

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

SVF

نمونه گیری، تهیه و تزریق

زمستان ۱۳۹۹

تدوین و تنظیم:

دکتر جواد وردی

دکتر سید ایمان سیحون

دکتر امیر اله وردی

باهمکاری (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر نسرین بیات

دکتر محمد اسماعیل حسنی

دکتر مریم خیری

دکتر مصطفی ده مرده ای

دکتر مهدی شادنوش

دکتر شیوا شریف

دکتر حمیدرضا علیزاده

دکتر طیب قدیمی

دکتر جمشید کرمانچی

دکتر عبدالخالق کشاورزی

دکتر علی اکبر محمدی

دکتر سید عبدالرضا مرتضوی طباطبایی

دکتر مهدی یوسفی

انجمن ها / سازمان های همکار:

انجمن جراحان ارتوپدی ایران

انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری ایران

انجمن جراحان پلاستیک و زیبایی ایران

انجمن علمی متخصصین پوست ایران

انجمن بررسی و مطالعه درد در ایران

انجمن علمی روماتولوژی ایران

انجمن طب فیزیکی، توانبخشی و الکترودیالگنوز ایران

زیر نظر:

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

مقدمه:

بخش عروقی استروما (SVF^۱) فرآورده حاصل از لیپوآسپیراسیون بافت چربی است. لیپوآسپیراسیون به وسیله جراحی لیپوساکشن انجام می شود و حاوی جمعیت زیادی از سلولهای بنیادی موسوم به سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی و سلول های پروژنیتری اندوتلیال می باشد. SVF حاوی سلولهای بنیادی مشتق از بافت چربی (ASC^۲) که در حال حاضر به صورت فرآورده درمانی همراه با کمترین عوارض جانبی جدی مورد استفاده قرار می گیرد. در حال حاضر استفاده از SVF کاربردهای فراوانی در زمینه ارتوپدی، زخم و ناباروری دارد.

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

SVF; نمونه گیری، تهیه و تزریق

SVF; sampling, preparation and injection

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

بخش عروقی استروما (SVF) از لیپوآسپیراسیون بافت چربی حاصل می گردد که شامل جمعیت از سلول های بنیادی مشتق شده از بافت چربی است. این سلول ها به عنوان گزینه درمانی مکمل برای انواع مختلفی از بیماری ها از جمله استئوآرتریت زخم های مزمن پوستی و ناباروری به کار می روند.

• تزریق SVF در درمان استئوآرتریت:

استئوآرتریت یکی از شایع ترین عارضه های مفصلی بوده و در حدود ۳/۸ درصد مردم به این عارضه مبتلا می باشند و سن شیوع بین ۵۵-۶۵ سال می باشد. علت شروع استئوآرتریت معمولاً عوامل مکانیکی است که باعث وارد شدن فشار سوپرافیزیولوژیک بر غضروف مفصلی بصورت یکنواخت و یا نامتوازن و در نتیجه آسیب آن می شوند. همچنین تغییرات ناشی از افزایش سن، غضروف را نسبت به چنین آسیب هایی مستعدتر می کند. در حال حاضر هیچ درمان دارویی موثر برای جلوگیری از پیشرفت این عارضه وجود نداشته و در نهایت به درمان های جراحی تهاجمی و تعویض مفصل منتهی می گردد که آن را هم نمی توان به عنوان یک راه حل درمانی قطعی در بلند مدت به حساب آورد. تزریق SVF در ناحیه زانو به عنوان یک گزینه کمکی در درمان این عارضه مورد قبول واقع شده است.

• تزریق SVF در درمان زخم (اسکار حاصل از سوختگی و زخم پای دیابتی ایسکمیک):

ترمیم زخمها از طریق تشکیل بافت اسکار در محل زخم رخ می دهد. ایجاد اسکار یک فرآیند طبیعی و پیچیده شامل تشکیل کلاژن و تشکیل مجدد سلولهای پوششی است که تداوم آناتومیک و ساختمانی پوست آسیب دیده را موجب می شود. زخم پای دیابتی شایع ترین عارضه بیماری دیابت است. ۱۵ درصد بیماران دیابتی در طول عمر خود دچار زخم پای دیابتی می شوند که حدود ۱۵ درصد از آنها با وجود اقدامات درمانی، دچار قطع عضو می شوند. در اسکارهای ناشی از سوختگی نیز به علت جمع شدگی پوست و کوتاه شدن طول اسکار، محدودیت حرکت در ناحیه آسیب دیده به جود می آید. آنچه پس از بهبود و درمان سوختگی برای بیماران

^۱ Stromal Vascular Fraction

^۲ Adipose Stem/Stromal Cells

بسیار حائز اهمیت است از بین رفتن جای زخم حاصل از سوختگی است. بنابراین هدف اصلی از درمان های سوختگی به دست آوردن حداکثر نتایج عملکردی و زیبایی می باشد. تزریق SVF به دلیل ویژگی ضد التهابی و نیز بازسازی بافتی به عنوان یک درمان کمکی موجب تسریع بهبود و ترمیم زخم در این بیماران می شود.

