

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

بررسی اسپرم حاصل از اسپیراسیون بیضه و اسپیدیم

**Sperm identification from aspiration
(other than seminal fluid)**

کد بین المللی: ۸۹۲۵۷

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بردارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



اسامی تدوین کنندگان اصلی:

دکتر محمد مهدی آخوندی: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر مجتبی رضازاده: جنین شناس، مدیر گروه پژوهشی جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر احمد حسینی: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر پویک افتخاری یزدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه رویان
دکتر منصوره موحدین: جنین شناس، عضو هیئت مدیره انجمن علمی تخصصی باروری و ناباروری
دکتر علیرضا میلانی فر: پزشک و حقوقدان
دکتر حجت اله سعیدی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی مرکز ناباروری امید
دکتر لیلا کریمیان: جنین شناس، عضو تیم تخصصی پژوهشگاه رویان
دکتر محمد رضا صادقی: جنین شناس، مسئول بخش جنین شناسی پژوهشگاه ابن سینا
فهیمة رنجبر: کارشناس ارشد مامائی، دبیر جلسات تدوین شناسنامه ها
دکتر مهران دخت عابدینی: متخصص زنان و زایمان، مسئول کمیته راهبری تدوین شناسنامه های خدمات درمان ناباروری

اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

همکاران متخصص کلیه و مجاری ادراری و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر محمد صدیقی کیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی

همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر اشرف آل یاسین (دبیر هیئت مورد زنان و نازائی)، دکتر ساغر صالح پور (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، دکتر مهناز اشرفی (دانشگاه علوم

پزشکی ایران)، دکتر عالیہ قاسم زاده (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، دکتر نزهت موسوی فر (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، دکتر آیدا نجفیان (دانشگاه

علوم پزشکی تهران)، دکتر زهرا حیدر (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، دکتر لیلا نظری (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، دکتر آزاده اکبری

(دانشگاه علوم پزشکی ایران)، دکتر ژیلا عابدی اصل

سایر همکاران: دکتر احمد وثوق، متخصص رادیولوژی، معاون درمان و خدمات تخصصی پژوهشگاه رویان، محسن قائمی نژاد رئیس اداره صدور پروانه

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردها سازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردها سازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی



الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین):

عنوان فارسی خدمت: بررسی اسپرم حاصل از آسپیراسیون بیضه و اپیدیدیم

عنوان لاتین: Sperm identification from aspiration (other than seminal fluid)

کدینگ بین‌المللی: ۸۹۲۵۷

دیگر عنوان‌ها، در صورت وجود:

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

در موارد آزو اسپرمی انسدادی، اسپرم به طور مستقیم از اپیدیدیم و یا بیضه جمع‌آوری می‌شود. برای آسپیراسیون از اپیدیدیم، بنابر تشخیص پزشک متخصص (اورولوژیست/آندرولوژیست)، یکی از روش‌های MESA^۱ و یا PESA^۲ به کار گرفته می‌شود. در روش MESA با بی‌حسی موضعی، اپیدیدیم در معرض قرار می‌گیرد و محتویات موجود در اپیدیدیم، پس از ایجاد یک برش کوچک در قسمت گشاد شدهٔ توبول با استفاده از بزرگنمایی میکروسکوپ، جمع‌آوری می‌شود. در PESA، یک سوزن ظریف که به سرنگ دربردارندهٔ ۰/۱ میلی‌لیتر محیط کشت متصل است، به صورت عمودی در اپیدیدیم فرو برده می‌شود و سپس به آرامی با ایجاد مکش ملایم، مایع درون آن کشیده می‌شود. آسپیراسیون اسپرم از بیضه، به منظور جلوگیری از ایجاد انسداد اپیدیدیم در اثر آسیب‌های ناشی از ورود سوزن و به تشخیص اورولوژیست/آندرولوژیست، یا در موارد آزو اسپرمی غیر انسدادی دارای حجم نرمال بیضه و پروفایل هورمونی مناسب، از طریق FNA^۳ یا TESA^۴ انجام می‌شود. در این روش، بیضه سوراخ می‌شود و حجم مورد نیاز آسپیره می‌شود. آسپیراسیون مایع از بیضه و اپیدیدیم ممکن است با هدف‌های تشخیصی (حضور یا عدم حضور اسپرم، تشخیص زودرس سرطان بیضه) و یا درمانی (برای ICSI) انجام پذیرد. با استفاده از این تکنیک، اسپرم به راحتی در ۹۵٪ بیماران آزو اسپرمی انسدادی و بیش از ۵۰٪ آزو اسپرمی غیرانسدادی به دست می‌آید (۱) ص ۶۶۱، ستون ۱، پاراگراف ۲ و ستون ۲، پاراگراف ۱. محتویات آسپیره شده به آزمایشگاه جنین‌شناسی منتقل و بررسی می‌شود. پس از ارزیابی، در صورت استحصال تعداد زیادی اسپرم با تحرک مناسب، سانتریفیوژ کردن با روش شیب غلظتی (کد ۸۹۲۶۱) روشی مؤثر برای آماده‌سازی آن‌ها به منظور استفاده در روش ICSI است. در صورتی که تعداد و تحرک اسپرم ها کم باشد، می‌توان از روش شست‌وشوی ساده (simple wash) (کد ۸۹۲۶۰) استفاده کرد (۲) ص ۱۶۱، پاراگراف ۱، سطر ۱.

