



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

تزریق آواستین داخل ویتره

نسخه دوم

تابستان ۱۳۹۹

تنظیم و تدوین:

جناب آقای دکتر حمید احمدبه
جناب آقای دکتر مسعود ناصری پور
جناب آقای دکتر محمود جباروند
جناب آقای دکتر مهدی مدرس زاده
جناب آقای دکتر رضا کارخانه
جناب آقای دکتر خلیل قاسمی فلاورجانی
جناب آقای دکتر مرتضی مرتضوی فرد
جناب آقای دکتر علیرضا رضانی
جناب آقای دکتر هوشنگ فقیهی
جناب آقای دکتر کوروش شهرکی
جناب آقای دکتر علیرضا اصلانی
جناب آقای دکتر احمد گل کار
سرکار خانم دکتر مرجان کامرانی
سرکار خانم دکتر ستاره کریم دیزانی
جناب آقای دکتر سیامک زراعی قنواتی
جناب آقای دکتر محمد ساری محمدلی
جناب آقای دکتر محمد مهدی مطهری

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
دکتر عبدالخالق کشاورزی، دکتر مریم خیری،
مرضیه مرادی

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

تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل)

کد ملی: ۶۰۲۲۷۵

Intravitreal injection of a pharmacologic agent (separate procedure) (67028)

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

در این عمل جراحی، از ناحیه پارس پلانا و یا بخش های قدامی تر چشم، اقدام به تزریق دارو و یا ایمپلنت به داخل چشم (عموما فضای زجاجیه) جهت درمان بیماری می گردد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی یا اقدامات قبل از انجام پروسیجر

- معاینه کامل چشمی به خصوص از نظر عدم وجود عفونت های پلک و سطح چشم، میزان فشار داخل چشم، وضعیت شبکیه، عصب بینایی با ابزارهای معاینه و تصویربرداری های لازم از قبیل Optical coherence tomography (OCT) و فلورسین آنژیوگرافی انجام شود.
- مجرای نازولاکریمال بیمار می بایست با تست regurgitation مورد بررسی قرار گیرد.
- زنجیره سرما دارو می بایست رعایت شده باشد. دارو می بایست در دمای ۲ تا ۸ درجه نگهداری شود. یخچالی که دارو در آن نگه داشته می شود نباید محتوی مواد دیگری مانند نمونه های میکروبی و پاتولوژی و غذا ... باشد. دارو می بایست روی کیسه یخ خشک حمل شود.
- تجویز آنتی بیوتیک موضعی قبل از عمل لازم نیست.
- نیازی به قطع داروهای ضد انعقاد نمی باشد.

• ارزیابی یا اقدامات حین انجام پروسیجر

- در موارد عادی نیاز به حضور یا نظارت متخصص بیهوشی نیست.
- تعداد پرسنل اتاق تزریق حداقل باشد.
- مکالمه در اتاق عمل حداقل باشد.
- پزشک تزریق کننده و پرسنل همگی می بایست از کلاه و ماسک و دستکش اتاق عمل استفاده نمایند.
- پزشک تزریق کننده می بایست از دستکش استریل استفاده نماید.
- بلافاصله قبل از تزریق، نام بیمار و چشم (راست، چپ) چک شود.
- قطره بیحس کننده موضعی در چشم چکانده شود.
- قبل از تزریق، مژه ها و پلک با بتادین ۱۰٪ شسته شود.
- چشم با اسپکولوم استریل باز شود. سوزن نباید با پلکها تماس پیدا کند.

