشیدن دستکش استریل، ضدعفونی دست برای اعمال جراحی با استفاده از صابون مناسب آنتی میکروبیال یا محلول مناسب مالش دست ترجیحاً با استفاده از محلول‌هایی که فعالیت پایدار داشته باشند، باید انجام شود.
۶. در صورتی که کیفیت آب مورد اطمینان نیست، در قسمت ورودی اتاق عمل برای آماده سازی دست‌ها قبل از اقدام به جراحی مالش دست‌ها با استفاده از محلول‌های مالش دست با پایه الکلی توصیه می‌شود.
۷. در هنگامی که با استفاده از صابون ضد میکروبی، دست‌ها را برای اعمال جراحی آماده می‌نمایید، مطابق با زمان توصیه شده شرکت سازنده، معمولاً به مدت ۵-۲ دقیقه دست‌ها و آرنج را مطابق با مراحل ذیل اسکراب نمایید. اسکراب طولانی مدت (برای مثال به مدت ۱۰ دقیقه) توصیه نمی‌شود:
 - a. با بالاتر نگاهداشتن دست‌ها از ساعد، شروع به اسکراب دست‌ها و ساعد تا آرنج نمایید. این عمل از آلودگی مجدد دست‌ها بوسیله آب ناحیه ساعد

پیش‌گیری می‌نماید.

- b. با گرفتن زمان بمدت ۵-۲ دقیقه، هر طرف هر یک از انگشتان، بین انگشتان و پشت و روی هر دست را اسکراب کنید.
- c. رویه قدام و خلف ساعد را از ناحیه مچ تا آرنج بمدت ۱ دقیقه در هر دو دست اسکراب نمایید.
- d. در صورتی که در هر زمانی دست شما با هر چیزی به جز برس تماس یافت، ناحیه آلوده شده را بمدت ۱ دقیقه طولانی‌تر اسکراب نمایید.
- e. با حرکت یک سویه دست‌ها و آرنج از میان جریان آب، دست‌ها را از نوک انگشتان تا ناحیه آرنج آبکشی نمایید. دست را در میان جریان آب به عقب و جلو حرکت ندهید.
- f. در کل فرآیند اسکراب دست‌ها دقت نمائید که آب به لباس جراحی که بر تن دارید نپاشد.
- g. در اتاق عمل قبل از پوشیدن گان، کلاه و دستکش استریل دست‌ها و ساعد را با استفاده از حوله استریل و تکنیک آسپتیک خشک نمائید.
- ۸ هنگامی که از محلول‌های جراحی مالش دست با پایه الکلی با فعالیت پایدار استفاده می‌نمائید، مطابق با زمان توصیه شده شرکت سازنده عمل نمایید. محلول را بر روی دست‌های خشک بریزید اسکراب جراحی دست و محلول مالش دست برای جراحی را با محلول‌های مالش دست با پایه الکلی به صورت پی در پی استفاده ننمائید.
- ۹ در هنگام استفاده از محلول‌های مالش دست با پایه الکلی مقدار محلول به حدی باشد که در کل مدت آماده‌سازی دست برای اعمال جراحی دست‌ها و ساعد تا ناحیه آرنج‌ها کاملاً مرطوب باقی بمانند. (بر اساس مطالعات تجربی این مقدار کمتر از ۱۶ cc می‌باشد).
- ۱۰ بعد از استفاده از محلول‌های مالش دست با پایه الکلی و قبل از پوشیدن دستکش استریل، اجازه دهید دست‌ها و ساعدها تا ناحیه آرنج کاملاً خشک شوند.

۱. به هیچ وجه دستکش جایگزین شستشوی دست با آب و صابون یا ضدعفونی با محلول‌های مالش دست نمی‌شود.
۲. استفاده نامناسب دستکش عامل انتقال پاتوژن‌ها می‌باشد. ضرورت استفاده از دستکش و انتخاب نوع مناسب آن (دستکش تمیز یا استریل) در موقعیت‌های مختلف ارائه خدمات منطبق با موازین احتیاطات استاندارد و روش انتقال می‌باشد، اگر به صورت منطقی تماس با خون یا سایر مواد بالقوه عفونی، غشاء مخاطی یا پوست آسیب دیده پیش‌بینی می‌شود، پوشیدن دستکش ضروری است. لذا الزامی است هر بیمارستان دارای خط مشی شفاف در ارتباط با موارد استفاده از دستکش متناسب با موقعیت‌های مختلف ارائه خدمات به بیماران باشد.
۳. از یک جفت دستکش فقط برای ارائه خدمات یا مراقبت از یک بیمار استفاده کنید.
۴. در صورتی که در حین مراقبت از بیمار و بعد از اتمام یک اقدام درمانی، نیاز است یک ناحیه آلوده یا موضع دیگر همان بیمار (مشمول بر پوست آسیب دیده، مخاطات یا ابزار پزشکی) یا محیط لمس شود، دستکش را درآورده یا عوض کنید.
۵. شدیداً توصیه می‌شود که از استفاده مجدد دستکش‌ها اجتناب نمائید. در صورت ضرورت، با بکارگیری استانداردهای روش‌های بازیابی از سلامت و میکروب زدایی دستکش‌ها اطمینان کسب نمائید.
۶. با توجه به دو فرمولاسیون مورد توصیه سازمان جهانی بهداشت به شرح ذیل می‌توان تحت نظر پزشک داروساز شاغل در بیمارستان محلول‌های مالش دست را حداکثر، تا ۵۰ لیتر در داخل بیمارستان آماده نمود:

A. فرمولاسیون (۱):

به منظور آماده نمودن غلظت نهایی اتانول ۸۰٪ v/v^۱، گلیسرول ۱/۴۵٪ v/v^۱ و هیدروژن پراکسید ۰/۱۲۵٪ v/v^۱ به طریق ذیل عمل نمایید:

^۱ Percentage of volume (= ml/100 ml, abbreviated % v/v)

A.۱: در یک فلاسک مدرج ۱۰۰۰ میلی لیتری از مواد ذیل مطابق با مقادیر تعیین شده بریزید:

(a) اتانول ۷۹۶٪، ۷/۷ 3/833 میلی لیتر.

(b) هیدروژن پراکسید ۳٪، ۴۱/۷ میلی لیتر.

(c) گلیسرول ۹۸٪، ۱۴/۵ میلی لیتر.

A.۲ به مقادیر فوق الذکر تا حجم ۱۰۰۰ میلی لیتر آب جوشیده سرد شده و یا آب مقطر بیفزایید و به آرامی تکان داده تا بخوبی مخلوط گردند.

B. فرمولاسیون (۲):

به منظور آماده نمودن غلظت نهایی ایزوپروپیل الکل ۷۵٪، ۷/۷، گلیسرول ۱/۴۵٪، ۷/۷ و هیدروژن پراکسید ۱۲۵٪، ۷/۷ به طریق ذیل عمل نمایید:

B.۱ در یک فلاسک مدرج ۱۰۰۰ میلی لیتری مدرج از مواد ذیل مطابق با مقادیر تعیین شده بریزید:

a. ایزوپروپیل الکل با درجه خلوص ۹۹/۸٪، ۷۵۱/۵ میلی لیتر.

b. هیدروژن پراکسید ۳٪، ۴۱/۷ میلی لیتر.

c. گلیسرول ۹۸٪، ۱۴/۵ میلی لیتر.

B.۲ به مقادیر فوق الذکر آب جوشیده سرد شده و یا آب مقطر تا حجم ۱۰۰۰ میلی لیتر بیفزایید و به آرامی تکان داده تا بخوبی مخلوط گردند.

با افزودن کلر هگزیدین به فرمولاسیون محلول های مالش دست پایداری محلول افزایش می یابد و قابل استفاده در موارد ضد عفونی و آماده سازی دست ها برای جراحی می شود.

۷. به منظور افزایش میزان رعایت بهداشت دست، نظر کارکنان را در خصوص نوع محلول ارزیابی نمایید.

۸. به منظور افزایش میزان رعایت بهداشت دست، افشانه های^۱ محلول ضد عفونی دست با پایه الکلی را در بالین بیمار قرار دهید.

۹. استفاده از افشانه یک بار مصرف ارجح است.

۱۰. به منظور پیش گیری از تبخیر الکل موجود در محلول های مالش دست حداکثر ظرفیت توصیه شده افشانه ها در بخش ها ۵۰۰ میلی لیتر و در اتاق های عمل فعال ۱

لیتر می باشد. (الکل موجود در محلول های مالش دست با پایه الکلی در دمای ۲۴/۵- ۱۷/۵ درجه سانتی گراد بسته به نوع و غلظت الکل - تبخیر می شوند).

۱۱. در صورتی که افشانه ها یک بار مصرف نمی باشد، به منظور پر کردن مجدد، مطلوب است مراحل ذیل رعایت گردد:

(a) ظروف خالی را بخوبی با استفاده از پودر شوینده و آب بشوئید.

(b) در صورت مقاوم بودن ظروف به حرارت روش ارجح ضد عفونی در ابتدا به روش اتو کلاو، جوشانیدن و در نهایت ضد عفونی شیمیایی می باشد (به منظور ضد عفونی شیمیایی ظروف را به مدت ۱۵ دقیقه در محلول حاوی کلرین با غلظت ۱۰۰۰ ppm خیس نمایید).

(c) پس از ضد عفونی، اجازه دهید ظروف کاملاً خشک شوند.

(d) از افزودن محلول به ظروف نیمه پر حاوی محلول بپرهیزید.

۱۲. در صورتی که برای بهداشت دست از محلول مالش دست با پایه الکلی استفاده می شود، مصرف صابون آنتی میکروبیال توصیه نمی شود.

با توجه به این که دست خیس به سهولت آلوده یا میکروارگانیزم ها را گسترش می دهد، خشک کردن مناسب دست ها جزء لاینفک فرآیند بهداشت دست است.

۱۳. با توجه به افزایش احتمال آسیب پوست در طی تماس مکرر با آب داغ، برای شستن دست ها از آب داغ استفاده نکنید.

¹ dispensers

۲- موقعیت‌های اورژانس یا اپیدمی

۳- گذاردن و یا کشیدن آنژیوکت و...

۴- گرفتن خون از بیمار

۵- قطع یا بستن راه وریدی

۶- کشیدن خون

۷- معاینات لگنی، رکتال و واژینال در بیماران.

۸- ساکشن داخل نایی (ایندوتراکیال)

۹- تماس غیر مستقیم با بیمار:

۹-۱- تخلیه مواد برگشتی از معده بیمار

۹-۲- جابجایی یا تمیز کردن وسایل و تجهیزات

۹-۳- جابجایی یا تخلیه پسماند ها

۱۰- تمیز نمودن ترشحات مایعات بدن پاشیده شده روی اشیاء و یا در ضمن لکه گیری البسه.

* مثال‌هایی از مواردی که پوشیدن دستکش ضروری نمی‌باشد:

در این موارد احتمال تماس مستقیم یا غیر مستقیم کارکنان بهداشتی در مانی با خون، مایعات بدن بیمار و یا محیط آلوده وجود ندارد.

۱. تماس مستقیم با بیمار:

۱-۱- گرفتن فشار خون، درجه حرارت و نبض بیمار

۱-۲- تزریق زیر پوستی یا عضلانی به بیمار

۱-۳- لباس پوشانیدن به بیمار

۱-۴- انتقال بیمار

۱۴. انواع مختلف صابون‌ها (جامد، مایع، کاغذی) برای شستشوی دست مورد قبول است. در صورت استفاده از نوع جامد، صابون قالبی کوچک و در جابصابونی که درناژ آب را تسهیل نماید توصیه می‌شود.

۱۵. در بخش بستری وجود حداقل یک سینک دستشویی به نسبت هر ۱۰ تخت بستری و یک سینک در اتاق تریمنت، همراه با تعداد کافی حوله استریل و صابون الزامی است.