مراحل انجام شدن خدمت:

۱. درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت
۲. ثبت اطلاعات بیمار
۳. حضور کارشناس جنین‌شناسی در محل نمونه‌گیری، همراه با وسایل و محیط‌های کشت مورد نیاز
۴. ثبت محل آسپیراسیون و تعداد نمونه برداشت شده از هر بیضه یا اپیدیدیم
۵. انتقال محتویات سرنگ (دربردارندهٔ نمونهٔ آسپیره شده و ۰/۱ میلی‌لیتر محیط کشت) به لولهٔ یک‌بار مصرف استریل

- 1 - Microsurgical epididymal sperm aspiration (MESA)
- 2 - Percutaneous epididymal sperm aspiration (PESA)
- 3 - Fine-needle aspiration (FNA) of testis for sperm retrieval
- 4 - Testicular sperm aspiration (TESA)



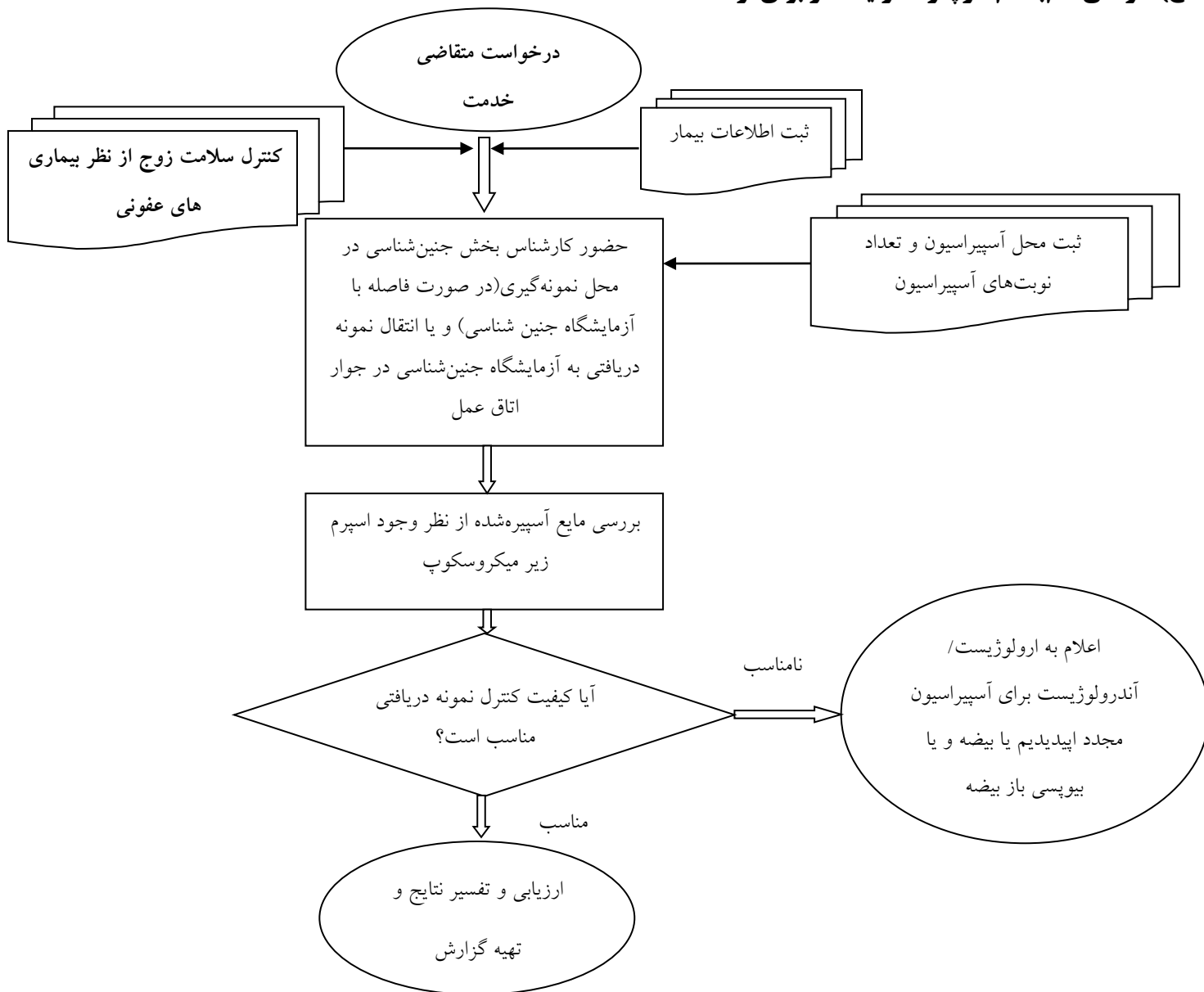
۶. قرار دادن ۱۰ تا ۲۰ میکرولیتر از نمونه، روی لام، در شرایط استریل و بررسی آن از نظر وجود اسپرم زیر میکروسکوپ نوری، با بزرگ‌نمایی ۲۰۰ تا ۴۰۰ (در صورت لزوم، چند میدان دید میکروسکوپی بررسی می‌شود) (شناسنامه ۸۹۳۰۰)
۷. ثبت گزارش بررسی اسپرم از نظر تعداد و تحرک (در صورت وجود) و مورفولوژی، با ذکر محل نمونه‌برداری (۱) ص ۶۶۶، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۹. ص ۶۶۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۱.

نکته‌های مهم:

- ۱- در روش PESA در صورتی که اسپرم کافی و یا اسپرم متحرک در نمونه وجود نداشته باشد، ممکن است خدمت تکرار شود. در صورتی که بعد از دو بار اسپیراسیون موفقیتی به دست نیاید بنا به تشخیص اورولوژیست/آندرولوژیست، روش MESA و یا بیوپسی باز اپیدیدیم با بی‌حسی موضعی انجام می‌شود. در این حالت نیز، در صورت عدم وجود اسپرم و به دنبال دوبار تکرار، اسپیراسیون به‌طور مستقیم از بیضه انجام می‌شود و در صورت عدم مشاهده اسپرم، بیوپسی بیضه با بیحسی موضعی (بنا بر تشخیص اورولوژیست/آندرولوژیست) به صورت باز انجام می‌شود و وجود اسپرم در بافت بیضه (کد ۸۹۲۶۴) بررسی می‌شود. در موارد عدم مشاهده اسپرم در نمونه دریافتی، ممکن است به سانتریفیوژ کردن سوسپانسیون نیاز باشد (۱) ص ۶۶۶، ستون ۲، پاراگراف ۱، سطر ۱۴.
- ۲- چنانچه مایع اسپیره شده در روش PESA, MESA حاوی سلول‌های خونی باشد، در صورت وجود تعداد زیاد اسپرم متحرک جداسازی آنها از سلول‌های خونی مشاهده اسپرم را زیر میکروسکوپ آسان می‌کند. در مواردی که تعداد اسپرم گرفته شده در این روش مناسب باشد، می‌توان آن را منجمد و ذخیره کرد (۱) ص ۶۶۲، ستون ۲، پاراگراف ۱.
- ۳- در صورت وجود اسپرم‌های غیر زنده در اسپیراسیون اپیدیدیم در موارد استفاده درمانی، اسپیراسیون مستقیم از بافت بیضه و یا بیوپسی باز بیضه با بی‌حسی موضعی توصیه می‌شود (بنا به تشخیص اورولوژیست/آندرولوژیست) (۱) ص ۶۶۱، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۹.