- **تزریق SVF در جوانسازی پوست:**

SVF به دلیل فراوانی سلولهای بنیادی مزانشیمی می تواند در جوانسازی پوست موثر باشد. تزریق SVF در زیر لایه درم موجب ضخیم شدن لایه پوست و ایجاد ساختارهای مویرگی در پوست می شود که این امر بازسازی، کاهش چین و چروک و افزایش الاستیسیته پوست را به همراه دارد که تمامی این موارد می تواند سبب جوانسازی و زیبایی پوست گردد.

- **تزریق SVF در درمان ناباروری زنان:**

ضخامت آندومتر معیار اصلی بالینی برای ارزیابی میزان پذیرش رحم در طی دوره های کمک باروری است. اندازگیری ضخامت آندومتر توسط سونوگرافی ترانس واژینال انجام می گیرد. در مواردی که ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر باشد شانس باروری در زنان را کاهش می دهد. تجویز داخل رحمی SVF اثرات مثبتی بر افزایش ضخامت رحمی و شانس لانه گزینی جنین به دنبال دارد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

- **ارزیابی قبل از انجام پروسیجر**

دستورات قبل از لیپوساکشن:

- ✓ دو هفته قبل از عمل لیپوساکشن مصرف داروهای ضد التهابی و آسپرین خودداری شود.
- ✓ چهار هفته قبل و چهار هفته بعد از لیپوساکشن از استعمال دخانیات پرهیز شود، زیرا باعث کاهش جریان خون در پوست شده و ممکن است بهبودی را به تأخیر بیندازد.
- ✓ آزمایشات مورد نیاز :
- ✓ شامل آزمایشات روتین: CBC diff, FBS, Urea, Cr, Ca, Ph, AST, ALT, ALP, U/A, Blood Group, RH
- ✓ آزمایشات تکمیلی در افراد با تاریخچه خونریزی غیرعادی و بیماریهای خاص از قبیل پروفایل انعقادی مختل، بیماران با مشکل زمینه ای داخلی، بیماران با سابقه فامیلی خطر بالا برای عوارض پری اوپراتیو و آزمایشات دیگر بر حسب نیاز
- ✓ الکتروکاردیوگرام (ECG) برای افراد:
- بالای ۴۰ سال و سابقه بیماری قلبی عروقی
- در افراد دیابتی بالای ۳۵ سال
- در افراد تحت شیمی درمانی
- در افراد تحت درمان با دیورتیک ها
- ✓ پروسیجرهای تهاجمی با ریسک بالا در صورت تخمین حجم خونریزی بیش از ۵۰۰ سی سی و در بیماران نیاز به آمادگی روده ای قبل عمل

- ✓ رادیوگرافی قفسه سینه (CXR) در افراد با مشکلات ریوی
- ✓ حساسیت دارویی: ذکر حساسیت ها شامل دارویی و غیر دارویی (لیست آلرژی ها)
- ✓ ویزیت بیمار قبل از عمل
- ✓ مشاوره قلب: براساس ریسک فاکتور های قلبی و ریسک فاکتور های وابسته به عمل
- ✓ گرفتن حمام قبل از عمل
- ✓ shave محل عمل
- ✓ خطرات، منافع و روش های جایگزین درمان فعلی با بیمار و همراه بیمار صحبت شود و مکتوب گردد.
- ✓ عدم پوشیدن جواهرات فلزی
- ✓ عدم استفاده از مواد آرایشی هنگام ورود به اتاق عمل
- ✓ قبل از شروع عمل لازم است چک لیست ایمنی بیمار تکمیل شود.
- ✓ لیپوساکشن با بی حسی موضعی به روش ذیل انجام می گردد:

- در محل لیپوساکشن (شکم و ران) ۱ میلی لیتر لیدوکائین تزریق گردد.
- برش پوستی ۱ سانتی متری با چاقوی جراحی شماره ۱۱ ایجاد شود.
- ۱۵۰ تا ۲۵۰ میلی لیتر محلول Klein در ناحیه های انتخاب شده برای لیپوساکشن تزریق شود. (۱ لیتر محلول کلاین عبارتست از ۸۰۰ میلی گرم لیدوکائین، ۱ میلی گرم اپی نفرین، ۴۰ MEQ بی کربنات سدیم در ۱۰۰۰ میلی لیتر نرمال سالین)
- کانولای لیپوساکشن به سرنگ ۵۰ میلی لیتری متصل گردد و از طریق شکاف پوستی ایجاد شده در بافت چربی وارد شود و عمل لیپوساکشن انجام شود.
- سرنگ ۵۰ میلی لیتری پر شده به اتاق تمیز برای جداسازی SVF منتقل گردد.
- ناحیه برش پوستی با کمک گاز مرطوب فشرده گردد تا محلول Klein اضافی از محل لیپوساکشن بیرون آید.
- ناحیه های پوستی برش داده شده بخیه زده شود.

دستورات استحصال بافت چربی

- نمونه بافت چربی بیمار پس از انجام لیپوساکشن به اتاق تمیز تحویل داده می شود. مشخصات نمونه و مندرجات فرم نمونه ارسال شده از اتاق عمل با یکدیگر مطابقت داده می شود، سپس نمونه به منظور جداسازی SVF از بافت چربی با حفظ شرایط استریل وارد اتاق تمیز می گردد.
- نکته: مندرجات شامل نام بیمار، سن بیمار، شماره یا کد نمونه، تاریخ و ساعت نمونه برداری و نام پزشک معالج می باشد.
- تمامی مراحل از نمونه برداری تا انتهای فرآیند جداسازی باید در شرایط استریل انجام گیرد.