* مثال‌هایی از موارد استفاده از دستکش استریل:

۱. انجام هر گونه اقدامات جراحی

۲. زایمان واژینال

۳. اقدامات رادیولوژیکی تهاجمی

۴. برقراری راه عروقی و انجام اقدامات مرتبط به راه‌های عروقی (ایجاد راه وریدی مرکزی در بیماران)

۵. آماده نمودن محلول‌های تغذیه مکمل^۱ برای انفوزیون.

۶. آماده نمودن داروهای شیمی درمانی برای تزریق.

* مثال‌هایی از موارد استفاده از دستکش تمیز:

۱- تماس مستقیم با بیمار:

۱- احتمال قرار گرفتن در معرض خون، مایعات بدن، ترشحات و مواد دفعی بیمار و اشیاء و مواردی که به صورت مشهود آلوده به مایعات دفعی و ترشحات بیمار می‌باشد.

۲- تماس با غشاء مخاطی و پوست آسیب دیده بیمار.

۳- احتمال قرار گرفتن در معرض تماس ارگانسیم‌های شدیداً عفونی و خطرناک.

^۱ Total Parietal Nutrition

۱-۵- مراقبت از گوش و یا چشم بیماران در صورت فقدان ترشحات

۱-۶- هر گونه مراقبت از راه وریدی در بیماران در صورت عدم نشت خون

۲. تماس غیر مستقیم با بیماران:

۲-۱- استفاده از گوشی تلفن مشترک بین بیماران و کارکنان

۲-۲- درج گزارش در پرونده بالینی و یا چارت بالای سر بیمار

۲-۳- دادن داروی خوراکی به بیماران

۲-۴- جمع نمودن سینی غذا و یا قطع لوله تغذیه‌ای بیمار

۲-۵- تعویض ملحفه بیمار (در صورتی که بیمار ایزوله تماسی نباشد و یا ملحفه بیمار

آلوده به ترشحات و مواد دفعی نباشد).

۲-۶- گذاردن ماسک تنفسی و یا کانونلای بینی به صورت غیر تهاجمی برای بیمار

۲-۷- جابجایی اثاثیه بیمار

استقرار راهنما

۱- مسئولیت پیاده سازی، اجرا پیگیری و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.

۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۰۹۹۰۱

تاریخ تدوین

فروردین ماه ۹۲

تاریخ بازنگری

عنوان

الزامات شبکه توزیع و حمل و نقل غذا

Food transportation System Requirements

کاربرد این سند

معاونت اجتماعی وزارت کشور، پلیس راهور، بازرسان بهداشت محیط، اتحادیه‌های صنفی مرتبط، مالکین، مدیران و متصدیان مراکز تهیه و توزیع مواد غذایی و آشامیدنی و اماکن عمومی، رانندگان وسائط حمل و نقل مواد غذایی متقاضی، و افراد حقیقی و حقوقی دارای شرایط

مقدمه

با رشد شهرنشینی، تمایل مصرف غذا در کوتاهترین زمان در خارج از منزل به ویژه در محل‌های کار، استفاده از شبکه توزیع حمل و نقل غذا نقش اساسی و مهمی یافته است. با کاربرد فناوری‌های جدید یک خودرو سیار می‌تواند به سهولت و با سرعت تبدیل به یک کانکس ثابت ارائه کننده مواد غذایی در مراکز تفریحی، پارک‌ها و در اماکن مسافر پذیر مانند ایستگاههای پمپ بنزین گردد؛ لذا حمل و نقل مواد غذایی در صورت رعایت موازین و مقررات بهداشتی می‌تواند جایگاه محفوظ و مناسبی برای ارائه خدمات مرتبط با توزیع غذا باشد و در غیر اینصورت تبدیل به یک نقطه بحرانی مخاطره ساز می‌گردد. عوامل محیطی

مختلفی در این فرآیند دارای اهمیت ویژه‌ای است از جمله زمان حمل و نقل، کنترل دما (زنجیره سرما و گرمخانه)، رعایت بهداشت فردی، تامین آب سالم، دفع بهداشتی فاضلاب و پسماند. فعالیت در زمینه حمل و نقل بهداشتی مواد غذایی می‌تواند تاثیر به سزایی بر روی ساماندهی فروشندگان دوره گرد مواد غذایی داشته و بر روی اشتغال زایی نیز تاثیرات مثبت خواهد داشت.

نوع دیگری از توزیع غذا، تهیه غذا در مراکز تهیه و توزیع می‌باشد که هم اکنون در کشور گسترده شده است و پیک سیار، در آن نقش اساسی دارد و در واقع هر دو حالت توزیع غذا به صورت ثابت و سیار با هم فعالیت می‌نمایند.

روش‌های مختلف توزیع غذا رفته رفته دارای تنوع و پیچیدگی‌های مختلفی می‌گردد که مقابله قضایی با آن کار آ و علمی نمی‌باشد و نظر به اینکه در اغلب کشورهای رو به توسعه و حتی در کشورهای توسعه یافته نیز دیده می‌شود لازم است که نسبت به ساماندهی آن به منظور جلوگیری از گسترش دوره گردی و افزایش نظارت‌های حاکمیتی اقدام گردد.

الزامات

۱) باید شاخص ارزیابی در طرح، آیین نامه اصلاحیه ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و کلیه ضوابط، دستورعمل‌ها و بخشنامه‌های مرتبط صادره از سوی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

۲) باید متقاضی یا متقاضیان شامل افراد حقیقی و یا حقوقی تاییدیه‌های لازم از جمله موافقت پلیس راهور و تغییر کاربری خودروی خود را ارائه دهند.

۳) باید متقاضی یا متقاضیان شامل افراد حقیقی و یا حقوقی اطلاعات شفاف و کاملی از چگونگی بهره برداری از واحد سیار، مشخصات و شماره تلفن و آدرس تماس، انواع مواد غذایی عرضه شده، ساعات کار واحد و سایر اطلاعات درخواستی را ارائه نمایند.

۴) باید متقاضی یا متقاضیان شامل افراد حقیقی و یا حقوقی مشغول به کار، بهداشت فردی را شامل لباس کار، کارت بهداشت و گواهینامه آموزش را رعایت و دریافت نمایند.

۵) باید متقاضی یا متقاضیان شامل افراد حقیقی و یا حقوقی در زمان تعیین شده در محل بازرسی حاضر شوند. نسخه‌ای از نتیجه بازرسی که در اختیار فروشندگان سیار قرار می‌گیرد بعنوان گواهی بازرسی موقت مورد استفاده قرار گیرد. این گواهی موقت تا ۳۰ روز بعد از تاریخ بازرسی معتبر خواهد بود و فروشندگان موظفند تا قبل از انقضاء مدت اعتبار گواهی بازرسی با مراجعه به محل‌های تعیین شده گواهی بازرسی مجدد دریافت نمایند.

۶) کارشناسان بهداشت محیط باید شبکه توزیع را از نظر تامین آب سالم، دفع بهداشتی فاضلاب و پسماند کنترل نمایند.

۷) کارشناسان بهداشت محیط باید شبکه توزیع را از نظر ابزار و تجهیزات مورد استفاده را کنترل نمایند.

۸) کارشناسان بهداشت محیط باید شبکه توزیع را از نظر سطوح داخلی کنترل نمایند که تا این سطوح قابل شستشو و گند زدایی باشد.

۹) کارشناسان بهداشت محیط باید در هنگام فعالیت این شبکه، از محصولات ارائه شده و آب شرب این شبکه نمونه برداری نموده و متقاضیان مستندات مربوط به انجام نمونه برداری‌های خود کنترلی خود را به بازرسان بهداشت محیط ارائه نمایند.

۱۰) در صورت تایید باید توسط معاونت بهداشتی دانشگاه پروانه فعالیت با اعتبار یک سال و قابل تمدید را در محدوده فعالیت خود صادر نمایند.

۱۱) در صورت درخواست فعالیت این شبکه در خارج از محدوده، دانشگاه مبدا، معاونت بهداشتی دانشگاه صادر کننده پروانه باید به استعلام معاونت بهداشتی دانشگاه مقصد برای صدور پروانه جدید پاسخ دهد.

۱۲) استعمال دخانیات، نگهداری و عرضه آن در این واحدها ممنوع است و در صورت اقدام به آن، مجوز فعالیت واحد لغو خواهد شد.

۱۳) تهیه و عرضه غذاهای بالقوه خطرناک اکیدا ممنوع است و اقدام به این عمل حتی برای

یک بار موجب لغو دایم مجوز خواهد شد.

استفراغ راهنما

- ۱- مسئولیت پیاده سازی و ارزشیابی این راهنما به عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و اجرای آن بعهدہ معاونت‌های بهداشتی دانشگاه‌های علوم پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۱۰۰۱

تاریخ تدوین

اردیبهشت ماه ۱۳۹۲

تاریخ بازنگری

تصویب

اخذ شرح حال معنوی

Taking Spiritual History

پزشکان خانواده، عمومی و متخصص، پیراپزشکان و پرستاران، مدیران و برنامه ریزان سلامت در بخش‌های دولتی و غیردولتی (عمومی، خصوصی، خیریه، تعاونی و ...)

خدمت، حمایت و مراقبت از بیماران، اغلب نیازمند بسیج تمام نیروهای پر قدرت درونی از جمله **بعد معنوی وجود بیماران** است. در واقع متخصصان بالینی با پرداختن به ابعاد معنوی و مذهبی در مراقبت از بیمار خود می‌توانند کل نگر باشند و رفاه جسمی، روانی و معنوی بیماران را به شکل یکپارچه مدنظر قرار دهند. درمانگران این پیام مهم را ارسال می‌کنند که آنها می‌دانند بیماران اعتقاداتی دارند که ممکن است تاثیر درمانی یک مداخله را تحت الشعاع قرار دهد و تلاش می‌کنند در راستای دستیابی به سلامت کامل آنها گام بردارند. تحقیقات اولیه نشان می‌دهد که بین ۴۱٪ تا ۹۴٪ بیماران تمایل دارند که پزشک آنها موضوعات معنوی را مورد توجه قرار دهد. حتی ۴۵٪ از بیماران **غیر مذهبی** هم معتقد بودند که پزشکان باید

مؤدبانه، نیازهای معنوی بیماران را مورد پرسش قرار دهند. شاید بهترین دلیل برای رسیدگی به جنبه‌های معنوی بیماران در کشور ما این باشد که بسیاری از بیماران ما مذهبی و دارای نیازهای معنوی هستند. باورهای معنوی بر پذیرش بیماران برای اجرای مداخلات درمانی و حتی تبعیت و پیگیری آنها مخصوصاً در شرایط حاد، صعب‌العلاج و پایان زندگی بسیار تأثیرگذارند. یکی از راههای رسیدگی به این بعد وجودی بیماران، اخذ شرح حال معنوی در واحدهای مراقبت سلامت است. یک شرح حال معنوی، "Spiritual History" مجموعه پرسش‌هایی است که موجب شناسایی بخشی از اعتقادات، ارزش‌ها و تجارب معنوی بیماران می‌شود. این راهنما بر اساس مرور جامع شواهد داخلی و خارجی در این زمینه و با تکیه بر چهار ابزار و چارچوب برگزیده بین‌المللی است که در یک فرآیند کیفی جهت استفاده در کشور عزیزمان، تدوین گردیده است. آنچه این راهنما را از سایر راهنماهای موجود متمایز می‌کند جامعیت آن چه از نظر استفاده‌کنندگان و گروه هدف و چه از نظر مراکز ارائه خدمات اعم از بیمارستان‌ها، مراکز اقامت کوتاه مدت و حتی مراکز درمانی سرپایی می‌باشد.