ج) طراحی گام به گام فلوجارت فرایند کار برای ارائه خدمت:



د) فرد/ افراد صاحب صلاحیت برای تجویز (Order) خدمت مربوط:

- ۱- اورولوژیست
- ۲- آندرولوژیست

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت، برای ارائه خدمت مربوط:

- ۱- جنین شناس بالینی (۳): ص ۱۶۵، پاراگراف ۲، سطر ۱



دارندگان گواهی نامه PhD یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی، شامل بیوشیمی بالینی، ایمونولوژی بالینی، علوم تشریح، بیولوژی (گرایش سلولی، مولکولی)، آسیب‌شناسی و پزشکی مولکولی که پایان‌نامه آن‌ها مرتبط با تولیدمثل بوده و دوره تکمیلی یک‌ساله جنین‌شناسی بالینی را در یکی از مراکز آموزشی درمانی ناباروری مورد تأیید معاونت آموزشی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گذرانده باشند و همچنین دارندگان مدارک مشابه خارج از کشور، پس از ارزشیابی و تأیید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و نیز دارندگان گواهی نامه PhD در رشته بیولوژی تولید مثل بدون گذراندن دوره فوق به عنوان جنین‌شناس بالینی تلقی می‌شوند.

و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای دیگر اعضای گروه ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصصی	تعداد مورد نیاز به‌طور استاندارد، به‌ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب، در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط (که پایان نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین‌شناسی گذرانده باشد). (۳)	یک نفر	به‌ازای هر ۵ فرایند در یک نوبت کاری یک نفر	کارشناس یا کارشناس ارشد (۳) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	داشتن سابقه و تأییدیه مبنی بر ۶ ماه فعالیت با نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه آندروولوژی	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام‌شدن موارد اداری، از جمله تکمیل رضایت‌نامه، کنترل شاخص‌های عفونی و تطبیق‌دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب، دریافت نمونه از اتاق عمل، انجام‌دادن فرایند بررسی اسپرم در مایع آسپیره شده از اپیدیدیم و بیضه، مستندسازی و در صورت لزوم انجام اسپرم (کد ۸۹۲۵۹) و انجام‌دادن فرایند کنترل کیفی
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه‌جایی وسایل بین واحدها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه

ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائه خدمت:

- اتاق پذیرش ۶ متر مربع

- آزمایشگاه آندروولوژی، به وسعت ۳۰ - ۲۰ متر مربع (۴) ص ۵۷، قسمت III



ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) استاندارد اداری و به‌ازای هر خدمت:

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شریبط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان، برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	میکروسکوپ	Olympus Nikon Zeiss Leica یا موارد مشابه	نوری- ترجیحاً مجهاز به سیستم فازکنتراست و صفحه گرم	مشاهده اسپرم در مایع آسپیره شده از اپیدیدیم یا بیضه	۱۰ سال	۲-۳ خدمت در ساعت	۲۰-۳۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	یخچال فریزر	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	مجهاز به سیستم دیجیتال نمایش گر درجه حرارت	نگهداری مواد و محلول‌های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بله
۳	هود	ژال فرپژوه یا موارد مشابه	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	حداکثر ۵ سال(فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	۲-۳ خدمت در ساعت	۲۰-۳۰ دقیقه	خیر(در صورتیکه فضای زیر هود اجازه دهد می‌توان خدمات دیگر را توسط فرد دیگری هم‌زمان انجام داد)
۴	انکوباتور	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	CO ₂	تأمین دمای °C ۳۷ و شرایط بهینه برای حیات	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است	متغیر	بلی
۵	کپسول CO ₂ به همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی-ژاپنی- چینی مارک مانومتر- هریس(آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Medical Grade ۴۰ لیتری	منبع گاز CO ₂ در انکوباتور	نامحدود تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO ₂ هر ۱۸ روز یک‌بار، به‌ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود).	بلی
۶	سانتریفیوژ	به‌داد اپندورف یا موارد مشابه	دارای نمایشگر دیجیتال دور (RPM) و قدرت چرخش (g)	شست‌وشو و جداسازی اسپرم از نمونه آسپیره شده	۵ سال	متغیر، بسته به روتور	۱۰ دقیقه	بلی