روش کار استحصال SVF از بافت چربی:

تمامی مراحل ذیل در اتاق تمیز (Clean Room) انجام می گیرد:

- ✓ نمونه بافت چربی در زیر هود لامیناردر فالكون ۵۰ میلی لیتری استریل ریخته شده و کد پذیرش دریافت کند.
- ✓ نمونه بافت چربی حداکثر می تواند به مدت ۲۴ ساعت در یخچال قابل نگهداری شود.
- ✓ نمونه چربی با حجم مساوی از بافر فسفات بدون کلسیم و منیزیم شستشو داده شود (۵ مرتبه).
- ✓ آنزیم با کلاژناز درجه بالینی با غلظت ۰/۱ درصد و هم حجم بافت چربی در فالكون های ۵۰ میلی لیتر اضافه شود و به مدت ۳۰ دقیقه، در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد بر روی شیکر انکوبه گردد.
- ✓ پس از لیزشدن بافت چربی بطور کامل، فالكون ها را از انکوباتور خارج شده و به مدت ۱۰ دقیقه با دور ۴۰۰g سانتریفیوژ گردد.
- ✓ محلول رویی دور ریخته شود و به رسوب سلولی ۱۲ میلی لیتر PBS اضافه گردد.
- ✓ پس از پیپتاژ کامل، سوسپانسیون سلولی بار دیگر به مدت ۱۰ دقیقه با دور ۴۰۰g سانتریفیوژ شود.
- ✓ سوسپانسیون حاصل به ترتیب از مش استرینرهای ۰/۲۲ میکرومتری عبور داده شود.
- ✓ مخلوط نهایی پس از شمارش سلول ها و محاسبه درصد سلول های زنده (بالای ۹۰ درصد) به بیمار تزریق گردد.
- ✓ نکته: نمونه های مورد نیاز به منظور انجام آزمون های صحت سلامت و کارایی سلولی، در مراحل حین تولید و محصول نهایی نمونه گیری و به بخش کنترل کیفیت ارسال گردد.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

سرنگ آماده تزریق SVF (اغلب ۳ تا ۶ میلی لیتر) به موضع درمان تزریق گردد فاصله زمانی آماده سازی SVF تا تزریق به موضع درمان نباید بیش از ۳ ساعت به طول بیانجامد.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- ✓ بیمار پس از جراحی از لباسهای گشاد و راحت استفاده نماید.
- ✓ بیمار باید در ۴۸ ساعت اول پس از تزریق از فشار روی ناحیه تزریق خود مانند ایستادن طولانی مدت، دویدن یا بلند کردن جسم سنگین خودداری نماید.

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

- ✓ درد در ناحیه تزریق
- افرادى که تحت درمان SVF قرار گرفته اند از درد حاد یا درد در محل تزریق شکایت دارند. گاهی اوقات این درد حتی در اعماق ناحیه، چه در عضله و چه در استخوان احساس می شود. برای کاهش میزان درد ناشی از تزریق می توان از کمپرس سرد و در صورت صلاحدید پزشک معالج از داروهای ضد درد استفاده نمود.
- ✓ عفونت در ناحیه تزریق
- تمامی مراحل این روش درمانی باید با رعایت اصول بهداشتی و در شرایط کاملاً استریل انجام پذیرد. در صورت عدم رعایت دقیق دستورالعمل های بهداشتی هنگام تهیه SVF و یا هنگام تزریق به بیمار ممکن است در ناحیه تزریق با عفونت مواجه شوند. در این صورت باید پزشک اقدامات لازم در جهت از بین بردن عفونت انجام دهد.

✓ ایجاد واکنش آلرژیک در ناحیه تزریق

در موارد نادری ممکن است فرد با واکنش های آلرژیک مواجه شود. در این موارد نادر پزشک باید از داروهای ضد حساسیت جهت از بین بردن واکنش های آلرژیک استفاده نماید.

✓ ایجاد لخته خون در ناحیه تزریق

در هنگام تزریق SVF احتمال پارگی رگهای خونی در صورت برخورد سوزن تزریق وجود دارد، در صورت بروز این حادثه لخته خونی تشکیل می شود و مانند هر لخته دیگر باید درمان شود.

✓ تغییر رنگ پوست در ناحیه تزریق

گاهی اوقات رنگ اطراف پوست ناحیه تزریق SVF کبود می شود. این می تواند طبیعی باشد، اما اگر میزان کبودی گسترده و عمیق باشد فوراً باید با پزشک معالج در میان گذاشته شود.

✓ بروز آمبولی چربی

در هنگام برداشت بافت چربی احتمال پارگی رگهای خونی و بروز آمبولی چربی وجود دارد. در صورت بروز علائم آمبولی چربی باید سطح اکسیژن رسانی شریانی میزان مطلوب بازگرداند. در این حالت اکسیژن رسانی برای حفظ تنش اکسیژن شریانی در محدوده طبیعی به بیمار تجویز می گردد. برای حفظ اکسیژناسیون شریانی ممکن است تهویه مکانیکی و PEEP^۱ لازم باشد.