در حرفه پزشکی مشکلاتی برای ادغام بحث‌هایی با ماهیت معنوی وجود دارد. پزشکان به طور سنتی آموزش اندکی در زمینه توجه به نیازهای اجتماعی و معنوی مراجعان کسب می‌کنند. پزشکان همچنین نگرانی‌هایی را درباره عدم اطمینان از نقش، دشواری در شناسایی بیماران که خواستار گفتگو درباره این موضوعات هستند، نگرانی‌هایی درباره فرافکنی باورها به بیماران و محدودیت‌های زمانی را بیان می‌کنند. لذا عمده موانع به صورت ذیل دسته بندی می‌شود:

- کمبود آموزش
- نگرانی در زمینه گام برداشتن در خارج از حوزه تخصص
- راحت نبودن با موضوع
- نگرانی درباره تحمیل باورها به مراجعین
- کمبود علاقه یا آگاهی
- دشواری در تعریف معنویت و تأثیر آن بر ارزیابی
- آسیب پذیری گفتگو در این رابطه

• کمبود زمان

این موارد برای برنامه ریزان آموزشی و سلامت باید مورد توجه قرار گیرد.

به منظور امکان سنجی اجرای کشوری و رفع چالش‌های احتمالی، می‌توان در مراکز محدود بطور آزمایشی، راهنما را اجرا نموده و پس از دریافت فیدبک و بازبینی برای اجرای در سطح گسترده، اقدام نمود.

لذا گام بعدی پس از ابلاغ توسط وزارت متبوع، اجرای به نحو احسن آن توسط دانشگاه‌های علوم پزشکی و زیر مجموعه‌های آنها در مراکز سلامت و مراقبت خواهد بود.

آنچه که انتظار می‌رود پس از اجرای این راهنما تحقق پیدا کند، ارائه خدمات معنوی در قالب راهنماهای خدمات و مراقبت معنوی است. این خدمات بر اساس ارزیابی صورت گرفته (با کمک این راهنما) که نتایج آن در پرونده بیمار موجود است، ارائه می‌گردد. **ضمن اینکه به استناد شواهد خود همین ارزیابی نیز می‌تواند بعنوان یک مداخله قدرتمند معنوی عمل کند.**

گفتگو در شرح حال معنوی

از آنجاکه اولین گام در برآوردن نیازهای معنوی مراجعان، ارزیابی شاخص‌های معنوی آنها است، در قالب سئوالات ذیل می‌توان به این مهم دست یافت:

شرط اول این است که نیروی بهداشتی درمانی خود معناگرا بوده و به وجود خدای لایزال و تأثیر معنویت در سلامت انسان اعتقاد داشته باشد.

بخش اول سئوالات

این گروه از سئوالات با توجه به اینکه مدت زمان زیادی وقت نمی‌گیرد. (بین ۱۰-۵ دقیقه) در همه مراکز و برای همه بیماران قابل انجام است.

۱- در مواقع دشوار و در سختی‌ها به چه کسی یا چه چیزی تکیه می‌کنید؟

- ۲- چه چیزی در زندگیتان وجود دارد که به شما قوت قلب و آرامش درونی می‌بخشد؟
- ۳- چه چیزی به زندگی شما معنا و مفهوم می‌دهد؟
- ۴- اگر ایمان به خدا یکی از اصول معنویت باشد، آیا خود را فردی معنوی می‌دانید؟
- ۵- برای برخی افراد اعتقادشان به خدا به عنوان منبعی از قدرت در برخورد با افت و خیزهای زندگی عمل می‌کند (یار آنها در سختی‌هاست). آیا این مسئله در مورد شما صدق می‌کند؟
- ۶- باورها و اعتقادات معنوی شما، بر حالات و روحیات شما در طول این بیماری چه اثری گذاشته است؟ (یا خواهد گذاشت؟)
- ۷- فکر می‌کنید باورها و اعتقادات معنوی شما چه نقشی در به دست آوردن مجدد سلامتی شما دارند؟
- ۸- معمولاً کدام اعمال دینی/مذهبی در شما حس بهبودی و آرامش ایجاد میکند؟ (برای مثال: نماز، ذکر و مناجات، خواندن کتاب آسمانی، حضور در اماکن و مراسم مذهبی...)
- ۹- آیا جزئی از مراقبت پزشکی هست که به دلیل باورها و اعتقاداتان برای شما ممنوع، حرام یا مکروه باشد و لازم است مورد توجه قرار گیرد؟

بخش دوم سئوالات

- این گروه سئوالات بر حسب نیازهای معنوی که بیماران در واحدهای مراقبت سلامت دارند طراحی شده است و درمانگر را از شرایطی که دانستن آن در بهبود رابطه درمانگر و مراجع بسیار کمک کننده است، مطلع می‌کند. لذا برای موارد بستری توصیه می‌شود.
- ۱- آیا براساس اعتقادات و باورهایتان رابطه من بعنوان درمانگر و شما که بیمارم هستید نیاز به رعایت نکات خاصی دارد که بهتر است من بدانم؟
 - ۲- آیا بین باورها و اعتقاداتتان و از طرفی شیوه درمانی که ما داریم انجام می‌دهیم سازگاری وجود دارد؟ (برای شما مشکلی ایجاد نکرده است؟)
 - ۳- آیا چیزی در ارتباط با مسائل دینی/مذهبی و از طرفی درمان شما وجود دارد که

- دوست داشته باشید در مورد آن صحبت کنیم؟
- ۴- آیا شرایط خاصی وجود دارد که من باید از آنها در درمان شما آگاه باشم؟ (برای مثال: محدودیت‌های رژیم غذایی، استفاده از فراورده‌های خونی، حفظ حجاب در شرایطی خاص و یا درمانگر یا پرستار مرد یا زن...)
 - ۵- میل دارید که من یا دیگر همکارانم این موضوعات اعتقادی شما را در سیر درمان خود شما چگونه رعایت کنیم و یا مورد توجه قرار دهیم؟
 - ۶- برای حفظ آرامش معنوی شما بعنوان درمانگر تمایل دارید چه منابع، وسایل و یا امکاناتی برایتان فراهم کنم؟ (بعنوان مثال کتاب آسمانی، خاک تیمم، جایی برای عبادت، تعلیم تلاوت اذکار و مناجات...)
 - ۷- آیا نیاز دارید فردی که در مورد موضوعات معنوی وارد باشد برای کمک به شما معرفی کنم؟
- همانطور که درمانگران بر حسب شرایط بیمار (موارد حاد و اورژانسی در مقابل موارد بستری در بخش) اخذ شرح حال معمول را بر اساس **تشخیص خود به طور مختصر** یا به **تفصیل انجام می‌دهند**، اخذ شرح حال معنوی نیز از همین قاعده پیروی می‌کند. ولی آنچه ضروری است غفلت نکردن از این بعد وجودی مهم مراجعان است.

بیماران نیازمند اخذ شرح حال معنوی

کلیه مراجعان کاندید اخذ شرح حال معنوی هستند. ولی این مسئله در مورد بیمارانی که مذهبی‌تر هستند و یا بیمارانی که در حال سپری کردن روزهای آخر عمر خود هستند اهمیت بیشتری دارد. مسائل معنوی همچنین در زمان‌های بحرانی مثل آگاهی از ابتلا به یک بیماری مهلک یا مرگ قریب الوقوع بیشتر مورد توجه قرار می‌گیرد.

توجه به جنبه‌های معنوی همچنین برای بیماران مبتلا به بیماری‌های مزمن، در مورد مسائل مربوط به مدیریت درد و نیز مشکلات عاطفی از قبیل افسردگی و اضطراب حائز اهمیت است.

موارد دیگری که بررسی نیاز معنوی ضروری است، عبارتند از: بیماران دچار خشم، پشیمانی، شک، انزوا، اندوه، شک، ترس، ناامیدی و انکار

مکان و زمان اخذ شرح حال معنوی

بیمارستانها، مراکز درمانی و دفاتر مشاوره مکانهای مناسبی برای ارزیابی معنوی هستند.

به یاد داشته باشیم: ارزیابی معنوی فرآیندی است که در طول سیر درمان توسعه می‌یابد. اینگونه ارزیابی، در طول یک فرآیند دو مرحله‌ای رخ می‌دهد: ارزیابی معنوی اولیه و ارزیابی معنوی گسترده

بر اساس پاسخ‌های مراجعین به پرسش‌های اولیه درباره معنویت، درمانگران می‌توانند تصمیم بگیرند که آیا یک ارزیابی معنوی گسترده را برای به دست آوردن تصویر جامعی از معنویت مراجعین دنبال کنند یا اینکه یک ارزیابی معنوی را که ممکن است بعد معنوی عمیقتری از زندگی مراجعین را آشکار سازد، در پیش گیرند. این ارزیابی‌های عمیق‌تر ممکن است بخشی از فرایند معمول ارزیابی در مراکز بستری باشد.

درمانگران باید از عقل سلیم خود در این باره که چه زمانی می‌بایست به جلو پیش روند و چه زمانی می‌بایست به عقب بنشینند، در حالی که همیشه جای را برای بحث بعدی درباره معنویت باز گذارند، استفاده کنند.

آنچه مهم است: **ارزیابی معنوی اغلب، زمان اضافی کمی می‌گیرد ولی نقش برجسته‌ای در تسکین، همکاری و رضایت بیمار دارد.**

سطوح درمانگران

همه کادر درمانی باید به نیازهای معنوی بیماران توجه داشته باشند. ولی به منظور افزایش قابلیت اجرایی، توصیه می‌شود سئوالات شرح حال معنوی در کنار سایر سئوالات شرح حال‌های موجود قرار گرفته (ادغام در برگه شرح حال موجود) و توسط درمانگری که سایر بخش‌های آن را انجام می‌دهد، اخذ شود.

ملاحظات خاص

درمانگران باید به این مسئله توجه کنند که آیا مراجعین آنها علاقمند به صحبت درباره موضوعات معنوی هستند یا خیر؟

ضروری است که درمانگران به حقوق مراجعین برای کنترل محتوای بحث و میزان گفتگوی معنوی احترام بگذارند.

درمانگران می‌بایست هنگامی که مراجعین مایل به بحث درباره موضوعات معنوی در درمان هستند، با نگرشی حاکی از احترام و علاقه، ارتباط برقرار کنند.

اصطلاحات معنوی رایج از قبیل ایمان، تجربه معنوی، نیایش، تولد دوباره و مذهب معناهای بسیار متفاوتی نزد افراد مختلف دارند. وظیفه درمانگران این است که معناهای منحصر به فردی را که مراجعین برای چنین اصطلاحاتی به کار می‌برند، درک کنند.

دو نوع از مراجعین - نوجوانان و سالمندان - مستعد بیداری معنوی و انعکاس معنوی هستند. لذا در مصاحبه با این دو گروه باید از این قابلیت حداکثر استفاده را بنماییم.

درمانگران می‌توانند ضمن گرفتن اجازه، از **همراهان بیمار** استفاده کنند تا بدین وسیله اطلاعات بیشتری را درباره معنویت بیمار کسب کنند.

برقراری تماس چشمی مناسب و داشتن تعاملات همدلانه، گوش دادن همراه با توجه و **بدون قضاوت**، در اختیار گذاشتن زمانی برای سکوت و جمع کردن افکار از راههای توصیه شده برای برقراری بهتر ارتباط است.

درمانگر **نبایستی درگیر صحت یا سقم عقاید شود**، بلکه بایستی به دنبال شناخت عمیق تری از عوامل غالباً مهم باشد که در مراقبت از بیماران نقش بسزایی دارند.

گرفتن شرح حال معنوی مثل بقیه شرایط معاینه نیازمند رعایت دقیق حلال و حرام خدا و روابط انسانی است. غفلت از آنها تعامل معنوی را نابود می‌کند.

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت برنامه‌ریزی، اجرا، پیگیری و ارزشیابی این راهنما بطور کلی بر عهده وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی می‌باشد.
- ۲- مسئولیت پایش و ارزشیابی اقدامات در جمعیت تحت پوشش، بر عهده دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی می‌باشد.