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان، برای ارائه خدمات مشابه و با دیگر خدمات
۷	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰ تا ۱۰۰۰ میکرو لیتری	اندازه‌گیری حجم کم محیط‌ها	۱ سال / هر سال یک‌بار باید کالیبره شود	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۸	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتیگراد	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	۲-۳ خدمت در ساعت	۲۰-۳۰ دقیقه	بلی

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های دارای شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	سرنگ انسولین	۲-۳ عدد	سوپا، سها، Codan -V med یا موارد مشابه
۲	پتری‌دیش 35 mm	۲-۵ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۳	محیط کشت	۱۰ میلی‌لیتر	Global Sage, Kitazato, Medicult, Ferti Pro, یا موارد مشابه
۴	دستکش لاتکس	۱ جفت	Home Care یا موارد مشابه
۵	لام و لامل	۲ عدد از هر کدام	Microscop slide یا موارد مشابه
۶	پیپت پاستور	۴ عدد	Volac, Isolab یا موارد مشابه
۷	سر سمپلر	۵ عدد	TTP, Eppendorf یا موارد مشابه
۸	لوله استریل یک‌بار مصرف 7ml	۲ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۹	لوله استریل 15 میلی لیتر	یک عدد	Falcon, Nunc یا موارد مشابه
۱۰	ماسک کاغذی دهان و کلاه	۱ عدد از هر یک	



ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری (استاندارد) برای ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص دارای صلاحیت برای تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	ارزیابی مایع منی	اورولوژیست و متخصص زنان	دستی یا دستگاهی	حداقل ۲ بار با فاصله بین ۳ هفته تا ۳ ماه (برای حذف امکان تغییرات نمونه در طول زمان و جلوگیری از خطاهای احتمالی در نمونه‌گیری)	قبل از ارائه خدمت/سرپایی
۲	آزمایش HIV	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه پیش، پذیرفتنی است)	قبل از ارائه خدمت/سرپایی
۳	آزمایش HCV	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه پیش پذیرفتنی است)	قبل از ارائه خدمت/سرپایی
۴	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه قبل پذیرفتنی است)	قبل از ارائه خدمت/سرپایی (۴، ۵) ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر ۱ و ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱
۵	انجام سونوگرافی	اورولوژیست یا آندروولوژیست،	؟؟؟	طبق نظر اورولوژیست	قبل از ارائه خدمت/سرپایی
۶	آزمایش کاربوتاپ	اورولوژیست یا آندروولوژیست،	؟؟؟	طبق نظر اورولوژیست	قبل از ارائه خدمت/سرپایی
۷	آزمایش AZF	اورولوژیست یا آندروولوژیست،	؟؟؟	طبق نظر اورولوژیست	قبل از ارائه خدمت/سرپایی

ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم (ترجیحاً استاندارد) برای هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	ویزیت آسیب شناسی	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی
۲	ویزیت اورولوژیست/آندروولوژیست	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی

ل) اندیکاسیون‌های دقیق برای تجویز خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد

مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):

- همه موارد آزواسپرمی انسدادی، مانند عدم تشکیل مادرزادی و زودفران و شکست در برگرداندن وازکتومی (vasectomy reversal failed) (مورد آزواسپرمی غیرانسدادی در هیچ رفرنسی اشاره نشده است)
- در مواردی که بیمار به دلیل اضطراب زیاد یا ترس از محل نمونه‌گیری قادر به دادن نمونه مایع منی نباشد، بنابه تشخیص اورولوژیست و تیم درمان می‌توان از این روش استفاده کرد. (۱) ص ۶۶۶، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱ و ستون ۲، پاراگراف آخر



در موارد انسدادی که هورمونها طبیعی و بیضه نرمال است انسدادی مطرح و به منظور تایید تشخیص و تهیه نمونه برای درمان نازائی استفاده می شود.