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

یک بار

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

- پزشک فوق تخصص روماتولوژی جهت درمان عضلانی و اسکلتی
- پزشک فلوشیپ درد جهت درمان های درمان عضلانی و اسکلتی
- پزشک متخصص ارتوپدی جهت درمان عضلانی و اسکلتی
- پزشک متخصص پزشکی ورزشی جهت درمان عضلانی و اسکلتی
- پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی جهت درمان عضلانی و اسکلتی
- پزشک فوق تخصص جراحی عروق جهت درمان زخم (اسکار حاصل از سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک)
- پزشک فوق تخصص جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی جهت درمان زخم (اسکار سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک) و جوانسازی پوست
- فلوشیپ سوختگی جهت درمان زخم (اسکار سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک)
- پزشک متخصص پوست و مو جهت جوانسازی پوست
- پزشک متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ نازایی جهت درمان های ناباروری زنان

^۱ Positive End-Expiratory Pressure

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز 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	علوم سلولی کاربردی یا پزشکی مولکولی یا فاماکولوژی	۱ نفر	متخصص	گذراندن دوره آموزشی مورد تأیید مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها	مسئول فنی
۲	جراح پلاستیک، ترمیمی و سوختگی	۱ نفر	فوق تخصص	آموزش دیده و با تجربه	انجام جراحی لیپوساکشن
۳	تکنسین اتاق عمل	۱ نفر	کاردان به بالا	آموزش دیده و با تجربه	انجام مراقبت های قبل و بعد از عمل
۴	پرستار	۱ نفر	کارشناس	آموزش دیده و با تجربه	آماده سازی بیمار
۵	کارشناس آزمایشگاه	۱ نفر	کارشناسی	آموزش دیده و با تجربه	انجام فرآوری و آزمایشات سلولی
۶	جراح عمومی	۱ نفر	متخصص	آموزش دیده و با تجربه	انجام جراحی لیپوساکشن

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

به منظور استحصال بافت چربی از اتاق عمل دارای تهویه و نور کافی و درجه حرارت مناسب و بر حسب استانداردهای ابلاغی وزارت بهداشت استفاده گردد. به منظور فرآوری و تولید SVF اتاق تمیز (Clean Room) مورد نیاز می باشد. تزریق SVF در بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی بیمارستان انجام می شود.

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	تخت اتاق عمل با ملحقات	۱ عدد به ازای کل بخش
۲	سانتریفیوژ	۱ عدد به ازای کل بخش
۳	هود لامینار کلاس ۲	۱ عدد به ازای کل بخش
۴	انکوباتور	۱ عدد به ازای کل بخش
۵	شیکر	۱ عدد به ازای کل بخش
۶	میکروسکوپ	۱ عدد به ازای کل بخش

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	PBS	۲۰۰۰ سی سی
۲	دست کش استریل	۱۰ جفت
۳	دست کش پرپ	۲ عدد
۴	بتادین	۴۰ سی سی
۵	آنزیم کلاژناز گرید بالینی	۱ سی سی
۶	سرنگ در سایز های مختلف	۱۰ عدد
۷	سر سوزن	۱۰ عدد
۸	تیغ بیستوری	۱ عدد
۹	نخ ویکریل ۲ صفر	۳ عدد
۱۰	عینک محافظ	بر حسب تعداد پرسنل
۱۱	گاز ساده	۵ عدد
۱۲	پک عمل	۱ ست کامل
۱۳	ماسک اکسیژن	۱ عدد
۱۴	ست سرم	۲ عدد
۱۵	سرم نرمال سالین	۲۰۰۰ سی سی
۱۶	اپی نفرین	۱ عدد
۱۷	گان بیمار	۱ عدد
۱۸	کلاه بیمار	۱ عدد
۱۹	کلاه پزشک	به تعداد پرسنل
۲۰	ماسک ۳ لایه بند دار	به تعداد پرسنل
۲۱	سرنگ ۵۰ میلی لیتری	۵ عدد
۲۲	کانولا Tumescant	۱ عدد
۲۳	پیپت ۱۰ و ۲۵	۱۰ عدد از هر کدام

ک) استانداردهای ثبت:

- ثبت شرح حال و معاینه بالینی بیمار
- ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیکی شامل تصویربرداری و آزمایشات
- ثبت برنامه درمانی انتخاب شده برای بیمار
- ثبت درمان بیمار
- گزارش ویزیت های حین درمان

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

۱. اندیکاسیون تزریق SVF برای درمان های عضلانی و اسکلتی (ارتوپدی، روماتولوژی، درد، پزشکی ورزشی، طب فیزیکی و توانبخشی):

- استئوآرتریت مفصلی گرید ۲ و گرید ۳ اولیه کلگرن (تشخیص توسط گرافی مفصل، رخ و نیم رخ)
- عدم موفقیت درمان محافظه کارانه برای حداقل ۳ ماه
- درمان آسیب تاندون و لیگامنت در مواردیکه:
- ✓ درد بیش از ۳ ماه علی رغم درمان های مرسوم دارویی
- ✓ حداقل یک درمان قبلی ناموفق (فیزیوتراپی / شاکویو)
- ✓ تحلیل رفتن تاندون در تصویر برداری MRI
- ✓ بیمارانی که به دلیل خطرات بالینی (چاقی، زنان دیابتی و غیره) امکان استفاده از روش درمان جراحی ندارند.
- ✓ شاخص درد VAS بالاتر از ۵

