



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

تزریق آواستین داخل ویتره

تیر ماه ۱۳۹۷

تنظیم و تدوین:
انجمن علمی چشم پزشکان ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر محمد حسین رحمتی، فرانک ندرخانی،
دکتر مریم خیری، دکتر زهرا عزیزیان و مرتضی سلمان ماهینی

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

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

تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل)

کد ملی: ۶۰۲۲۷۵

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 قبل از انجام پروسیجر

- در ارزیابی قبل از این عمل، معاینات کامل چشمی به خصوص از نظر عدم وجود عفونت های پلک و سطح چشم، میزان فشار چشم، وضعیت شبکیه، عصب بینایی با ابزارهای معاینه و تصویربرداریهایی لازم از قبیل OCT و آنژیوگرافی فلورسین در صورت لزوم انجام می شود. انجام OCT تنها قبل از اولین تزریق درخواست می گردد و در تزریق های بعدی اندیکاسیون ندارد.
- مجرای نازولاکریمال بیمار با تست regurgitation باید بررسی شود.
- زنجیره سرما دارو رعایت شده باشد. دارو باید در دمای ۲ تا ۸ درجه نگهداری شود و روی کیسه یخ خشک حمل شود. یخچالی که دارو در آن نگه داشته میشود نباید محتوی مواد دیگری مانند نمونه های میکروبی و پاتولوژی و غذا ... باشد.
- آنتی بیوتیک موضعی از روز قبل تا سه روز بعد انجام توصیه میشود.
- احتیاجی به قطع داروهای ضد انعقاد نمی باشد.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

- سر ویال با الکل تمیز شود.
- فردی که سر ویال رو باز میکند از کلاه و ماسک استفاده کند.
- در محیط استریل زیر هود محلول آماده شود. یکی از سرنگ های استفاده شده برای کشت باکتریال ارسال شود تا در موارد عفونت بتوان تصمیم گیری درست صورت گیرد.
- در مواردی که ویال اصلی دارو قبل از تحویل به اتاق عمل، تحت شرایط کاملا استریل توسط داروساز مسئول مرکز، به دوزه های فردی در سرنگ های مختلف تقسیم، بسته بندی و سپس تحویل می شود بهتر است ۲۴ ساعت صبر کرد و پس از منفی بودن نتیجه کشت باکتریال، تزریقات آن انجام شود.
- قبل انجام مژه و پلک با بتادین ۱۰٪ شسته شود و می توان قطره پروپاکایین استریل قبل بتادین داخل چشم چکانده شود.

- در موارد آلرژی به بتادین نیم ساعت قبل تزریق از قطره موضعی فلوروکینولون (سه بار داخل چشم) استفاده کرد و به مدت سه روز بعد تزریق به بیمار تجویز گردد. دو تا سه دقیقه بعد زدن بتادین میتوان تزریق را انجام داد.
- ۰/۲ سی سی از دارو در ۱ سی سی سرنگ بدون هوا کشیده شود. باقی محلول باز شده باید در همان روز استفاده شود و بیشتر از یک روز محلول دیگر در دمای ۲ تا ۸ درجه در محیط تاریک نگهداری شود.
- از اسپکولوم چشم جهت جلوگیری از تماس سوزن تزریق با پلک استفاده شود. در بررسی حین عمل، به اندازه گیری دقیق محل تزریق با ابزار لازم (کالیپر استریل) توجه می شود. (محل تزریق باید ۳ تا ۴ میلی متر خلفی تر از لیمبوس باشد و بهتر است در *inferotemporal quadrant* باشد).
- در حین انجام کار از صحبت کردن پرهیز کنند و حتما از ماسک استفاده شود. از سوزن ۱۸-۲۰ برای وارد شدن به ویال استفاده شود و برای تزریق کردن از سوزن ۳۰ استفاده شود.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- روز اول و سوم بعد تزریق باید بیمار معاینه شود. بخش خلفی با اسلیت لمپ و یا افتالموسکوپ غیر مستقیم مورد معاینه مناسب قرار بگیرد و فشار چشم با تونومتر بررسی شود.
- بعد از عمل نیز به وضعیت حدت بینایی، وضعیت خونرسانی سر عصب بینایی و شبکیه و همچنین فشار چشم دقت می شود و در صورت بروز عوارض ناخواسته، اقدامات درمانی متناسب انجام می گیرد.
- روز سوم بعد تزریق از نظر بررسی اندوفتالمیت حتما معاینه شود.