در موارد غیر انسدادی به منظور تشخیص است. در این موارد معمولا بیضه ها کوچک و هورمونها غیرعادی هستند بنابراین غیر انسدادی مطرح بوده و بیشتر برای تایید تشخیص است. (این قسمت با همکاران اورولوژیست هم چک شود)

م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون های مذکور:

میزان استحصال اسپرم در موارد آزو اسپرمی انسدادی ۱۰۰ درصد است (۶, ۷) ص ۱۰۷، ستون ۲، سطر ۳. در بیش از ۷۰ درصد موارد، آسپیراسیون اپیدیدیم در افراد مبتلا به آزو اسپرمی انسدادی اسپرم متحرک در نمونه مشاهده می شود (۸) ص ۲۳۳، ستون ۲، پاراگراف ۶، سطر ۱. در صورت وجود اسپرم هایی با تحرک و مورفولوژی مطلوب و با تعداد مناسب، نتایج مثبت انگاشته می شود و عدم احراز این شرایط، ممکن است لزوم بررسی هایی بیشتر را برای تصمیم گیری قطعی در ارتباط با نابارور بودن فرد مطرح نماید.

ن) شواهد علمی درباره کنترل اندیکاسیون های دقیق خدمت:

- در افراد مبتلا به آزو اسپرمی غیر انسدادی از TESA استفاده می شود و انجام آسپیراسیون کمتر به عنوان روش درمانی یا تشخیصی بکار برده می شود.

س) مدت زمان استاندارد هر واحد خدمت، به طور کلی (پیش، حین و پس از ارائه خدمت) و نیز بر حسب مشارکت همه افراد دخیل در ارائه آن:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت، پیش، حین و پس از ارائه خدمت
۱	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های علوم پایه پزشکی مرتبط	کارشناس و کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی	۷۵ دقیقه	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام شدن موارد اداری، از جمله تکمیل رضایت نامه: ۵ دقیقه؛ کنترل شاخص های عفونی و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل های اجرایی مصوب: ۵ دقیقه؛ دریافت نمونه از اتاق عمل: ۱۰ دقیقه (پیش از خدمت)؛ انجام دادن فرایند بررسی اسپرم در مایع آسپیره شده از اپیدیدیم و بیضه: ۴۵ دقیقه (حین خدمت)؛ مستندسازی: ۵ دقیقه و در صورت لزوم، انجام اسپرم (کد ۸۹۲۵۹) و انجام دادن فرایند کنترل کیفی: ۵ دقیقه (پس از خدمت)
۲	جنین شناس	دکتری Ph.D.	۶۰ دقیقه	نظارت و بررسی مایع، زیر میکروسکوپ: ۴۵ دقیقه؛ (حین خدمت) و نظارت و ثبت نکات مهم در گزارش بررسی انجام شده: ۱۵ دقیقه (پس از خدمت)



ع) مدت اقامت استاندارد در بخش‌های مختلف بستری، برای ارائه هر بار خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص

بیماران، در هر یک از بخش‌های مربوط (مبتنی بر شواهد):

نیازی به اقامت بیمار در بخش بستری وجود ندارد. (برای انجام خدمت بستری نیازی نیست ولی بیماری که تحت بیوپسی قرار گرفته نیاز است چند ساعت بستری شود)

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت دریافتی (با تأکید بر عوارض جانبی مرتبط با خدمت دریافتی):

تکالیف متقاضی

- ۱- پیگیری درخواست بررسی اسپرم حاصل از اسپیراسیون بیضه و اپیدیدیم و پذیرش نتایج بررسی‌های لازم
- ۲- ارائه درخواست کتبی برای انجام شدن فرایند، برابر ضوابط
- ۳- حضور به هنگام در مرکز و پرداخت هزینه‌ها
- ۴- تکمیل و امضای اسناد قرارداد و اعلام رضایت کتبی از سوی متقاضی