شماره

۱۰۰/رسم/۹۲۱۱۰۱۰۱

تاریخ صدور

فروردین ماه ۱۳۹۱

تاریخ باطلی

عنوان

راهنمای مدیریت اسناد (نگهداری و امحاء اسناد)

Guideline for document management (document retention and destruction)

موضوع

بخش‌های مدارک پزشکی بیمارستان ها، مدیران کل و رؤسا، حوزه های ستادی و محیطی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی، سازمانها و نهادهای مرتبط در بخش های دولتی و غیر دولتی

مقدمه

طبقه‌بندی و پردازش صحیح اطلاعات و مدارک مربوط به سازمان، یکی از ضروریات مدیریت در هر سازمان است. در هر سازمان، تصمیمات، فعالیت‌ها و اقدامات انجام شده به صورت اسناد نگهداری می‌شوند، این اسناد، حاوی اطلاعات و تجربیات گران‌بهایی بوده و از ابزارهای مهم مدیریت در تهیه برنامه‌ها و تصمیم‌گیری‌های اداری محسوب می‌شوند. این اسناد باید مدیریت شوند. مدیریت اسناد موجب می‌شود اطلاعات صحیح، بروز، طبقه‌بندی شده و مناسب برای انجام فعالیت‌ها، تصمیم‌گیری‌ها و دفاع از حقوق سازمان در اختیار کارکنان و مدیران مربوط قرار گیرد. در واقع وظیفه مدیریت اسناد، اطمینان از این مورد

است که اطلاعات ثبت شده در مراحل چرخه عمر سند، به شیوه‌ای اقتصادی و کارآمد مدیریت می‌شوند. مدیریت اسناد چارچوبی را برای تولید، استفاده، نحوه نگهداری و امحاء اسناد، ارائه می‌دهد. در صورتی که فرایند مدیریت اسناد به درستی انجام گیرد، برخی از مشکلات مدیریتی و برنامه‌ریزی را مرتفع کرده، و از اتلاف وقت و بودجه جلوگیری می‌شود. همچنین بسیاری از مشکلات فعلی واحدهای تابعه در خصوص نگهداری اسناد و مدارک به حداقل می‌رسد. از طرف دیگر رشد جمعیت، توسعه فعالیت‌های علمی، آموزشی، درمانی، حقوقی، اداری و مالی در واحدهای زیر مجموعه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی منجر به ایجاد روز افزون سوابق اداری و درمانی در دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر کشور و واحدهای زیر مجموعه آن شده است. لذا یکی از نیازهای کلیدی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ارایه چارچوبی استاندارد و جامع برای نگهداری و امحاء اسناد است. ضمناً این راهنمای ملی می‌تواند برای کلیه واحدهای بهداشتی درمانی بخش‌های خصوصی بویژه بیمارستان‌ها، آزمایشگاه‌ها و واحدهای تشخیصی تصویربرداری نیز مورد بهره‌برداری قرار گیرد.

موارد ضروری در مورد مدیریت اسناد در نظام سلامت

الف- ساماندهی اسناد فیزیکی

• اهداف

۱. ایجاد سهولت در آرشیو، طبقه‌بندی و دسترسی به اسناد فیزیکی
۲. بالا بردن ایمنی اسناد در مقابل حوادث و مخاطرات طبیعی و غیر طبیعی
۳. ترمیم و رفع مخاطرات ناشی از جابجایی، گم شدن و بروز خرابی‌های فیزیکی در فرم‌های کاغذی
۴. حذف عملیات تکراری و غیرضروری در آرشیو نمودن اسناد
۵. شناسایی اسناد قابل امحاء
۶. رفع مشکل فضای فیزیکی بایگانی‌ها

ب- ساماندهی اسناد الکترونیکی

برای ساماندهی و نگهداری اسناد به صورت الکترونیکی لازم است از بهترین تجهیزات و فن‌آوری روز استفاده شود. در انتخاب تجهیزات اعم از لوح فشرده، دیسک سخت افزاری، نوار مغناطیسی و غیره باید موارد زیر مد نظر قرار گیرد:

۱. طول عمر
۲. میزان آسیب‌پذیری
۳. میزان گنجایش
۴. سهولت بازیابی اطلاعات
۵. هزینه خرید و نگهداری

ج- امحاء اسناد

امحاء اسناد یکی از فرآیندهای مهم ساماندهی اسناد می‌باشد که طی آن اوراق زائد و بلا استفاده، نسخه‌های اضافی و همچنین اسناد و اوراق راکدی که حداقل مدت زمان قانونی نگهداری آنها سپری شده است، و مطابق با آئین نامه سازمان اسناد ملی ایران ارزش نگهداری نداشته باشد، به منظور آزادسازی فضا امحاء می‌شوند. به منظور امحاء اسناد بایگانی شده در هر یک از واحدهای تابعه وزارت متبوع، پس از اعلام نظر کتبی بالاترین مقام تصمیم‌گیرنده واحد مربوطه خطاب به مدیرکل حوزه وزارتی مبنی بر امکان امحاء اسناد، با رعایت مقررات مربوطه از جمله قوانین امحاء سازمان اسناد و کتابخانه ملی و دستورالعمل‌های صادره در وزارت متبوع نسبت به امحاء اقدام می‌شود. لیکن قبل از شروع مرحله امحاء لازم است اسنادی که جزو اوراق زائد محسوب می‌شوند، از فرآیندی بنام ارزشیابی اسناد عبور کنند تا تصمیم‌گیری در خصوص امحاء آنها با اطمینان و اعتماد بیشتری صورت پذیرد.

تعاریف:

✓ تعریف سند: سند در لغت به معنای آنچه که می‌توان به آن اعتماد یا تکیه نمود، است. از نظر اداری سند عبارت است از اطلاعات ثبت شده، اعم از نوشتاری، دیداری،

شنیداری که به وسیله اشخاص حقیقی یا حقوقی ایجاد شده و دارای ارزش نگهداری است.

✓ پرونده: عبارت است از مجموعه‌ای از اسناد و مدارک مربوط به یک موضوع، شخص یا سازمان که به ترتیب خاصی در یک پوشه یا کلاسور نگهداری می‌شود. در واحدهای تابعه وزارت بهداشت پرونده‌های دانشجویی، پرسنلی و پرونده‌های بیماران برخی از نمونه پرونده‌های مورد استفاده هستند.

✓ بایگانی: فن طبقه‌بندی، تنظیم و نگاه‌داری و حفاظت اسناد و مدارک، بر طبق روشی معین در مکانی علمی و ضابطه‌مند، به نحوی که با سرعت و با کمال سهولت و با صرف حداقل هزینه، نیروی انسانی و وقت، بتوان به آن اسناد دست یافت.

✓ طبقه‌بندی: از نظر بایگانی عبارت است از تقسیم‌بندی اسناد به دسته‌هایی که حداقل میان آنها یک موضوع خاص و مشترک وجود داشته باشد. یک طبقه‌بندی منطقی و صحیح که اساس تشکیل پرونده است، باید دارای این خصوصیات باشد.

✓ آرشیو: هدف از آرشیو گردآوری اسناد و مدارک سنتی و الکترونیک، سازماندهی (فهرست‌نویسی و طبقه‌بندی) آن مواد، حفظ و نگهداری و بالاخره ارائه خدمات به مراجعه‌کنندگان آرشیو است. معمولاً در آرشیوها اسنادی که دیگر استفاده جاری ندارند و دارای ارزش استنادی و اطلاعاتی هستند، نگهداری می‌شوند. ابعاد کلی ارزش اسناد آرشیوی اداری، تاریخی و فرهنگی است.

ماده ۵۴۴ قانون مجازات اسلامی در مورد امحای اسناد:

هرگاه بعضی یا کل نوشته‌ها یا اسناد یا اوراق یا دفاتر یا مطالبی که در دفاتر ثبت و ضبط دولتی مندرج یا در اماکن دولتی محفوظ یا نزد اشخاصی که رسماً "مامور حفظ آنها هستند، سپرده شده باشد، روده یا تخریب یا برخلاف مقررات معدوم شود، دفتردار و مباشر ثبت و ضبط اسناد مذکور و سایر اشخاص که به واسطه اهمال آنها جرم مذکور وقوع یافته است، به حبس از ۶ ماه تا دو سال محکوم خواهد شد.

نکات مربوط به فرآیند امحاء

اولین گام ارزشیابی اسناد برای امحاء می‌باشد که پنج نکته در فرآیند ارزشیابی برای تشخیص امحایی بودن پرونده‌ها حائز اهمیت است:

۱- آیا اسناد به منظور برآوردن اهداف زیر مورد نیاز هستند؟

- عملکرد اداری
- انجام ممیزی
- احتیاجات قانونی

۲- آیا این اسناد در مورد خط‌مشی‌های سازمانی است؟

۳- آیا این اسناد ارزش‌های تاریخی و پژوهشی یا قانونی خاصی دارند؟

۴- آیا قانون، دستورالعمل و رویه‌ای راجع به امحاء این سری از اسناد موجود است، یا دلیل دیگری برای نگهداری این اسناد وجود دارد؟

۵- آیا امحای این اسناد مطابق با دستورالعمل‌ها و مقررات است و امحاء آنها از نظر قانون مشکلی ندارد؟

مراحل امحاء

امحاء اسناد دارای مجوز:

❖ (دستورالعمل امحای اوراق دارای مجوز مصوب جلسه شماره ۲۱۳ مورخ ۸۴/۹/۱۲ شورای اسناد ملی)

این دستورالعمل در اجرای مواد ۴ و ۵ آئین‌نامه تشخیص اوراق زائد و ترتیب امحاء آنها تهیه و جهت اجراء به کلیه دستگاه‌ها ابلاغ می‌شود.

برای رعایت اختصار در این دستورالعمل، سازمان اسناد و کتابخانه ملی جمهوری اسلامی ایران "سازمان" و وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها، شرکت‌ها، نهادها، شهرداری‌ها و مؤسسات دولتی و وابسته به دولت و کلیه واحدهای تابعه قوای سه‌گانه "دستگاه" نامیده می‌شوند.

بند ۱: امحای اوراق دارای مجوز صرفاً با رعایت مفاد این دستورالعمل امکان پذیر می‌باشد و دستگاه‌ها مکلفند کلیه اوراقی را که قبلاً مجوز امحای آنها از طرف شورای اسناد ملی صادر شده، تفکیک و فهرست آنها را در فرم "فهرست اوراق دارای مجوز امحا" (فرم پیوست) درج و جهت تأیید به "سازمان" ارسال نمایند.

✓ تبصره: در صورت عدم تأیید فهرست‌ها، دستگاه‌ها می‌باید نسبت به رفع نقایص طبق نظر سازمان اقدام نمایند.

بند ۲: "سازمان" فهرست‌های دریافتی را بررسی و در صورت رعایت جداول زمانی مصوب و تطابق عناوین فهرست‌ها با مجوزهای صادره و همچنین عدم مشاهده اسناد با ارزش در فهرست‌ها، موافقت خود را به "دستگاه" اعلام می‌نماید.

بند ۳: پس از تأیید فهرست، دستگاه‌ها می‌باید ضمن تطبیق فهرست اوراق امحایی با اصل آنها، اوراق مربوط را بسته بندی و مراتب را با تنظیم فرم صورتجلسه اوراق امحایی (فرم پیوست) به "سازمان" اعلام نمایند.

✓ تبصره ۱: فرم صورتجلسه اوراق امحایی در حوزه ستادی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی توسط مقامات زیر امضاء می‌گردد:

۱. مسئول بایگانی

۲. مسئول واحد اسناد

۳. مقام مسئول امور اداری

۴. مقام مسئول امور مالی

۵. نماینده حراست

۶. مقام مسئول واحد ایجادکننده

۷. مدیرکل دفتر وزارتی در وزارتخانه‌ها یا معاون وی

✓ تبصره ۲: مقامات مندرج در تبصره ۱ با عناوین مشابه در تشکیلات سایر دستگاه‌ها در بخش‌های دولتی و غیر دولتی قابل انطباق می‌باشد.

بند ۴: "سازمان" پس از دریافت صورتجلسه اوراق امحایی، نحوه امحاء را به "دستگاه" اعلام می‌نماید.

بند ۵: "سازمان" می‌تواند به منظور نظارت، کارشناسان خود را در صورتی که لازم بداند، به محل اعزام نماید.