- محلول بتادین ۰.۵٪ در چشم چکانده شود.
- درموارد حساسیت به بتادین، نیم ساعت قبل تزریق، قطره موضعی فلوروکینولون سه بار به فاصله ۱۵ دقیقه داخل چشم چکانده شود.
- دو تا سه دقیقه بعد از چکاندن بتادین می توان تزریق را انجام داد.
- درپوش ویال با استفاده از الکل، استریل شود.
- محلول آواستین رویت شود و چنانچه کدر یا دارای ذرات شناور باشد استفاده نشود.
- محلول آواستین با دوز ۱/۲۵ - ۲/۵ میلی گرم یا دوز مشخص شده از داروهای ضد فاکتور رشد اندوتلیال عروقی {Vascular endothelial growth factor (VEGF)} دیگر با سوزن و سرنگ استریل کشیده شود.
- سوزن سرنگ عوض شده و تزریق با سوزن 30 G استریل انجام شود.
- در بررسی حین عمل، به اندازه گیری دقیق محل تزریق با ابزار لازم (کالیپر) توجه شود.
- تزریق همزمان دو چشم توصیه نمی شود. ولی در مواقع خاص مانند اپیدمی کووید ۱۹ و یا سایر اپیدمی های واگیر دار برای کاهش ریسک سرایت ناشی از رفت و آمدهای مکرر و ... می توان تزریق همزمان انجام داد. در صورت صلاحدید پزشک برای تزریق همزمان دو چشم، کلیه وسایل می بایست برای هر چشم تعویض و از دو ویال با Batch متفاوت استفاده شود.

• ارزیابی یا اقدامات بعد از انجام پروسیجر

- بعد از تزریق لازم است جراح از درک نور و یا درک حرکت دست توسط بیمار اطمینان حاصل نماید.
- می توان قطره های ضد التهاب موضعی برای بیمار تجویز نمود.
- تجویز آنتی بیوتیک موضعی بعد از عمل لازم نیست.
- مراجعه حضوری بیمار برای معاینه روتین پس از تزریق لازم نیست و تاریخ مراجعه بعدی بیمار توسط پزشک مشخص می شود.

(د) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه :

متخصص چشم پزشکی

(ه) فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه :

متخصص چشم پزشکی

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین اتاق عمل	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	آماده سازی وسایل و تجهیزات قبل ، حین و پس از عمل
۲	تکنسین هوشبری	۱ نفر	مقطع کاردانی یا بالاتر	ندارد	کنترل علایم حیاتی و دادن داروی بیهوشی بیمار در حین عمل تحت نظر متخصص بیهوشی
۳	کارشناس پرستاری / بهیار	۱ نفر	لیسانس / دیپلم	ندارد	مراقبتهای قبل و بعد از عمل

* تبصره: عموماً در این عمل نیازی به بیهوشی عمومی نمی باشد.

(ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

این عمل منحصر در فضای اتاق عمل (بیمارستان، مرکز جراحی محدود) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت که مجهز به وسایل تامین استریلیزاسیون و فیلترهای محافظ است قابل انجام می باشد.

(ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

تجهیزات مورد نیاز برای ارائه این خدمت همان تجهیزات عمومی اتاق عمل چشم پزشکی از جمله تخت، میکروسکوپ، میز و ابزار جراحی می باشد.

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	دستکش جراحی	۲ جفت
۲	قطره بی حسی (تتراکاین)	۱ عدد
۳	سرنگ انسولین	۳ عدد
۴	ماده دارویی یا ایمپلنت قابل تزریق داخل چشم	بر حسب نیاز
۵	گاز ۴×۴	۱۵ عدد
۶	بتادین	۵۰ سی سی
۷	چسب	۵۰ سانتی متر
۸	ماسک صورت	۳ عدد

اعدد	اسپکولوم استریل	۹
------	-----------------	---

ی) استانداردهای ثبت :

همانند همه جراحی های چشمی، برای این بیماران نیز شرح حال و معاینه بالینی قبل از عمل، شرح عمل جراحی و خلاصه پرونده درج و ثبت می گردد.