حقوق متقاضی

- ۱- تشریح کامل خدمت و چگونگی انجام آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب وعده داده شده و از سوی افراد دارای صلاحیت
- ۲- بررسی کامل تمام نمونه دریافتی از جراح مردان (اورولوژیست)
- ۳- اعلام و پاسخ‌گویی به بیمار در ارتباط با حضور یا عدم حضور اسپرم، با بررسی سریع و بلافاصله پس از پایان کار (اگرچه بررسی‌های دقیق‌تر تشخیص را قطعی می‌کند).
- ۴- اطلاع از این که به‌رغم مشاهده اسپرم هنگام پروسه تشخیص نمونه، ممکن است در دفعات بعد و هنگام سیکل درمان، اسپرم مشاهده نشود.
- ۵- اطلاع از این که در بیضه مردان آزواسپرم ممکن است اسپرماتوزنز، به‌صورت موضعی، وجود داشته باشد و در نمونه اسپیره شده اسپرمی دیده نشود. بنابراین، امکان یافتن اسپرم در نمونه‌های بعدی در همان مرکز یا مراکز دیگر وجود دارد.
- ۶- اطلاع از این که وجود اسپرم در هر بار اسپیراسیون بافت بیضه یا اپیدیدیم، تضمین‌کننده وجود اسپرم در بیوپسی‌های آتی نیست.
- ۷- اطلاع از این که وجود اسپرم در نمونه اسپیره شده از بیضه و اپیدیدیم و تأیید آن از سوی جنین‌شناس و متخصص اورولوژی، به منزله تأیید قدرت باروری آن نیست.
- ۸- اطلاع از این که شروع سیکل درمانی لقاح خارج رحمی با استفاده از اسپرم اپیدیدیم و بیضه پس از تأیید کیفیت اسپرم از سوی جنین‌شناس و متخصص اورولوژی امکان‌پذیر است.
- ۹- اطلاع از این که یافت نشدن اسپرم در بررسی نمونه حاصل اسپیراسیون بافت بیضه و اپیدیدیم، از سوی آزمایشگاه جنین‌شناسی، به منزله پاسخ قطعی نیست و توجه به پروفایل هورمونی در تصمیم‌گیری اهمیت دارد.
- ۱۰- اطلاع از این که انجماد مایعات حاصل از اسپیراسیون بافت بیضه و اپیدیدیم، برای استفاده در سیکل درمانی، تنها با تأیید جنین‌شناس و متخصص اورولوژی انجام‌شدنی است. (این جمله مربوط به خدمت انجماد بافت بیضه است)



- ۱۱- اطلاع از این که حضور اسپرم در نمونه حاصل از آسپیراسیون بافت بیضه و اپیدیدیم، دلیل بر امکان استفاده درمانی از آن نیست و مناسب بودن آن برای درمان، فقط به تأیید جنین شناس و متخصص اورولوژی بستگی دارد.
- ۱۲- اطلاع از این که ممکن است پس از ذوب، در نمونه های منجمد شده حاصل از آسپیراسیون بافت بیضه و اپیدیدیم اسپرم یافت نشود و یا کیفیت آن برای استفاده درمانی مناسب نباشد و بیوپسی بیضه لازم شود. (این جمله مربوط به خدمت انجماد بافت بیضه است)
- ۱۳- اطلاع از این که هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از اسپرم به حضور و اثبات رابطه زوجیت دائم متقاضی و درخواست کتبی وی و همسرش وابسته است.
- ۱۴- اعلام این نکته که انتقال نمونه به مرکز دیگر، به حضور و درخواست کتبی متقاضی وابسته است. شرایط لازم جهت انتقال را باید مرکز دریافت کننده فراهم کرده و مسئولیت آن را به صورت مکتوب قبول کند. گزارش کیفیت نمونه اخذ شده و نحوه انجماد نمونه نیز باید به پیوست به مرکز دریافت کننده نمونه ارائه شود. (به نظر می رسد واژه انجماد از این جمله باید حذف شود، چون مربوط به خدمت انجماد است. احتمال دارد بیوپسی در یک مرکز انجام شود و همان نمونه طبق نظر اورولوژیست یا تقاضای بیمار برای انجماد و نگهداری یا حتی استفاده برای میکرواینجکشن در همان روز به یک مرکز دیگر ارسال شود)
- ۱۵- اعلام این که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است.