• درمان آسیب عضلانی در آسیب حاد عضلانی نوع 3a-3b (طبقه بندی München)

۲. اندیکاسیون تزریق SVF برای درمان زخم (عروق، جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی -فلوشپ سوختگی):

- زخم پای دیابت ایسکمیک:
- ✓ گرید زخم پای دیابتی واگنر با شاخص واگنر ۱ الی ۲
- ✓ افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ یا نوع ۲ با زخم غیر بهبود یافته به مدت حداقل ۴ هفته درمان
- ✓ شاخص (ABI) بزرگتر یا برابر با ۰/۷
- ✓ $HbA1C < 12$
- ✓ سایز زخم بین ۲ الی ۲۰ سانتی متر مربع
- ✓ عدم استفاده از داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل داشته باشند، مانند کورتیکواستروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک
- اسکار حاصل از سوختگی درجه دو و بالاتر

۳. اندیکاسیون تزریق SVF برای جوانسازی پوست (پلاستیک، زیبایی و ترمیمی-پوست):

- جوانسازی پوست در افرادی که علائم پیری پوست را در صورت (چین و چروک، بافت خشن، آتروفی پوست و شلی پوست) مشاهده می کنند. (۲۱ تا ۸۰ سال)

۴. اندیکاسیون تزریق SVF برای درمان های ناباروری (زنان و زایمان - فلوشپ ناباروری):

- در لقاح آزمایشگاهی (IVF) برای خانم هایی که حداقل یک بار انتقال جنین ناموفق انجام گرفته باشد.
- $45 < \text{سن} < 20$ و $29 < BMI < 19$
- اختلالات غیر غدد درون ریز و خود ایمنی

- عدم وجود ناهنجاری های نظیر: سابقه جراحی رحمی، اندومتریوز، آدنومیوز، هیدروسالپینکس، فیبروم رحم، سندرم تخمدان پلی کیستیک.
- داشتن حداقل سه جنین با کیفیت خوب
- دیواره رحم نازک و افزایش ظرفیت پذیرش اندومتر
- چسبندگی دیواره رحم

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

- سندرم اختلال عملکرد پلاکت
- ترومبوسیتوپنی بحرانی
- بی ثباتی همودینامیک
- سپتی سمی
- تزریق کورتیکواستروئید در طی ۱ ماه گذشته
- استفاده سیستمیک از کورتیکواستروئیدها طی ۲ هفته
- مصرف دخانیات
- تب یا بیماری سرطان به ویژه خون ساز یا استخوان
- $Hb < 10 \text{ g / dl}$
- تعداد پلاکت $> 10^9 / \mu\text{l}$
- عفونت موضعی در محل تزریق
- بیمار تمایلی به قبول خطرات خدمت ندارد

(ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرآیند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی	فوق تخصص - فلوشیپ سوختگی	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۲	ارتوپدی	تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۳	روماتولوژی	فوق تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۴	درد	فلوشیپ	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۵	پزشکی ورزشی	تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۶	طب فیزیکی و توانبخشی	تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۷	پوست و مو	تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۸	زنان و زایمان	تخصص - فلوشیپ ناباروری	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۹	جراحی عروق	فوق تخصص	۳۰ دقیقه	تزریق SVF
۱۰	اتاق عمل	کاردان به بالا	۱ ساعت	اسکراب و سیرکولر
۱۱	علوم سلولی کاربردی یا پزشکی مولکولی یا فارماکولوژی	دکترای تخصصی	۲ ساعت	فرآوری، کنترل صحت و کیفیت SVF

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

سرپایی

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار :

آموزش حضوری به بیمار و همراه و با ارایه پمفلتهای آموزشی که به زبان ساده برای بیماران تهیه شده است.

منابع:

1. Andia I, Maffulli N, Burgos-Alonso N. Stromal vascular fraction technologies and clinical applications. *Expert opinion on biological therapy*. 2019;19(12):1289-305.
2. Hong, Zheping, Jihang Chen, Shuijun Zhang, Chen Zhao, Mingguang Bi, Xinji Chen, and Qing Bi. "Intra-articular Injection of Autologous Adipose-Derived Stromal Vascular Fractions for Knee Osteoarthritis: a Double-Blind Randomized Self-Controlled Trial." *International Orthopaedics*. 43.5 (2019)
3. Bourin, Philippe, Bruce A. Bunnell, Louis Casteilla, Massimo Dominici, Adam J. Katz, Keith L. March, Heinz Redl, J P. Rubin, Kotaro Yoshimura, and Jeffrey M. Gimble. "Stromal Cells from the Adipose Tissue-Derived Stromal Vascular Fraction and Culture Expanded Adipose Tissue-Derived Stromal/stem Cells: a Joint statement of the International Federation for Adipose Therapeutics and Science (ifats) and the International Society for Cellular Therapy (isct)." *Cytotherapy*. 15.6 (2013): 641-648.
4. Alstrup, Toke, Marco Eijken, Anja B. Bohn, Bjarne Møller, and Tine E. Damsgaard. "Isolation of Adipose Tissue-Derived Stem Cells: Enzymatic Digestion in Combination with Mechanical Distortion to Increase Adipose Tissue-Derived Stem Cell Yield from Human Aspirated Fat." *Current Protocols in Stem Cell Biology*. 48.1 (2019)
5. Pak J, Lee JH, Pak N, Pak Y, Park KS, Jeon JH, et al. Cartilage Regeneration in Humans with Adipose Tissue-Derived Stem Cells and Adipose Stromal Vascular Fraction Cells: Updated Status. *Int J Mol Sci*. 2018;19(7).
6. Karina K, Rosliana I, Rosadi I, Schwartz R, Sobariah S, Afini I, et al. Safety of Technique and Procedure of Stromal Vascular Fraction Therapy: From Liposuction to Cell Administration. *Scientifica*. 2020;2020.
7. SOMASUNDARAM, I., 2016. STEM CELL THERAPY FOR ORGAN FAILURE. [Place of publication not identified]: SPRINGER, INDIA, PRIVAT
8. Andia I, Maffulli N, Burgos-Alonso N (2019). Stromal vascular fraction technologies and clinical applications. *Expert Opin Biol Ther*, 19, 1289-305.
9. Condé-Green A, Kotamarti VS, Sherman LS, et al (2016). Shift toward mechanical isolation of adipose-derived stromal vascular fraction: review of upcoming techniques. *Plastic and reconstructive surgery Global open*, 4.
10. Karina K, Rosliana I, Rosadi I, et al (2020). Safety of Technique and Procedure of Stromal Vascular Fraction Therapy: From Liposuction to Cell Administration. *Scientifica*, 2020, 2863624.
11. van Dongen JA, Tuin AJ, Spiekman M, et al (2018). Comparison of intraoperative procedures for isolation of clinical grade stromal vascular fraction for regenerative purposes: a systematic review. *Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine*, 12, e261-e74.

12. Monsef F, Artimani T, Ramazani M, Alizadeh Z, Solgi G, Yavangi M, Soleimani Asl S. *Effects of adipose-derived stromal vascular fraction on asherman syndrome model. Acta Histochem.* 2020 Jul;122(5):151556. doi: 10.1016/j.acthis.2020.151556. Epub 2020 May 20. PMID: 32622423.
13. Lee SY, Shin JE, Kwon H, Choi DH, Kim JH. *Effect of Autologous Adipose-Derived Stromal Vascular Fraction Transplantation on Endometrial Regeneration in Patients of Asherman's Syndrome: a Pilot Study. Reprod Sci.* 2020 Feb;27(2):561-568. doi: 10.1007/s43032-019-00055-y. Epub 2020 Jan 1. PMID: 32046396.

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

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه کنندگان اصلی خدمت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی		مدت زمان ارائه
		بستری	سرپایی		اندیکاسیون	کنتر اندیکاسیون		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام	
SVF؛ نمونه گیری، تهیه و تزریق			*	<p>-پزشک فوق تخصص روماتولوژی جهت درمان های عضلانی و اسکلتی</p> <p>-پزشک فلوشیپ درد جهت درمان های عضلانی و اسکلتی</p> <p>-پزشک متخصص ارتوپدی جهت درمان عضلانی و اسکلتی</p> <p>-پزشک متخصص پزشکی ورزشی جهت درمان عضلانی و اسکلتی</p> <p>-پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی جهت درمان عضلانی و اسکلتی</p> <p>-پزشک فوق تخصص جراحی عروق جهت درمان زخم (اسکار حاصل از سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک)</p> <p>-پزشک فوق تخصص جراحی پلاستیک، ترمیمی و سوختگی جهت درمان زخم</p>	<p><u>تزریق SVF برای درمان های عضلانی و اسکلتی (ارتوپدی، پزشکی ورزشی، درد، طب فیزیکی و توانبخشی، روماتولوژی):</u></p> <p>-استئوآرتریت مفصلی گرید ۲ و گرید ۳ اولیه کلگرن (تشخیص توسط گرافی مفصل، رخ و نیم رخ)</p> <p>-عدم موفقیت در درمان محافظه کارانه برای حداقل ۳ ماه</p> <p>-درمان آسیب تاندون و لیگامنت در مواردیکه:</p> <p>*درد بیش از ۳ ماه علی رغم درمان های مرسوم دارویی</p> <p>*حداقل یک درمان قبلی ناموفق (فیزیوتراپی / شاکوپی)</p> <p>*تحلیل رفتن تاندون در تصویر برداری MRI</p> <p>*بیمارانی که به دلیل خطرات بالینی (چاقی، زنان دیابتی و غیره) امکان استفاده از روش درمان جراحی ندارند.</p> <p>-شاخص درد VAS بالاتر از ۵</p>	<p>-سندرم اختلال عملکرد پلاکت</p> <p>-ترومبوسیتوپنی بحرانی</p> <p>-بی ثباتی همودینامیک</p> <p>-سپتی سمی</p> <p>-تزریق کورتیکواستروئید در طی ۱ ماه گذشته</p> <p>-استفاده سیستمیک از کورتیکو استروئیدها طی ۲ هفته</p> <p>-مصرف دخانیات</p> <p>-تب یا بیماری سرطان به ویژه خون ساز یا استخوان</p> <p>Hb <10 g / dl-</p> <p>-تعداد پلاکت > ۱۰^۹ / μl</p> <p>-عفونت موضعی در محل تزریق</p> <p>-بیمار تمایلی به قبول خطرات خدمت ندارد</p>	<p>به منظور استحصال بافت چربی از اتاق عمل دارای تهویه و نور کافی و درجه حرارت مناسب و بر حسب استانداردهای ابلاغی وزارت بهداشت استفاده گردد.</p> <p>به منظور فراوری و تولید SVF اتاق تمیز (Clean Room) مورد نیاز می باشد.</p> <p>تزریق SVF در بخش پزشکی بازساختی و سلول درمانی بیمارستان</p>	یکبار	ندارد	۶ ساعت