بند ۶: دستورالعمل شماره ۱۶، دستورالعمل اجرائی ماده ۵ "آئین نامه تشخیص اوراق زائد" بخشنامه شماره ۱/۴۴۱/مورخ ۷۴/۳/۳۰ و سایر بخشنامه‌های مغایر با این دستورالعمل، ملغی اعلام می‌گردد. اوراقی را که قبلاً مجوز امحای آنها از طرف شورای اسناد ملی صادر شده، تفکیک و فهرست آنها را در فرم «فهرست اوراق دارای مجوز امحاء» درج و جهت تأیید به دفتر وزارتی ارسال می‌شود. در صورت عدم تأیید فهرست‌ها، می‌باید نسبت به رفع نقایص اقدام شود. فهرست‌های دریافتی بررسی و در صورت رعایت جداول زمانی مصوب و تطابق عناوین فهرست‌ها با مجوزهای صادره، موافقت نامه اعلام می‌شود. پس از تأیید فهرست، فهرست اوراق امحایی با اصل آنها مطابقت و اوراق مربوط بسته بندی می‌شود و مراتب با تنظیم فرم صورتجلسه اعلام می‌گردد.

امحاء اسناد فاقد مجوز:

فرم درخواست مجوز امحاء اوراق را کد به منظور اخذ مجوز امحاء برای اوراق را کد دستگاه-ها از شورای اسناد ملی تهیه و طراحی گردیده است. (اوراق را کد عبارت است از: کلیه نوشته‌ها، نامه‌ها، گزارش‌ها، صورتجلسه‌ها و صورت مجلس‌ها و قراردادها و عهدنامه‌ها، ابلاغ‌ها، فرمان‌ها، نمونه‌ها، و فرم‌ها، دفتر و پرونده‌ها، قبوض، نسخه‌ها، بارنامه‌ها و مدارک و سوابق تحصیلی، نمودارها، نقشه‌ها، عکس‌ها، کلیشه‌ها، فیلم‌ها، میکروفیلم‌ها، صفحه‌ها و نوارهای ضبط صوت و سایر اسناد و مدارکی که توسط مقامات و دستگاه‌های دولتی و وابسته به دولت در اجرای وظایف و تکالیف قانونی و اداری تهیه یا دریافت و نگهداری شده و برای انجام دادن وظایف و مسؤولیت‌های قانونی و اداری جاری به تشخیص وزارتخانه یا مؤسسه مربوط مورد مراجعه و استفاده نباشد).

بند ۱: فرم در ابعاد ۲۹۷×۲۱۰ میلی متر، دردو نسخه تنظیم می‌گردد و گیرندگان نسخ عبارتند از:

- یک نسخه سازمان اسناد و کتابخانه ملی ایران (معاونت اسناد ملی)

- یک نسخه دستگاه مربوطه

❖ راهنمای نحوه تکمیل درخواست مجوز امحا اوراق راکد فرم (۱۶/۱/۱۴)

بند ۲: در گوشه سمت چپ بالای فرم، تاریخ و شماره تنظیم فرم درج می‌گردد.

بند ۳: در ردیف‌های شماره ۱ و ۲ نام دستگاهی که درخواست مجوز نموده است و نام واحد ایجاد کننده اوراق نوشته می‌شود.

بند ۴: در ردیف ۳ تاریخ ایجاد اوراق راکد بر حسب سال، در مقابل واژه‌های (از) و (تا) ذکر می‌شود.

بند ۵: تعداد کل اوراق برحسب عدد و واحد شمارش آنها برحسب پرونده، زونکن، فرم، دفتر، نقشه، عکس و ... در ردیف‌های ۴ و ۵ نوشته می‌شود.

بند ۶: در ردیف ۶ موضوع اوراق با رعایت اختصار و جامع بودن ذکر می‌گردد.

بند ۷: در ردیف ۷ شرح کاملی از خصوصیات اوراق ذکر می‌گردد که نشان دهد دلیل ایجاد اوراق چیست، چه مطالب و موضوعاتی را در بر می‌گیرد، اقدامات انجام شده کدامند و مراحل پایانی اقدامات یا مختومه شدن پرونده‌ها تبیین شود.

بند ۸: در ردیف ۸ دلایل امحاء اوراق ذکر می‌گردد به طوری که از توضیحات ارائه شده، فقدان هر گونه ارزش حقوقی، اداری و استنادی اوراق به صراحت استنباط شود.

بند ۹: شناسه مجوزهای قبلی که مرتبط با موضوع اوراق باشد در ردیف ۹ ذکر می‌شود.

بند ۱۰: در ردیف ۱۰ مدت زمانی که در نظر است اوراق پس از آخرین اقدام در دستگاه نگهداری و بعد از آن امحاء شوند پیشنهاد می‌گردد.

بند ۱۱: مقامات مشروحه زیر پس از مطالعه و موافقت با امحاء اوراق راکد مندرج در فرم، با ذکر نام و نام خانوادگی و پست سازمانی، قسمت مربوطه را امضا می‌نمایند.

۱. مدیر کل یا معاون مدیر کل دفتر وزارتی در وزارتخانه‌ها

۲. یکی از معاونین وزیر در صورتی که واحد اسناد زیر نظر دفتر وزارتی فعالیت نداشته باشد.

۳. مقام مسؤول در سازمان‌ها، شرکت‌ها و مؤسسات دولتی یا یکی از معاونین آنها

۴. مقام مسؤول امور حقوقی دستگاه

۵. مقام مسؤول امور اداری دستگاه

۶. مقام مسؤول امور مالی دستگاه

۷. مقام مافوق واحد ایجاد کننده اوراق

۸. مسؤول اسناد دستگاه

بند ۱۲: قسمت انتهایی فرم مربوط به پیشنهادهای سازمان اسناد و کتابخانه ملی ایران می‌باشد. در این قسمت کارشناس رابط و دبیر شورا پس از ذکر نام و نام خانوادگی و اظهار نظر خود درخصوص اوراق امحایی محل مربوطه را امضا می‌نمایند.

بند ۱۳: در انتها، رأی شورای اسناد ملی در ردیف مربوطه درج می‌گردد و سپس شماره جلسه به انضمام شناسه مجوز ثبت می‌شود.

امحاء اسناد مالی

برای امحاء اسناد مالی به جهت حساسیت موضوع و اهمیت خاص آن فرآیند امحاء به شکلی متفاوت و از مجاری دیگری طبق قوانین موجود صورت می‌پذیرد.

- دستورالعمل تبصره ماده ۳۹ قانون دیوان محاسبات کشور کمیسیون برنامه و بودجه و محاسبات مجلس شورای اسلامی مصوب ۱۳۸۷/۱۰/۹:

ماده ۱: به موجب این دستورالعمل و به منظور تسهیل و رفع تکرار، عناوین صورتحساب‌های مالی، حساب‌های درآمد و هزینه و دفاتر و اسناد و مدارک مربوط و گزارشاتی که توسط

دستگاه‌ها به دیوان محاسبات تحویل و یا توسط دیوان تهیه می‌گردد و همچنین اسناد و مدارکی که حسب موارد قانونی و یا به تشخیص دیوان محاسبات تحویل آنها به دیوان مذکور مقرر شده یا بشود تحت عبارت "اسناد و مدارک مالی" خلاصه می‌شود.

ماده ۲: اسناد و مدارک مالی که به تدریج و با اعلام دیوان محاسبات کشور توسط دستگاه‌ها به دیوان مزبور تحویل می‌گردد، پس از تبدیل به میکروفیلم یا میکروفیش و یا داده پیام الکترونیکی، آماده برای امحاء خواهد بود. تعیین اسناد و مدارک مالی قابل تحویل به دیوان محاسبات و تبدیل به میکروفیلم یا میکروفیش یا داده پیام الکترونیکی و یا نگهداری عین آنها با دیوان محاسبات کشور می‌باشد.

ماده ۳: آمادگی امحاء اسناد و مدارک مالی که مراتب مقرر در ماده ۲ را طی نموده باشند، توسط دیوان محاسبات به اطلاع سازمان اسناد ملی ایران رسانده می‌شود تا سازمان مذکور برابر مقررات و ظرف مهلت مورد توافق نسبت به حمل و فروش آنها اقدام نماید. اوراق فروخته شده الزاماً به خمیر تبدیل و دیوان محاسبات کشور تا اجرای مرحله نهایی نظارت خواهد نمود.

✓ تبصره ۱: فهرست آن دسته از اسناد و مدارک مالی موضوع این دستورالعمل که طبق مقررات بایستی توسط سازمان اسناد ملی ایران عیناً نگهداری شود، در هر مرحله به وسیله سازمان مذکور تهیه و به تأیید دیوان محاسبات کشور می‌رسد.

✓ تبصره ۲: امحاء اسناد و مدارک مالی سنوات آتی و سنوات قبل به شرط تبدیل به میکروفیلم یا میکروفیش یا داده پیام الکترونیکی مشمول حکم کلیه مواد این دستورالعمل می‌باشد. چنانچه به علت عدم ضرورت و یا کمبود امکانات نیازی به تبدیل آنها به میکروفیلم نبوده و یا میسر نباشد، به تشخیص دیوان محاسبات کشور و حداقل پس از گذشت سه سال از عمر آنها قابل امحاء خواهد بود.

ماده ۴: از عواید حاصل از فروش اسناد و مدارک مالی موضوع این دستورالعمل که توسط سازمان اسناد ملی ایران به حساب درآمد عمومی کشور واریز می‌گردد، پنجاه درصد مشمول بند(د) و (ه) ماده ۴۳ قانون وصول برخی از درآمدهای دولت مصوب سال ۱۳۷۳" بوده و

معادل پنجاه درصد بقیه همه ساله اعتباری تحت عنوان "برنامه تحقیق و بررسی" در لایحه بودجه کل کشور ذیل ردیف بودجه ای دیوان محاسبات کشور منظور خواهد شد تا صرف امور برنامه مذکور گردد.

ماده ۵: دیوان محاسبات کشور می‌تواند به تشخیص خود، تبدیل اسناد به میکروفیلم را در محل خود دستگاه‌ها یا در محل انجام دهد. هزینه‌های مورد نیاز و کلیه امکانات لازم برای انجام کار به عهده دستگاه‌های مربوط خواهد بود.

✓ تبصره ۱: وجوه دریافتی توسط دیوان محاسبات کشور بعنوان درآمد اختصاصی به حساب مخصوصی نزد خزانه داری کل واریز و معادل صددرصد آن به دیوان محاسبات کشور جهت تهیه و تجهیز امکانات اجرایی این دستورالعمل و سایر امور مرتبط اختصاص می‌یابد.

✓ تبصره ۲: داده‌های الکترونیکی در قالب فایل‌های رایانه ای به استناد ماده (۶) قانون تجارت الکترونیک با تأیید دیوان محاسبات کشور و با رعایت مفاد دستورالعمل ملاک عمل جهت تبدیل به میکروفیلم خواهد بود.

ماده ۶: میکروفیلم‌ها یا میکروفیش‌ها و یا داده‌های الکترونیکی تهیه شده پس از عکس‌برداری طبق این دستورالعمل پس از مدت ۳۰ سال قابل امحاء می‌باشد.

ماده ۷: دیوان محاسبات کشور می‌تواند در راستای وظایف قانونی موضوع ماده (۳۹) قانون دیوان امور مربوط به اسناد و مدارک مالی فاقد طبقه‌بندی به میکروفیلم یا داده پیام را با نظارت مستقیم خود از طریق دستگاه‌های اجرایی ذیربط به بخشهای خصوصی و تعاونی واگذار نماید. در صورت واگذاری امور مربوط به میکروفیلم دستگاه‌های مشمول به بخش خصوصی یا تعاونی (غیردولتی) مورد تأیید دیوان محاسبات، ده درصد از مبلغ قراردادها جهت پوشش قسمتی از هزینه‌های نظارت، بازبینی میکروفیلم و نهایتاً امحاء اسناد و مدارک مالی به حساب اختصاصی دیوان محاسبات کشور واریز خواهد شد.