ک) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

اندیکاسیون های ارائه این خدمت روز به روز در حال افزایش است ولی موارد کلی آن عبارتند از:

- استحاله وابسته به سن ماکولا (Age-related macular degeneration)

- ادم ماکولای دیابتی و رتینوپاتی دیابتی

- انسدادهای عروقی چشم

- عفونت های داخل چشمی (اندوفتالمیت)

- عفونت های شبکیه (رتینیت)

- التهابات داخل چشمی (یووئیت)

- خونریزی های داخل چشمی

- تورم و یا خونریزی ماکولا

- رتینوپاتی نوزادان نارس

- ضایعات عروقی مختلف شبکیه و مشیمیه

- پیدایش عروق جدید در عنبیه

موارد رایج اندیکاسیون تزریق داخل چشمی آواستین در حال حاضر عبارتند از:

- رتینوپاتی دیابتی همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد.

- رتینوپاتی دیابتی همراه با عروق جدید شبکیه

- رتینوپاتی دیابتی همراه با خونریزی زجاجیه

- رتینوپاتی دیابتی همراه با عروق جدید عنبیه

- انسدادهای عروقی وریدی شبکیه که همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد.

- انسدادهای وریدی شبکیه که همراه با پیدایش عروق جدید در شبکیه یا عنبیه باشد.

- خونریزی های داخل چشمی که ناشی از عروق جدید شبکیه، سر عصب بینایی و یا عنبیه باشد.

- تورم های مختلف ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد.

- نوع مرطوب بیماری استحاله وابسته به سن ماکولا همراه با ادم به هر میزان که در OCT قابل رویت باشد و یا با آگزودا و یا

خونریزی در ناحیه ماکولا همراه باشد.

- رتینوپاتی نوزادان نارس همراه با پیدایش عروق جدید شبکیه و یا خونریزی داخل زجاجیه ضایعات عروقی مختلف شبکیه که همراه با:
- خونریزی، آگزودا و یا ادم شبکیه
- خونریزی، آگزودا و یا ادم ماکولا
- خونریزی داخل زجاجیه
- عروق جدید عنبیه
- خونریزی داخل اتاق قدامی
- پیدایش عروق جدید در عنبیه به هر علتی که باشد.
- خونریزی داخل اتاق قدامی چشم که ناشی از عروق جدید عنبیه باشد.

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

موارد منع انجام این خدمت عفونت های پلک و سطح چشم از جمله قرنیه، ملتحمه و صلبیه می باشند.

(ل) تواتر ارائه خدمت:

- از آنجا که طول اثر داروی اواستین پس از تزریق داخل زجاجیه تقریباً ۴ هفته هست این دارو ماهانه یک نوبت تا کنترل و بهبود بیماری تزریق می شود و در صورت عود و یا دوام این بیماریها، تعداد موارد تزریق می تواند مادام العمر هم باشد.
- دوز داروی اواستین ۱,۲۵ میلی گرم برای هر نوبت تزریق و برای همه موارد یکسان هست بجز رتینوپاتی نوزادان نارس که ۰,۶۲۵ میلیگرم می باشد.

(س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

مدت زمان ارائه خدمت در اتاق عمل، با احتساب زمان عمل و مراقبت های بلافاصله پس از عمل از جمله کنترل فشار چشم، حدود ۳۰ دقیقه می باشد.

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

اقامت بیمار در بخش بستری موقت به ازای هر بار انجام این خدمت، از ۲ تا ۶ ساعت ممکن است متغیر باشد.

(غ) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

موارد ضروری آموزش به بیمار از جمله:

- اطلاع رسانی کامل در مورد بیماری، ضرورت انجام تزریق و پیگیری مداوم تا بهبود نهایی و احتمال نیاز به تکرار تزریق
- اطلاع رسانی به بیمار در مورد رعایت بهداشت فردی و چشمی قبل از مراجعه به اتاق عمل (اعم از تمیز نمودن مواد آرایشی و شستشوی کامل صورت)