			انجام می شود.		<p>درمان آسیب عضلانی در مواردیکه:</p> <p>-آسیب حاد عضلانی نوع 3a-3b (طبقه بندی München)</p> <p><u>تزریق SVF برای درمان های زخم</u></p> <p><u>شامل موارد ذیل می باشد (عروق و جراحی پلاستیک، ترمیمی و زیبایی-فلوشیپ سوختگی):</u></p> <p>- زخم پای دیابت ایسکمیک:</p> <p>گرید زخم پای دیابتی واگنر با شاخص واگنر ۱ الی ۲</p> <p>-افراد مبتلا به دیابت نوع ۱ یا نوع ۲ با زخم غیر بهبود یافته به مدت حداقل ۴ هفته درمان</p> <p>-شاخص (ABI) بزرگتر یا برابر با ۰/۷</p> <p>-HbA1C کمتر از ۱۲</p> <p>-سایز زخم بین ۲ الی ۲۰ سانتی متر مربع</p> <p>-عدم استفاده از داروهایی که ممکن است در بهبود زخم تداخل داشته باشند، مانند کورتیکواستروئیدها، عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی و عوامل سیتوتوکسیک</p> <p>-اسکار حاصل از سوختگی درجه دو و بالاتر</p> <p><u>اندیکاسیون تزریق SVF برای جوانسازی پوست (پلاستیک، زیبایی و ترمیمی-پوست):</u></p> <p>-جوانسازی پوست در افرادی که علائم پیری پوست را در صورت (چین و چروک، بافت خشن،</p>	<p>(اسکار سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک) و جوانسازی پوست.</p> <p>-فلوشیپ سوختگی جهت درمان زخم (اسکار سوختگی، زخم پای دیابتی ایسکمیک)</p> <p>-پزشک متخصص پوست و مو جهت جوانسازی پوست</p> <p>-پزشک متخصص زنان و زایمان و فلوشیپ های نازایی جهت درمان های ناباروری زنان</p>				
--	--	--	---------------	--	---	---	--	--	--	--

					<p>آتروفی پوست و شلی پوست) مشاهده می کنند.(۲۱ تا ۸۰ سال) -جوانسازی پوست در افرادی که علائم پیری پوست را در صورت (چین و چروک، بافت خشن، آتروفی پوست و شلی پوست) مشاهده می کنند.(۲۱ تا ۸۰ سال) <u>تزییق SVF برای درمان های</u> <u>ناباروری (زنان و زایمان -فلوشیپ</u> <u>ناباروری):</u> -در لقاح آزمایشگاهی (IVF) برای خانم هایی که حداقل یک بار انتقال جنین ناموفق انجام گرفته باشد. -$45 < \text{سن} < 20$ و $BMI < 19$ -اختلالات غیر غدد درون ریز و خود ایمنی -عدم وجود ناهنجاری های نظیر: سابقه جراحی رحمی، آندومتریوز، آدنومیوز، هیدروسالپینکس، فیبروم رحم، سندرم تخمدان پلی کیستیک -داشتن حداقل سه جنین با کیفیت خوب -دیواره رحم نازک و افزایش ظرفیت پذیرش آندومتر -چسبندگی دیواره رحم</p>					
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

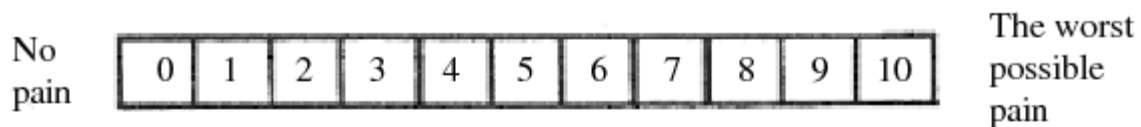
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

شاخص Kellgren-lawrence

Grade	Radiologic Findings
0	No radiological findings of osteoarthritis
I	Doubtful narrowing of joint space and possible osteophytic lipping
II	Definite osteophytes and possible narrowing of joint space
III	Moderate multiple osteophytes, definite narrowing of joint space, small pseudocystic areas with sclerotic walls and possible deformity of bone contour
IV	Large osteophytes, marked narrowing of joint space, severe sclerosis and definite deformity of bone contour

شاخص ارزیابی درد بر مبنای VAS

- a) The numeric scale consisted of 11 numbers (0 through 10) Surrounded by boxes. This scale was adapted from that used in a study by Jensen et. al. (1986).