فهرست مجوزهای عمومی مصوب شورای اسناد ملی تا پایان بهمن ۱۳۹۱

| ردیف | عنوان اسناد راكد | جدول زمانی مصوب | شماره مجوز |
|------|---|-----------------------------------|-------------|
| ۱ | دفتر اندیکس دبیرخانه | ده سال | ۷/۱۴/۱/۳۶۳۳ |
| ۲ | دفتر ارسال نامه | ده سال | ۷/۱۴/۲/۳۶۳۴ |
| ۳ | دفتر اندیکاتور دبیرخانه (با قدمت کمتر از ۴۰ سال) | ده سال | ۷/۱۴/۳/۳۶۳۵ |
| ۴ | دفتر یا کارت و اوراق مشابه برای حضور و غیاب و مکاتبات مربوط | یکسال پس از ابلاغ مرخصی به مستخدم | ۷/۱۴/۴/۳۶۳۶ |
| ۵ | اوراق یا دفتر مربوط به ثبت ورود و خروج مراجعین به سازمان | سه سال | ۷/۱۴/۵/۳۶۳۷ |
| ۶ | پرونده گردان که شامل نسخه ای از نامه‌های صادره در روز می‌باشد | یک سال | ۷/۱۴/۶/۳۶۳۸ |
| ۷ | اوراق مربوط به درخواست شغل داوطلبان استخدام که مورد اقدام قرار نگرفته به شرط آنکه نسخ اصلی مدارک داوطلبان پیوست نباشد | دو سال | ۷/۱۴/۷/۳۶۳۹ |
| ۸ | نامه‌هایی که به پیوست آنها کتب چاپی و نشریات ارسال یا دریافت می‌شود و یا وصول آنها اعلام می‌گردد | یک سال پس از دریافت یا ارسال | ۷/۱۴/۸/۳۶۴۰ |

ماده ۳۹ : دستگاه‌ها مکلفند حساب های درآمد و هزینه، صورت های مالی، اسناد و مدارک مربوط را به نحوی که دیوان محاسبات کشور تعیین می نماید به دیوان مزبور تحویل نمایند. حسابرسی و رسیدگی آنها به تشخیص دیوان محاسبات کشور در ادارات دیوان ی امحل خود آن دستگاه ها انجام می گیرد.

تبصره : مدت و نحوه نگهداری، حفظ اسناد، دفاتر صورت حساب های مالی و مدارک مزبور که توسط دستگاه ها به دیوان محاسبات کشور ارسال می شود و یا مدارکی که توسط دیوان محاسبات کشور تهیه می گردد، به صورت عین و همچنین طرز تبدیل آنها به عکس یا فیلم یا میکروفیلم و یا میکروفیش یا نظایر آن و همچنین طبقه محو اسناد و مدارک مزبور به موجب دستورالعملی خواهد بود که با پیشنهاد رئیس دیوان محاسبات کشور به تصویب کمیسیون دیوان محاسبات، بودجه و امور مالی مجلس شورای اسلامی خواهد رسید. اسناد تبدیلی به نحو فوق در حکم اسناد اصلی است.

ماده ۴۰ : تعیین نحوه حفظ و نگهداری و بایگانی صورت حساب های مالی و اسناد و مدارک مربوط در دستگاه ها بر عهده دیوان محاسبات کشور است .

در بخش های غیر دولتی، نگهداری این اسناد به عهده مسئول واحد مربوطه و اعلام نتیجه به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربط می باشد.

ذیلاً جداولی را که مبتنی بر مجوزهای صادره از مراجع ذیصلاح تهیه شده اند جهت اجرا به کلیه واحدهای دولتی و غیردولتی ابلاغ می شود.

| | | | |
|--------------|--|---|----|
| ۷/۱۴/۹/۳۶۴۱ | شش ماه | کاتالوگ و بروشورهای موسسات تولیدی یا وارد کننده کالا به شرط آنکه صرفاً جنبه تجارتي و معرفي کالا داشته و ملاک اقدام اداری نیز قرار نگرفته باشد | ۹ |
| ۷/۱۴/۱۰/۳۶۴۲ | یکسال پس از استعفاء، بازنشستگی، بازخرید، فوت یا انتقال کارمندان از واحد و یا در صورت انحلال واحد | رونوشت احکام و مکاتبات مربوط به امور پرسنلی که در واحد مربوطه نگهداری می شود | ۱۰ |
| ۷/۱۴/۱۱/۳۶۴۳ | یک سال پس از ابلاغ مانده مرخصی به مستخدم | برگ مرخصی اسحقاقی روزانه و ساعتی کارکنان | ۱۱ |
| ۷/۱۴/۱۲/۳۶۴۴ | یک سال پس از ابلاغ مانده مرخصی به مستخدم | برگ ماموریت ساعتی کارکنان | ۱۲ |
| ۷/۱۴/۱۳/۳۶۴۵ | یک سال پس از ابلاغ مانده مرخصی به مستخدم | برگ ماموریت اداری (نسخه کارگزینی) | ۱۳ |
| ۷/۱۴/۱۴/۳۶۴۶ | یک سال پس از اعلام مانده مرخصی به مستخدم | کارت مرخصی سالانه | ۱۴ |
| ۷/۱۴/۱۵/۳۶۴۷ | تا قطع مستمری وراثت قانونی | درخواست مرخصی استعلاجی و گواهی پزشک ضمیمه | ۱۵ |
| ۷/۱۴/۱۶/۳۶۴۸ | تا قطع مستمری وراثت قانونی | حکم مرخصی استعلاجی استفاده شده | ۱۶ |
| ۷/۱۴/۱۷/۳۶۴۹ | تا قطع مستمری وراثت قانونی | درخواست مرخصی بدون حقوق | ۱۷ |

| | | | |
|--------------|---|---|----|
| ۷/۱۴/۱۸/۳۶۵۰ | تا قطع مستمری وراثت قانونی | حکم مرخصی استفاده شده بدون حقوق | ۱۸ |
| ۷/۱۴/۱۹/۳۶۵۱ | ۵ سال پس از انبارگردانی و ثبت در دفاتر مربوطه | قبض انبار اقلام مصرفی (نسخه انبار) | ۱۹ |
| ۷/۱۴/۲۰/۳۶۵۲ | ۳ سال پس از انبارگردانی و ثبت در دفاتر اموال | حواله انبار اقلام مصرفی (نسخه انبار) | ۲۰ |
| ۷/۱۴/۲۱/۳۶۵۳ | ۳ سال پس از تحویل کالا | درخواست خرید و تحویل کالاهای مصرفی (نسخه انبار) | ۲۱ |
| ۱۷/۴/۲۲/۳۶۵۴ | یک سال پس از تصویب ترازنامه و بیلان سال مالی | کارت موجودی انبار مخصوص اقدام مصرفی | ۲۲ |
| ۷/۱۴/۲۳/۳۶۵۵ | یک ماه پس از ارسال نامه | پیش نویس نامه‌های اداری تایپ شده | ۲۳ |
| ۷/۱۴/۲۴/۳۶۵۶ | یک هفته پس از دریافت | روزنامه‌ها، هفته نامه‌ها و فصل نامه‌های چاپی و نشریات داخلی | ۲۴ |
| ۷/۱۴/۲۵/۳۶۵۷ | یک سال پس از چاپ | نسخ اضافی مجلات چاپی گزارشهای سالانه دستگاهها | ۲۵ |
| ۷/۱۴/۲۶/۳۶۵۸ | یک ماه پس از رفع نیاز | نسخ اضافی بخشنامه‌ها | ۲۶ |
| ۷/۱۴/۲۷/۳۶۵۹ | یک ماه پس از منسوخ شدن | نسخ اضافی اوراق، سربرگها و فرم های منسوخه و فاقد اطلاعات | ۲۷ |
| ۷/۱۴/۲۸/۳۶۶۰ | یک ماه | نسخ اضافی جزوات آموزشی بدون استفاده | ۲۸ |

| | | | |
|--------------|---|---|----|
| ۷/۱۴/۳۶/۳۶۶۸ | یک سال | آگهی‌های تسلیت و مکاتبات مربوط | ۳۶ |
| ۷/۱۴/۳۷/۳۶۶۹ | یک سال | آگهی‌های تبریک و مکاتبات مربوط | ۳۷ |
| ۷/۱۴/۳۸/۳۶۷۰ | یک سال پس از پایان مهلت تعیین شده | اطلاعیه شرکت‌های تعاونی مصرف و مسکن کارکنان (نسخه روابط عمومی) | ۳۸ |
| ۷/۱۴/۳۹/۳۶۸۶ | دو سال پس از پایان سال مالی | مکاتبات اضافه کار کارکنان (نسخه واحد مربوطه) | ۳۹ |
| ۷/۱۵/۴۰/۳۶۸۷ | یک سال پس از صدور گواهی اشتغال | مکاتبات گواهی اشتغال کارکنان (نسخه واحد صادر کننده) | ۴۰ |
| ۷/۱۴/۴۱/۴۴۷۳ | دو سال پس از اخذ گواهینامه | مکاتبات دوره‌های آموزشی | ۴۱ |
| ۲۶/۸۶/۴۸۵۲ | ده سال پس از تحویل پروانه دائم به متقاضی | صدور پروانه‌های دائم پزشکی، دندانپزشکی، داروسازی و مامایی | ۱۲ |
| ۲۶/۸۷/۴۸۵۳ | یک سال پس از پایان عقد قرارداد با سازمانهای بیمه گر به سازمان منتقل شود | فرم‌های ارزشیابی بیمارستانها و بخش‌های ویژه | ۴۳ |
| ۲۶/۸۸/۴۸۵۴ | ده سال پس از صدور رای شورای عالی پزشکی | بررسی درخواست تایید بیماری صعب‌العلاج پزشکان متقاضی جهت تاسیس مطب | ۴۴ |

| | | | |
|--------------|---------------------------------|--|----|
| ۷/۱۴/۲۹/۳۶۶۱ | یک روز | پاکت نامه‌هایی که روزانه دریافت می‌شود | ۲۹ |
| ۷/۱۴/۳۰/۳۶۶۲ | منسوخه | مهرهای دبیرخانه شامل: ورود به دفتر، مهر تاریخ، فوری، خیلی فوری، اندیکس شد، ارسال شد، اصل نامه دریافت شد، بایگانی شد، اقدامی ندارم، بایگانی شود، باطل شد، باطل است، محرمانه، خیلی محرمانه، محرمانه مستقیم | ۳۰ |
| ۷/۱۴/۳۱/۳۶۶۳ | منسوخه | مهرهای واحدهای امور مالی شامل: دریافت شد، پرداخت شد، واریز شد، وصول شد، مهر مشخصات افراد تحویل گیرنده وجوه، مهرهای واگذاری اسناد ملی و مهرهای اوزان | ۳۱ |
| ۷/۱۴/۳۲/۳۶۶۴ | یک سال | مکاتبات تقدیر و تشکر داخل (به استثناء نسخه کارگزینی) | ۳۲ |
| ۷/۱۴/۳۳/۳۶۶۵ | یک سال | دعوت نامه شرکت در جلسات، مراسم و همایش | ۳۳ |
| ۷/۱۴/۳۴/۳۶۶۶ | یک سال پس از پایان برنامه‌ها | مکاتبات برگزاری مسابقات و برنامه‌های تفریحی برای کارکنان و خانواده‌های آنها | ۳۴ |
| ۷/۱۴/۳۵/۳۶۶۷ | یک سال | مکاتبات تعیین وقت ملاقات | ۳۵ |