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد:

بررسی اسپرم در بیوپسی بافت بیضه تازه یا منجمد شده (کد ۸۹۲۶۴) (۱) ص ۶۶۲، ستون ۱، پاراگراف ۱، سطر ۹.

ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی، نسبت به خدمات جایگزین (مبتنی بر شواهد):

ردیف	خدمات جایگزین	میزان دقت، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان ایمنی، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی نسبت به خدمت مربوط (در صورت امکان)	سهولت (راحتی) برای بیماران، نسبت به خدمت مربوط	میزان ارتقای امید به زندگی و یا کیفیت زندگی، نسبت به خدمت مورد بررسی
۱	بررسی اسپرم در بیوپسی بافت بیضه تازه یا منجمد شده	مشابه	مشابه	کمتر	بیشتر	کمتر	کمتر

در پایان، اولویت خدمت باتوجه به دیگر جایگزین ها، چگونه است؟ (با اشاره به امتیازها و نقص های پیش گفته، از دیدگاه بیماران (EndUser) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

خدمت جایگزین آسپیراسیون مایع از اپیدیدیم و بیضه، بازیابی اسپرم از بافت بیضه است که از طریق بیوپسی انجام می شود. در مواردی که به دنبال آسپیراسیون های متعدد در مایع اپیدیدیم اسپرم مشاهده نشود، خدمت جایگزین گرفتن اسپرم از بافت بیضه، به روش بیوپسی باز است. نیاز به بی حسی موضعی و گاهی بی هوشی عمومی در بیوپسی، استفاده از آن را به مواردی خاص محدود می کند (۱) ص ۶۶۲، ستون ۱، پاراگراف ۱، سطر ۹. در مرور نظام مند ارزیابی تکنیک های بازیابی اسپرم، نتایج نشان داد که اکنون شواهد کافی برای پیشنهاد هیچ یک از تکنیک های دستیابی به اسپرم در مردان مبتلا



به آزواسپرمی با درمان با ICSI، به‌عنوان بهترین روش، وجود ندارد. در این شرایط و در غیاب شواهد کافی، محققان روش‌های کمتر تهاجمی و ساده‌تر را پیشنهاد می‌کنند (۹). در مطالعه نظام‌مند دیگری نیز، نتایج نشان داد که تکنیک دستیابی، به‌تنهایی، نمی‌تواند بر میزان موفقیت مؤثر باشد (۱۰).
ص ۵۴۷، ستون ۱، پاراگراف ۳، سطر ۶.



References:

1. Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
2. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
3. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S165-S8.
4. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(5, Supplement 1):S45-S59.
5. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
6. Franco G, Bracci U. Surgery of male infertility: an update. Sexologies. 2008;17(Supplement 1):S16-S7.
7. Ashour SKH, Murthy PSR. Testicular sperm retrieval for assisted reproductive techniques. Reviews in Gynaecological Practice. 2004;4(2):105-10.
8. Esteves SC, Verza Jr S, Prudencio C, Seoul B. Success of percutaneous sperm retrieval and intracytoplasmic sperm injection (ICSI) in obstructive azoospermic (OA) men according to the cause of obstruction. Fertility and Sterility.94(4 Supplement):S233-S.
9. Proctor M, Johnson N, van Peperstraten AM, Phillipson G. Techniques for surgical retrieval of sperm prior to intra-cytoplasmic sperm injection (ICSI) for azoospermia. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2009;1.
10. Donoso P, Tournaye H, Devroey P. Which is the best sperm retrieval technique for non-obstructive azoospermia? A systematic review. Hum Reprod Update. 2007;13(6):539-49.



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیراحمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی،
عسل صفایی، دکتر علی شعبان خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری،
سوسن صالحی، مهرناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمدرضا ذاکری،
معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