- b) In the faces pain scale, the patient have to choose the face impression that better demonstrated the pain sensation (Teixeira & Pimenta 2001).



- c) The verbal rating scale consisted of a list of adjectives which describe different levels of pain. It was a adaptation from a scale used by Ferraz et al. (1990).



- d) The visual analogue scale consisted of a 100-mm horizontal line. The left represented no pain and the right end the worst pain imaginable.



ارزیابی پای دیابتی

Name: _____ Date: _____ ID#: _____

I. Presence of Diabetes Complications

1. Check all that apply.

- ☐ Peripheral Neuropathy
- ☐ Nephropathy
- ☐ Retinopathy
- ☐ Peripheral Vascular Disease
- ☐ Cardiovascular Disease
- ☐ Amputation (Specify date, side, and level)

Current ulcer or history of a foot ulcer?
Y ___ N ___

For Sections II & III, fill in the blanks with "Y" or "N" or with an "R," "L," or "B" for positive findings on the right, left, or both feet.

II. Current History

1. Is there pain in the calf muscles when walking that is relieved by rest?
Y ___ N ___

2. Any change in the foot since the last evaluation? Y ___ N ___
3. Any shoe problems? Y ___ N ___
4. Any blood or discharge on socks or hose? Y ___ N ___
5. Smoking history? Y ___ N ___
6. Most recent hemoglobin A1c result
_____% ____ date

III. Foot Exam

1. Skin, Hair, and Nail Condition

Is the skin thin, fragile, shiny and hairless? Y ___ N ___

Are the nails thick, too long, ingrown, or infected with fungal disease? Y ___ N ___

Measure, draw in, and label the patient's skin condition, using the key and the foot diagram below.

C=Callus U=Ulcer PU=Pre-Ulcer
F=Fissure M=Maceration R=Redness
S=Swelling W=Warmth D=Dryness

2. Note Musculoskeletal Deformities

- ☐ Toe deformities
- ☐ Bunions (Hallus Valgus)
- ☐ Charcot foot
- ☐ Foot drop
- ☐ Prominent Metatarsal Heads

3. Pedal Pulses

Fill in the blanks with a "P" or an "A" to indicate present or absent.

Posterior tibial Left ___ Right ___
Dorsalis pedis Left ___ Right ___

4. Sensory Foot Exam Label sensory level with a "+" in the five circled areas of the foot if the patient can feel the 5.07 (10-gram) Semme ment and "-" if the patient cannot feel the filament.

NOTES



Right Foot



Left Foot

5. Vibration Perception with 128-Hz tuning fork

Check appropriate box.
☐ Normal (+)
☐ Abnormal (-)

IV. Risk Categorization

Check appropriate box.

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Low Risk Patient | <input type="checkbox"/> High Risk Patient |
| All of the following: | One or more of the following: |
| <input type="checkbox"/> Intact protective sensation | <input type="checkbox"/> Loss of protective sensation |
| <input type="checkbox"/> Pedal pulses present | <input type="checkbox"/> Absent pedal pulses |
| <input type="checkbox"/> No deformity | <input type="checkbox"/> Foot deformity |
| <input type="checkbox"/> No prior foot ulcer | <input type="checkbox"/> History of foot ulcer |
| <input type="checkbox"/> No amputation | <input type="checkbox"/> Prior amputation |

V. Footwear Assessment

Indicate yes or no.

1. Does the patient wear appropriate shoes? Y ___ N ___
2. Does the patient need inserts? Y ___ N ___
3. Should corrective footwear be prescribed? Y ___ N ___

VI. Education

Indicate yes or no.

1. Has the patient had prior foot care education? Y ___ N ___
2. Can the patient demonstrate appropriate foot care? Y ___ N ___
3. Does the patient need smoking cessation counseling? Y ___ N ___
4. Does the patient need education about HbA1c or other diabetes self-care? Y ___ N ___

Provider Signature _____

VII. Management Plan

Check all that apply.

1. Self-management education:

Provide patient education for preventive foot care. Date: _____

Provide or refer for smoking cessation counseling. Date: _____

Provide patient education about HbA1c or other aspect of self-care. Date: _____

2. Diagnostic studies:

- ☐ Vascular Laboratory
- ☐ Hemoglobin A1c (at least twice per year)
- ☐ Other: _____

3. Footwear recommendations:

- | | |
|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> None | <input type="checkbox"/> Custom shoes |
| <input type="checkbox"/> Athletic shoes | <input type="checkbox"/> Depth shoes |
| <input type="checkbox"/> Accommodative inserts | <input type="checkbox"/> Socks |

4. Refer to:

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Primary Care Provider | <input type="checkbox"/> Endocrinologist |
| <input type="checkbox"/> Diabetes Educator | <input type="checkbox"/> Vascular Surgeon |
| <input type="checkbox"/> Podiatrist | <input type="checkbox"/> Foot Surgeon |
| <input type="checkbox"/> RN Foot Specialist | <input type="checkbox"/> Rehab. Specialist |
| <input type="checkbox"/> Podorthist | <input type="checkbox"/> Other: _____ |
| <input type="checkbox"/> Orthotist | |

5. Follow-up Care:

Schedule follow-up visit. Date: _____