- اطلاع رسانی به بیمار در مورد فرآیند تزریق و خطرات احتمالی آن از جمله احتمال عفونت داخل چشمی (اندوفتالمیت)، افزایش فشار داخل چشم، سوراخ شدن و یا پارگی شبکیه، خونریزی داخل چشمی و در نهایت از دست دادن کامل بینایی و یا کره چشم
- موارد ضروری جهت آموزش به بیمار بلافاصله بعد از پروسیجر:
- اطلاع رسانی به بیمار در مورد احتمال بروز قرمزی چشم و احساس جسم خارجی در چشم تا چند ساعت پس از تزریق
- ارائه شماره تماس فوری با جراح و یا مرکز درمانی چشم پزشکی به بیمار (به ویژه در مواردی که دچار عوارض حاد پس از تزریق داخل چشمی شده باشد)
- لزوم تماس تلفنی فوری با پزشک در صورت بروز درد فزاینده یا کاهش بینایی. در صورت عدم امکان تماس تلفنی، مراجعه فوری حضوری به مرکز درمانی چشم پزشکی

منابع:

- سری سیزده گانه کتب دوره علوم پایه و بالینی چشم پزشکی، اکادمی چشم پزشکی امریکا
- وبسایت چشم پزشکی اکادمی چشم پزشکی امریکا
- نشریات Focal point چشم پزشکی اکادمی چشم پزشکی امریکا
- نشریه ماهانه افتالمولوژی اکادمی چشم امریکا
- نشریه رتینا Retina
- تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
	فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون				
یک ساعت			در اتاق عمل بیمارستان و مرکز جراحی محدود	عفونت های پلک و سطح چشم از جمله قرنيه، ملتحمه و صلیبیه	<ul style="list-style-type: none"> - عفونت های داخل چشمی (اندوفتالمیت) - عفونت های شبکیه (رتینیت) - التهابات داخل چشمی (یووئیت) - اسناد عروقی - خونریزی های داخل چشم - تورم و یا خونریزی ماکولا - بیماری استحاله سنی ماکولا - رتینوپاتی دیابتی - رتینوپاتی نوزادان نارس - ضایعات عروقی مختلف شبکیه و مشیمیه - پیدایش عروق جدید در عنبیه <p>موارد رایج اندیکاسیون تزریق داخل ویتره آواستین در حال حاضر عبارتند از:</p> <ul style="list-style-type: none"> - رتینوپاتی دیابتی همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد. - تورم های مختلف ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد. - نوع مرطوب بیماری استحاله سنی ماکولا همراه با ادم به هر میزان که در OCT قابل رویت باشد و یا خونریزی در ناحیه ماکولا همراه باشد. - انسدادهای عروقی وریدی شبکیه که همراه با ادم ماکولا به هر میزانی که در OCT قابل رویت باشد. <p>تبصره: OCT قبل از اولین تزریق درخواست میگردود برای تزریقات بعدی نیازی به تجویز و انجام نمی باشد.</p> <ul style="list-style-type: none"> - رتینوپاتی دیابتی همراه با عروق جدید شبکیه، خونریزی زجاجیه و عروق جدید عنبیه. - انسدادهای وریدی شبکیه که همراه با پیدایش عروق جدید در شبکیه یا عنبیه باشد. - خونریزی های داخل چشمی که ناشی از عروق جدید شبکیه، سر عصب بینایی و یا عنبیه باشد. - رتینوپاتی نوزادان نارس همراه با پیدایش عروق جدید شبکیه و یا خونریزی داخل زجاجیه - ضایعات عروقی مختلف شبکیه که همراه با: 	متخصص چشم پزشکی	بستری موقت	۶۰۲۲۷۵	تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل)

▪ خونریزی، آگزودا و یا ادم شبکیه

▪ خونریزی، آگزودا و یا ادم ماکولا

▪ خونریزی داخل زجاجیه

▪ عروق جدید عنبیه

- خونریزی داخل اتاق قدامی همراه باشد.

- پیدایش عروق جدید در عنبیه به هر علتی که باشد.

- خونریزی داخل اتاق قدامی چشم که ناشی از عروق جدید عنبیه باشد.

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