| | | | |
|------------|--|---|----|
| ۲۶/۸۹/۴۸۵۵ | ده سال پس از صدور رای شورایعالی پزشکی و پیراپزشکان | بررسی درخواست معافیت از طرح مشمولین نیروی انسانی (پزشکان و پیراپزشکان) | ۴۵ |
| ۲۶/۹۰/۴۸۵۶ | ده سال پس از صدور و ابلاغ رای شورایعالی پزشکی | تایید دریافت داروی هورمون رشد توسط شورایعالی پزشکی بنا به استعلام سازمان بیمه خدمات درمانی | ۴۶ |
| ۲۶/۹۱/۴۸۵۷ | پنج سال پس از صدور رای شورایعالی پزشکی | بررسی بیماری صعب العلاج بنا به استعلام امور مالیاتی در خصوص مشمولین ماده ۱۳۷ قانون مالیاتهای مستقیم | ۴۷ |
| ۲۶/۹۲/۴۸۵۸ | ده سال پس از صدور رای شورایعالی پزشکی | پرونده بررسی بیماری صعب العلاج پزشکان متخصص متعهد ضریب K بنا به استعلام اداره توزیع نیروی متخصص | ۴۸ |
| ۲۶/۹۳/۴۸۵۹ | دو سال پس از انجام مأموریت | تهیه بلیط (هواپیما ، قطار ، اتوبوس) | ۴۹ |
| ۲۶/۹۴/۴۸۶۰ | دو سال پس از خاتمه قرارداد | پرداخت حق الزحمه شرکتهای خدماتی و پیمانکاری | ۵۰ |
| ۲۶/۹۵/۴۸۶۱ | سه سال پس از نتیجه | درخواست اعتبارات دانشگاه و ستاد | ۵۱ |
| ۲۶/۹۶/۴۸۶۲ | یک سال پس از انجام امور | تعمیر و تعویض وسایل و کالاهای | ۵۲ |

| | | | |
|-------------|---|---|----|
| ۲۶/۹۷/۴۸۶۳ | سه سال پس از اقدام | مکاتبات تجهیز بیمارستان ، نمازخانه ، خوابگاه | ۵۳ |
| ۲۶/۹۸/۴۸۶۴ | سه سال پس از ترخیص کالا مشروط به ثبت اطلاعات کالاهای | مکاتبات مربوط به ترخیص کالا | ۵۴ |
| ۲۶/۹۹/۴۸۶۵ | یک سال پس از پایان سال ارزشیابی | فرم‌های ارزشیابی کارکنان (نسخه واحد مربوطه) | ۵۵ |
| ۲۶/۱۰۰/۴۸۶۶ | یک سال پس از ثبت اطلاعات در فرم آمار سالیانه به شرط انتقال کلیه اطلاعات از سال ۱۳۷۰ در سیستم رایانه | فرم آمار ماهیانه بخش‌های بیمارستان | ۵۶ |
| ۲۶/۱۰۱/۴۸۶۷ | چهار سال پس از انتخابات به شرط باقی ماندن اسناد هر دوره تا پایان دوره بعدی | انتخابات نظام پرستاری | ۵۷ |

فهرست مجوزهای اختصاصی سازمان غذا و دارو:

| | | | |
|----|---|--|-------------|
| ۱ | صدور و اصلاح پروانه بهره برداری موسسات و کارخانجات غذایی و آشامیدنی | یک سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱/۴۷۱۴ |
| ۲ | صدور و اصلاح پروانه بهره برداری موسسات و کارخانجات آرایشی و بهداشتی | یک سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۲/۴۷۱۵ |
| ۳ | پروانه مسؤل فنی واحدهای تولیدی و بسته بندی مواد غذایی و آشامیدنی | یک سال پس از صدور پروانه مسؤل فنی جدید و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۳/۴۷۱۶ |
| ۴ | پروانه مسؤل فنی واحدهای تولیدی و بسته بندی مواد آرایشی و بهداشتی | یک سال پس از صدور پروانه مسؤل فنی جدید و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۴/۴۷۱۷ |
| ۵ | پروانه بهداشتی واردات مواد و فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی | سه سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۵/۴۷۱۸ |
| ۶ | پروانه بهداشتی واردات مواد و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی | سه سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۶/۴۷۱۹ |
| ۷ | صورتجلسات کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی | سه سال پس از تاریخ جلسه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۷/۴۷۲۰ |
| ۸ | مجوز مصرف و عرضه مواد و فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی | سه سال پس از تاریخ صدور مجوز و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۸/۴۷۲۱ |
| ۹ | مجوز مصرف و عرضه مواد و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی | سه سال پس از تاریخ صدور مجوز و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۹/۴۷۲۲ |
| ۱۰ | مجوزهای استفاده از ظرفیت خالی موسسات و کارخانجات تولیدکننده مواد آرایشی و بهداشتی | دوسال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال مجوز و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۰/۴۷۲۳ |

| | | | |
|----|---|--|-------------|
| ۱۱ | مجوزهای استفاده از ظرفیت خالی موسسات و کارخانجات تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی | دوسال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال مجوز و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۱/۴۷۲۴ |
| ۱۲ | پروانه ساخت و بسته بندی مواد و فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی | سه سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۲/۴۷۲۵ |
| ۱۳ | پروانه ساخت و بسته بندی مواد و فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی | سه سال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال پروانه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۳/۴۷۲۶ |
| ۱۴ | مجوز شناسه نظارت کارگاهی مواد و فرآورده‌های غذایی و آشامیدنی | دوسال پس از تاریخ اعتبار یا ابطال مجوز و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۴/۴۷۲۷ |
| ۱۵ | گزارش بازدید فنی و بهداشتی از کارخانجات خارجی تولید کننده مواد غذایی و آشامیدنی | ده سال پس از تاریخ بازدید و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۵/۴۷۲۸ |
| ۱۶ | گزارش بازدید فنی و بهداشتی از کارخانجات خارجی تولید کننده مواد آرایشی و بهداشتی | ده سال پس از تاریخ بازدید و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۶/۴۷۲۹ |
| ۱۷ | صورتجلسات کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی | سه سال پس از تاریخ جلسه و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۷/۴۷۳۰ |
| ۱۸ | مکاتبات قیمت گذاری داروهای وارداتی (آزاد) | یک سال پس از اعلام قیمت و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۸/۴۷۳۱ |
| ۱۹ | مکاتبات قیمت گذاری داروهای وارداتی (یارانه ای) | یک سال پس از اعلام قیمت و ثبت در رایانه | ۱۱۴/۱۹/۴۷۳۲ |
| ۲۰ | داروی ساخته شده (فاکتور پروفورم یا ثبت سفارش) | یک سال پس از ترخیص از گمرک | ۱۱۴/۲۰/۴۷۳۳ |
| ۲۱ | فاکتور پروفورم مواد اولیه (نسخه واحد مربوطه) | یک سال پس از ترخیص از گمرک | ۱۱۴/۲۱/۴۷۳۴ |

فهرست مجوزهای جدید پرونده‌های بیماران بستری بهمین ۱۳۹۱

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | |
| ۱ | پرونده بیماران بستری بالای ۱۸ سال بیمارستانهای سراسر کشور شامل: پرونده های سوختگی، زایمان، بیماران قلبی | ۱۰ سال پس از آخرین پذیرش بیمار | ۱- بیماران روانی ۲- کاتاراکت ۳- مجروحان جنگی و افراد نظامی و انتظامی که در حین ماموریت دچار سانحه شده اند ۴- بیماران تصادفی ۵- بیماران بستری در اثر نزاع، قتل و خودکشی، تجاوز، مسمومیت و تمامی آسیب های عمده ۶- آسیب های شغلی و حادثه در محل کار ۷- بیماری های نو ظهور مثل بیماران مبتلا به ایدز یا HIV مثبت ۸- در صورت فوت بیمار ۵ سال |
| ۲ | پرونده بیماران بستری زیر ۱۸ سال بیمارستانهای سراسر کشور شامل: پرونده های سوختگی، بیماران قلبی | ۱۰ سال پس از رسیدن به سن قانونی (۱۸ سالگی) | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۳ | پرونده بیماران بستری فوت شده بالای ۱۸ سال | ۵ سال پس از فوت بیمار | |
| ۴ | پرونده بیماران بستری فوت شده زیر ۱۸ سال | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۵ | پرونده بستری بیماران روانی | ۱۵ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۶ | پرونده بستری بیماران روانی فوتی | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۷ | پرونده های بیماران بستری تصادفی | ۱۵ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۸ | پرونده بستری بیماران تصادفی فوت شده | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |

| | | | |
|----|---|---------------------------------|--------------------------|
| ۹ | پرونده بیماران بستری نیروی انتظامی و نظامی از جمله سربازان در حین ماموریت | ۲۰ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۱۰ | پرونده بیماران بستری فوتی نیروی انتظامی و نظامی از جمله سربازان در حین ماموریت | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۱۱ | پرونده بیماران بستری مربوط به بیماریهای شغلی و افراد حادثه دیده در حین کار | ۱۵ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۱۲ | پرونده بیماران بستری فوتی مربوط به بیماریهای شغلی و افراد حادثه دیده در حین کار | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۱۳ | پرونده بیماران بستری مربوط به موارد نزاع، خودکشی، تجاوز، مسمومیت و تمامی آسیب های عمده | ۱۵ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۱۴ | پرونده بیماران بستری فوتی مربوط به موارد نزاع، خودکشی، تجاوز، مسمومیت و تمامی آسیب های عمده | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۱۵ | پرونده های بستری بیماریهای نوظهور مانند بیماران مبتلا به ایدز و HIV مثبت | ۱۵ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۱۰ سال |
| ۱۶ | پرونده های بستری فوتی بیماریهای نوظهور مانند بیماران مبتلا به ایدز و HIV مثبت | ۱۰ سال پس از فوت بیمار | |
| ۱۷ | پرونده های بستری بیماران سوختگی | ۱۰ سال بعد از آخرین پذیرش بیمار | در صورت فوت بیمار ۵ سال |
| ۱۸ | پرونده های بستری فوتی بیماران سوختگی | در صورت فوت بیمار ۵ سال | |

| ردیف | موضوع اسناد | مدت زمان | توضیحات |
|------|---|----------|--|
| ۱۹ | پرونده های سرپایی درمانگاه | ۳ سال | |
| ۲۰ | پرونده های سرپایی دندانپزشکی | ۵ سال | |
| ۲۱ | پرونده های اعمال جراحی سرپایی | ۵ سال | |
| | پرونده های سرپایی اورژانس عادی | ۳ سال | پرونده های سرپایی اورژانس موارد خاص (مسئله دار) شامل: ۱- افراد نظامی و انتظامی که در حین ماموریت دچار سانحه شده اند ۲- بیماران تصادفی ۳- موارد نزاع، خودکشی، تجاوز، مسمومیت و تمامی آسیب های عمدی ۴- حادثه در محل کار |
| ۲۲ | پرونده های سرپایی اورژانس موارد خاص (مسئله دار) | ۵ سال | |

استقرار راهنما

- ۱- مسئولیت اجرای دستورالعمل امحاء اسناد اداری « حسب مورد » بر عهده رؤسای دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور بوده و مسئولیت هماهنگی امور جهت حسن اجرای دستورالعملها با مدیر کل و کارشناسان اسناد دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور می‌باشد.
- ۲- مسئولیت اجرای شیوه نامه امحاء اسناد مالی « حسب مورد » بر عهده مدیران کل دیوان محاسبات استان ها و حسابرسان کل بوده و مسئولیت هماهنگی امور جهت حسن اجرای شیوه نامه با مدیر کل دیوان محاسبات استان تهران می‌باشد.

نکته: برای اطلاعات بیشتر در خصوص مدیریت اسناد در واحدهای تابعه وزارت بهداشت و کتاب مدیریت اسناد در نظام سلامت مراجعه فرمایند.

پیوست‌ها

پیوست شماره ۱

برنامه اقدام تدوین راهنماهای خدمات سلامت

شماره: ۱۵۸ / ۱۰۰
تاریخ: ۱۳۹۱ / ۱۲ / ۲۳
بیت

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اعضای محترم شورای معاونین

رئیس / سرپرست محترم دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی.....