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

- عوارض تزریق شامل کاتاراکت، جداشدگی رتین، گلوکوم، هایپوتونی، آسیب قرنیه، خونریزی و اندوفتالمیت می باشد.
- در مواردی عارضه به علت مصرف آنتی بیوتیک های موضعی و اسپکولوم و آماده سازی می باشد که شامل درد چشم، خونریزی زیر ملتحمه، ادم قرنیه، اختلال دید و التهاب چشم باشد.
- بعد از اتمام تزریق نیز می توان یک قطره بتادین ۵ درصد داخل چشم بیمار چکاند. آنتی بیوتیک موضعی از دو روز قبل تا پنج روز بعد انجام کار به همه بیماران توصیه میشود.
- آنتی بیوتیک سیستمیک به بیماران با بهداشت پایین، بیماران سیستمیک ناتوان کننده، بیماران با یک چشم و آلرژی به بتادین توصیه میشود.

(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 علائم 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 عدد
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	۱ عدد
۹	اسپیکولوم استریل	اعدد
۱۰	قطره آنتی بیوتیک، قطره گشاد کننده	۱ عدد

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:

موارد رایج اندیکاسیون تزریق داخل ویتره اواستین 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 استحال سنی 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 همراه باشد.
- پیدایش عروق جدید در عنبیه به هر علتی که باشد.
- خونریزی داخل اتاق قدامی چشم که ناشی از عروق جدید عنبیه باشد.

ل) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق 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.

م) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت:

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

ن) هشدارها و احتیاطات:

- زنان باردار
- فشار خون کنترل نشده
- موارد با ریسک بالای ترومبوفلیت
- شرح حال اخیر سکتة قلبی یا مغزی
- دیابت کنترل نشده

س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

Pre-operation: کنترل درخواست پزشک (مسئول پذیرش اتاق عمل)، علامتگذاری چشم مورد نظر جهت تزریق و کنترل اندیکاسیون، آماده کردن بیمار برای انجام خدمت و شرح حال اولیه، معاینه، بررسی سوابق و کنترل مدارک پزشکی قبلی و ثبت اطلاعات پزشکی (پزشک) حدوداً ۳۰ دقیقه میباشد.

Operation: مدت زمان ارائه خدمت در اتاق عمل، با احتساب زمان عمل ۳۰ دقیقه می باشد.

Post-operation: مراقبت های پس از عمل از جمله علائم حیاتی و کنترل فشار چشم، ۲۰ دقیقه

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 کامل از نوع بیماری و ضرورت انجام این عمل و پیگیری مداوم تا بهبود نهایی و در صورت ضرورت تکرار این عمل.

- رعایت بهداشت فردی و چشمی قبل از مراجعه به اتاق عمل.
- آگاهی از فرآیند عمل و خطرات احتمالی آن از جمله عفونت داخل چشمی (اندوفتالمیت)، افزایش فشار داخل چشمی، سوراخ شدن و یا پارگی شبکیه، خونریزی داخل چشمی و در نهایت از دست دادن کامل بینایی و یا کره چشم.
- اطلاع از نحوه تماس فوری با جراح و یا مرکز درمانی در مواردی که دچار عوارض حاد پس از عمل تزریق داخل چشمی شده باشد.
- ارائه توضیحات به بیماران جهت مراجعه به درمانگاه در صورت بروز درد، قرمزی، کاهش دید و تورم.
- در مواردی نظیر درد شکمی، یبوست، تهوع، خونریزی غیر طبیعی، سردرد شدید، اختلال تکلم، سرگیجه، ضعف در یک نیمه بدن سریعاً به پزشک مراجعه کنند.
- حمام در روز اول درمان نباید صورت گیرد و تا سه روز از شنا اجتناب کنند. روز سوم بعد تزریق جهت معاینه حتماً به درمانگاه مراجعه نمایند.

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 رتین Retina
- تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت	کد RVU	عنوان استاندارد
	تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون					
یک ساعت	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.	در اتاق عمل بیمارستان و مرکز جراحی محدود	عفونت های پلک و سطح چشم از جمله قرنیه، ملتحمه و صلیبه	<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 با اگزودا 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 میگردد و 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: <ul style="list-style-type: none"> ▪ خونریزی، اگزودا و یا ادم شبکیه ▪ خونریزی، اگزودا 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. 	متخصص چشم پزشکی	متخصص چشم پزشکی	بستری موقت	۶۰۲۲۷۵	تزریق ماده فارماکولوژیک داخل ویتره مانند آواستین (عمل مستقل)	

• تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.