موضوع: برنامه اقدام تدوین راهنماهای خدمات سلامت

سلام علیکم:

باعنایت به سیدست کلی برنامه پنجم توسعه ملی بر تأکید بر رویکرد انسان سالم و سلامت شمه جانبه و کاهش سهم مردم از هزینه‌های سلامت به ۲۰٪ تا پایان برنامه پنجم و تکلیف قانون گذار در بند ب ماده ۲۶ قانون برنامه در تمرکز سیاست گذاری، برنامه ریزی و نظارت بر بخش سلامت در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سطح بندی خدمات در بازبینی سامانه خدمات جامع و همگانی سلامت و استفاده از راهنماهای درمانی در نظام درمانی کشور (بند ج و د ماده ۳۲)، تهیه و استقرار راهنماهای خدمات سلامت به منظور ارتقای کیفیت خدمات، بهبود رضایتمندی خدمت گیرندگان در اولویت کاری وزارت متشوع می باشد. لذا برنامه اقدام پیوست برای سرعت بخشیدن به فرایند تهیه و اجرای این راهنماها ابلاغ می گردد.

ضروری است کاپی واحدهای ستادی در وزارت خانه، سازمان های وابسته و دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی - درمانی وظیفه تعیین شده در این برنامه اقدام را زیر نظر مستقیم مدیر پروژه انجام دهند. راهنماهای تهیه شده پس از تایید ایشان برای اجرا ابلاغ خواهند شد. از دانشگاه های علوم پزشکی انتظار دارم از همه تون علمی و اجرایی منطقه تحت پوشش خود منطقه مراکز تحقیقاتی و انجمن های علمی که ظرفیت و امکانات لازم را دارند، برای پیشبرد این مهم بهره گیری.

دکتر محمد حسین طریقت

سرپرست

| | |
|---|---|
| 8) World Health Organization(EMRO) | www.who.int or www.emro.who.int |
| 9) Guideline international Network (GIN) | www.g_n.net |
| 10) Newzeland Guideline Group (NzGG) | www.nzgg.org.nz |
| 11) National Guideline Clearinghouse (NGC) | www.guideline.gov |
| 12) National Comprehensive Cancer Network (NCCN) | www.nccn.org |
| 13) Food and Drug Administration(FDA) | www.fda.org |
| 14) Swiss Medical Association(FMH) | www.FMH.ch |
| 15) Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) | www.iqwig.de |
| 16) American Society of clinical Guide line Oncology (ASCO) | www.ASCO.org |
| 17) National institutes of health (NIH) | www.nih.gov |
| 18) Centers for disease control and prevention (CDC) | www.cdc.gov |
| 19) http://www.thecochranelibrary.com | |
| 20) http://group.bmj.com/products/evidence-centre | |
| 21) www.hsa-sante.fr | |
| 22) www.sant.gouv.fr | |

برنامه اقدام تدوین راهنماهای خدمات سلامت Health Service Guidelines

۱. تدوین طبقه بندی راهنماهای سلامت، چارچوب گزارشات و استانداردهای هر کدام توسط مدیر پروژه کارگروه هماهنگی تا پایان ۱۳۹۱/۱۱/۱
 ۲. مرور مستندات موجود و منابع و تهیه فهرستی عناوینی که قابلیت تبدیل به راهنماهای سلامت براساس چارچوب باشند توسط کارگروه هماهنگی تا پایان ۱۳۹۱/۱۱/۶
 ۳. آموزش افراد مسئول در واحدهای ستادی وزارت بهداشت درباره فرآیند و شیوه تدوین راهنماهای خدمات سلامت و واگذاری فهرست عناوینی پیشنهادی برای تهیه پیش نویس راهنماها تا ۱۳۹۱/۱۱/۱۰
 ۴. تشکیل کارگروه های کارشناسی توسط ادارات تخصصی معاونت‌ها و توجیه آنها برای انجام مطالعه تطبیقی از طریق بررسی و ارزیابی و نقد علمی منابع موجود(راهنماها، مطالعات مرور نظام مند و متآنالیز) در حداقل ۵ سایت از مراکز علمی و حاکمیتی معتبر ذیل و خلاصه سازی توصیه‌ها در جدول مادر زیر و تهیه پیش نویس راهنمای سلامت و ارسال آن به دفتر حوزه وزارتی تا پایان ۱۳۹۱/۱۱/۲۵
- ۴-۱) سایت‌های مراکز معتبر و حاکمیتی

| | Address |
|---|--|
| 1) Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) | www.ahrq.gov |
| 2) National Institute for health and clinical Excellence (NICE) | www.nice.org.uk |
| 3) Swedish council on Health Technology Assessment in Health care (SBU) | www.sbu.se |
| 4) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) | www.sign.ac.uk |
| 5) Center for chronic Disease Prevention and Control of Canada(CCDPC)-Public Health Agency of Canada (PHAC) | www.phac_aspc.gc.ca |
| 6) European Network for Health Technology Assessment(EU net HTA) | www.hta.ac.uk |
| 7) Australian institute of Health and Welfare (AIHW) | www.aihw.gov.au |

جدول مادر (۴-۲)

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

۵. تشکیل جلسات کمیته فنی راهنمای خدمات سلامت توسط کارگروه هماهنگی متشکل از متخصصان آگاه، باتجربه، دلسوز به خدمت به مردم و آشنا به شاخص‌های اقتصادی ملی و درک جامع و درست از قوانین جاری کشور برای جمع بندی و نهایی سازی پیش نویس‌های ارسال شده از معاونتها تا ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

۶. مرور نهایی، ویراستاری و همسان سازی راهنماهای سلامت در کارگروه هماهنگی و آماده سازی برای ابلاغ و انتشار آنها تا ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

۷. برنامه ریزی آموزش هماهنگ کننده‌های دانشگاهی برای استقرار راهنماها در دانشگاه‌های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور توسط کارگروه هماهنگی تا پایان فروردین ۱۳۹۲

نکته ۱: منابع مالی لازم برای تهیه و ابلاغ راهنماهای خدمات سلامت از محل بودجه‌های ردیف‌های مرتبط موجود با پیشنهاد واحدهای ستادی و مرکز بودجه و پایش عملکرد و نظر نهایی مقام محترم وزارت متبوع تامین می‌شود.

نکته ۲: کلیه افراد حقیقی و موسسات و نهادهای حقوقی می‌توانند برحسب اولویت بندی نیازهای حوزه عملکرد خود، عنوان مطلب مورد نیاز را مشخص و یا راهنمای بالینی آن را بر حسب این دستورعمل تهیه و ارسال نمایند.

نکته ۳: کارشناسان کارگروه هماهنگی از طریق شماره‌های ۸۱۴۵۲۹۷۰ و ۸۱۴۵۲۹۸۰ پاسخگوی سئوالات همکاران می‌باشند.

محمد رضا رادپی، علی رازی، فرناز راشد مرنندی، حمید رضوانی، فرهاد رضوانی، فریده رضی، رشید
 رمضانی، علی رودکی، محمد رهبر، مرجان رهنمای فرزانی، سید رسول زکوی، پروین سجادیان،
 نسرین سرشکی، کاوه سلطان زاده، کامبیز سلطان نژاد، محمد سلیمانی، امیر سهرابی، سعیده شاکری،
 شاهین شادنی، محمد رضا شانه ساز، نادر شاهرخ، ناصر شخص سلیم، مسعود شریفی، صبا شهبازی پور
 خیابانی، مهناز صارمی، فرزانه صباحی، مجید صدرزاده، مرتضی صدیقی، نوش آفرین صفادل، فرشته
 صلواتی، محمد تقی طالبیان، ساناز طهماسب‌زاده، علی طیبی، زهرا عبدالهی، محمد عبدالهی، علی
 عجمی، مرجان عجمی، رضا عزتیان، رضا عزیزخانی، زهرا عسگری، لاله عسگری نیا، علی مطلق،
 مجید علی عسگری، مهستی عمویی، حسین غلامی، سید رضا غلامی، شهلا فارسی، سیده مونا فاضلی،
 ژانت فرساد، محسن فرهادی، حمیدرضا فرهام، خدیجه فریدون محصلی، وحید فلاح آزاد، زینب قائم
 پناه، فاطمه قربانی، حسین قلمی، محبوبه قوچانی، ندا کبیری، حمید رضا کازرونی، الهه کاظمی، ندا
 کبیری، محمد رضا کلانتر معتمد، سوسن کلاهی، علی گل، کیهان گلشنی، سعید گودرزی، فرح
 لطفی، منصوره لطفی، علیرضا مجد، طلعت مختاری آزاد، فرناز مستوفیان، زینب مشیرآبادی، امین
 مطلبی، علی مطلق، نادره معاریان، بهرام مفید، فاطمه ملاح، سید رضا موسوی، روشنک مهدی پور،
 مریم مهربانی، سیامک میراب سمیعی، حمید رضا میرزایی، سیده مریم میرمحمد، سید علی ناجی،
 عباسعلی ناصحی، سید علی ناظری، کاظم ندافی، ناهید نفیسی، نرگس نفیسی، زهره نوذریان، علیرضا
 نوروزی، محمد رضا نوروزی، سپیده نیکخواه، هرام وزیری، بابک ولی زاده، بهزاد ولی زاده، شیدا
 هاشمی، صمد هژیر، محمد هوشیاری، شهین یاراحمدی، سمیه یزدانی، سید حسین یوسفی

پیوست شماره ۲) اسامی مشارکت کنندگان

ویراستار نهائی: محمد اسماعیل اکبری

ویراستار و هماهنگ کننده کارگروه تدوین: عباس وثوق مقدم

همکاران اصلی کارگروه تدوین: فهیمه ربانی خواه، نرگس رستمی گوران، حمیده جوادی
 نسب، عسل صفایی

اساتید معظم و کارشناسان محترمی که در تهیه و انتشار راهنماهای ملی سلامت
 مشارکت داشته‌اند:

بهرنگ آبادپور، حسن آذری پور ماسوله، پیام آزاده، نسرین آرننگ، سعیده آقا محمدی، سیف آقایی،
 محسن آیتی، حسن ابوالقاسمی، کیومرث احمدی، علی اخوان طیب، محمد علی ادیفر، معصومه
 ارجمندپور، کوروش اعتماد، محمد اسماعیل اکبری، مهدی الوندی، رعنا امینی، محمد کاظم امینی،
 صفری انجرائی، غلامرضا ایراجبان، محسن ایمانی، حمیدرضا اینانلو، پروین باستانی، افشین بختیاری،
 مریم بختیاری، سید حامد برکاتی، محمد علی برومند، مهدی بلالی مود، جعفر بوالهری، فاطمه پاشایی،
 سعداله پرویزی، محمود پروین، محمد حسین پناهی، آیدین تبریزی، فیروزه جعفری، عظیمه سادات
 جعفری، آریتا چگینی، نسرین چنگیزی، عباس حاجی آخوندی، مسعود حاجیا، حسین حسینیان مقدم،
 غلامرضا حمزه لو، علیرضا حیدری، فریبا حیدری، آتنا خاش، کتابون خداوردیان، اردشیر خسروی،
 سید جلال الدین خوشنویسان، فریده دادخواه، میترا دانش دوست، سید حسین داودی، رزیتا داودی،
 پریسا داهیم، غلامرضا درگاهی، هدی دوس‌علی‌وند، علیرضا دولت یار، محبوبه دینی، الهام ذوالعلمین،

دانشگاهها و سازمان‌های مشارکت کننده:

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

دبیرخانه تحقیق و توسعه سیاست‌های دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

سازمان انتقال خون

مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات تروما دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات ایدز دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

مرکز تحقیقات بیماری‌های کلیه و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

واحد مدیریت دانش بالینی یوروگاینوکولوژی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی تبریز

مرکز پزشکی مبتنی بر شواهد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

مرکز تحقیقات ایمنی بیمار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

واحد مدیریت دانش بالینی‌ایمنی بیمار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

سایر همکاران:

زهرا بختیاری، مریم خیام زاده، ظریفه روحنواز، مهدی شادنوش، سارا صبحی، زینب علیی،

فاطمه کشمیر



Islamic Republic of Iran

Ministry of Health and Medical Education

National Health Guidelines

«Volume Two»



May 2013



انتشارات

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی