



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

شناسنامه و استاندارد خدمت

تشخیص زود هنگام

سرطان روده بزرگ

پاییز ۱۴۰۱

تدوین و تنظیم:

دکتر لیلا مودب شعار

دکتر نسرین بیات

خانم زهرا سعیدی

خانم مهتری احمدی

دکتر ساناز بخشنده

خانم آزاده حقیقی

کارگروه مشورتی تخصصی گوارش و کبد - دبیرخانه کشوری سرطان:

جناب آقای دکتر کامران باقری لنکرانی دبیر بود رسته فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین

دکتر فرهاد زمانی

دکتر شهرام آگاه

دکتر نجمه سادات آل طه

دکتر مسعود بقایی

دکتر مهدی عالم رجبی

دکتر ناصر رخشانی

دکتر مسعودرضا سهرابی

دکتر لادن گشایشی

دکتر حمید اسدزاده

دکتر امیر صادقی

دکتر محمد جعفر فره وش

دکتر فریبرز منصور قناعی

دکتر پردیس کتابی مقدم

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

با نظارت:

دفتر ارزیابی فن آوری، استاندارسازی و تعرفه سلامت

دکتر ساناز بخشنده - دکتر سید موسی طباطبایی لطفی

مقدمه:

مطابق آیین نامه تأسیس و بهره برداری مرکز پیشگیری و تشخیص زودهنگام بیماری های غیرواگیر و سرطان، ابلاغی از وزیر وقت وزارت متبوع به شماره **100/780** مورخ ۱۳۹۸/۰۶/۲۵، هدف از تأسیس و فعالیت این مراکز، ارائه خدمات سطح دو تشخیص زودهنگام سرطان از طریق ارائه خدمات بالینی (ویزیت ها و مشاوره های عمومی و تخصصی)، تشخیص و درمان سرپایی با استفاده از نیروهای تخصصی ذی ربط، سازماندهی نظام ارجاع، ایجاد دسترسی عادلانه و تأمین خدمات مرتبط و ارتقای کیفیت این خدمات است. مرکز تشخیص زودهنگام بیماری های غیرواگیر و سرطان مؤسسه پزشکی بالینی و پاراکلینیکی است که عموماً به ارائه خدمات سطح دو در بیماران ارجاعی می پردازند. خدمات این مراکز مبتنی بر دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی ابلاغی و از طریق ثبت در سامانه های مورد تایید وزارت بهداشت به صورت ارجاع الکترونیک ارائه می شوند. استاندارد مذکور در خصوص ردیف ۲-۲ ماده (۲) آیین نامه مذکور در حوزه سرطان روده می باشد.

سرطان روده می تواند در هر بخشی از روده بزرگ اتفاق بیفتد و بسته به محل آغاز سرطان به عنوان سرطان کولون و یا رکتوم نامیده می شود. سرطان روده بزرگ (کولورکتال) یکی از شایع ترین سرطانها در ایران و جهان است که با توجه به شیوع بالا و مرگ و میر قابل توجه و همراهی با بعضی از سندرم های ارثی و فرم های قابل پیش بینی، تشخیص زودهنگام و متعاقباً درمان آن باید در اسرع وقت انجام پذیرد تا در مراحل اولیه بیماری تشخیص و درمان شود. کولونوسکوپی تستی است که در سطح دو ارجاعات به بررسی تمام روده می پردازد.

بیماران مراجعه کننده به مراکز تشخیص زودهنگام سرطان روده از دو مسیر مراجعه می کنند:

مسیر اول بیمارانی که پس از ارزیابی و غربالگری در سطوح اول ارائه خدمت، به دلیل علائم مشکوک یا سابقه مثبت فردی یا خانوادگی یا تست مثبت به سطح دو ارجاع می شوند.

مسیر دوم بیمارانی که مستقیماً به مراکز تشخیص زودهنگام مراجعه می کنند و در مرکز تحت ویزیت اولیه پزشک عمومی قرار می گیرند. لازم به ذکر است که ثبت کلیه خدمات انجام شده به همراه گزارش ساختارمند خدمت، مشخص نمودن ارجاع بیمار به سایر سطوح در

سامانه های وزارت بهداشت که تبادل داده با سپاس از جمله **HIS** و **CIS** و **RDA** دارند، ضروری است.

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

تشخیص زودهنگام سرطان روده بزرگ

(*Early detection of colorectal cancer*)

کد خدمت تشخیص زودهنگام سرطان کولورکتال یک یا چند کد از کدهای زیر می باشد:	
کارشناس پروانه دار در مراکز سرپایی با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۵۵
کارشناس ارشد پروانه دار در مراکز سرپایی با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۵۰
ویزیت پزشک متخصص در مراکز سرپایی غیر تمام وقت با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۱۵
ویزیت پزشک متخصص در مراکز سرپایی تمام وقت با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۱۶
کارشناس ارشد پروانه دار در مراکز سرپایی بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۵۱
کارشناس پروانه دار در مراکز سرپایی بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۵۶
ویزیت پزشک متخصص در مراکز سرپایی غیر تمام وقت بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۱۷
ویزیت پزشک متخصص در مراکز سرپایی تمام وقت بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۱۸
ویزیت <i>MD-PhD</i> در مراکز سرپایی غیر تمام وقت با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۲۵
ویزیت <i>MD-PhD</i> در مراکز سرپایی تمام وقت با نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۲۶
ویزیت <i>MD-PhD</i> در مراکز سرپایی غیر تمام وقت بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۲۷
ویزیت <i>MD-PhD</i> در مراکز سرپایی تمام وقت بدون نسخه الکترونیک	۹۷۰۰۲۸

۹۷۰۰۳۰	ویزیت پزشک فوق تخصص در مراکز سرپایی غیر تمام وقت با نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۳۱	ویزیت پزشک فوق تخصص در مراکز سرپایی تمام وقت با نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۳۲	ویزیت پزشک فوق تخصص در مراکز سرپایی غیر تمام وقت بدون نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۳۳	ویزیت پزشک فوق تخصص در مراکز سرپایی تمام وقت بدون نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۰۰	ویزیت پزشک عمومی در مراکز سرپایی با نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۰۱	ویزیت پزشک عمومی در مراکز سرپایی بدون نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۱۰	ویزیت PhD پروانه دار در مراکز سرپایی با نسخه الکترونیک
۹۷۰۰۱۱	ویزیت PhD پروانه دار در مراکز سرپایی بدون نسخه الکترونیک
۴۰۱۳۶۰	کولونوسکوپی قابل انعطاف پروگزیمال به خم طحالی، تشخیصی با یا بدون جمع آوری نمونه بوسیله برس زدن یا شستشو با یا بدون کاهش فشار کولون با بیوپسی، منفرد یا متعدد (عمل مستقل).
۴۰۱۰۷۵	کولونوسکوپی از طریق استوما؛ تشخیصی، با یا بدون جمع آوری نمونه بوسیله برس زدن یا شستشو با بیوپسی منفرد یا متعدد (عمل مستقل).
۴۰۱۳۸۰	کولونوسکوپی انعطاف پذیر، درمانی پروگزیمال به خم طحالی، جهت درآوردن تومور، پولیپ یا ضایعه دیگر یا درآوردن جسم خارجی یا تزریق مستقیم زیر مخاطی، هر ماده ای.
۴۰۱۳۸۲	خارج کردن هر تعداد پولیپ دشوار (پایه دار بزرگتر از دو سانت یا بدون پایه بزرگتر از یک سانت)
۴۰۱۳۷۵	موکوزکتومی (EMR) در روده بزرگ
۸۰۷۲۳۴	سطح ۴- آسیب شناسی تشریحی، بررسی ظاهری بافت و ریزینی (میکروسکوپی) شامل: کولون، بیوپسی
۹۰۱۴۷۵	خدمات ژنتیک پزشکی و مشاوره ژنتیک، رودرو با بیمار یا خانواده به مدت حداقل ۳۰ دقیقه

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

تعریف: کولونوسکوپی تشخیصی با یا بدون جمع آوری نمونه وسایر خدمات مذکور در جدول

تشریح: کولونوسکوپی تستی است تشخیصی که امکان بررسی داخل روده بزرگ را فراهم می آورد و پزشک با استفاده از آن توانایی تشخیص پولیپ ها و سرطان را دارد و غالبا با بیهوشی انجام می شود.

ت) موارد ضروری انجام مداخله تشخیصی (اندیکاسیون ها)

خدمت کولونوسکوپی و سایر خدمات مذکور در جدول :

۱. بیماران با ریسک متوسط جامعه (۴٪):

○ این گروه از بیماران علامتی ندارند و در گروه با ریسک پرخطر و یا خیلی پرخطر قرار نمی گیرند. تست فیت روش

ارجح می باشد و بیماران ارجاعی یا مراجعه مستقیم با تست مدفوع مثبت **IFOBT** با روش ایمنولوژیک یا **OB**

مثبت (گایاک مثبت) تحت کولونوسکوپی قرار می گیرند.

۲. کلیه بیماران درگروه های با ریسک پرخطر و بسیار پرخطر به عنوان روش پیشنهادی برای غربالگری کولونوسکوپی توصیه می شود از جمله:

○ گروه با ریسک بسیار پرخطر ($< 20\%$)

▪ سابقه شخصی یا خانوادگی سندرم های ارثی کولورکتال (آدنوماتوزیس پولیپوزیس **FAP** ، سندرم لینچ،

سندرم پولیپوزیس هامارتوموزو ..)

▪ **Serrated polypoid syndrome**

○ گروه پرخطر (۱۰-۲۰٪)

▪ افراد با سابقه فامیلی سرطان روده بزرگ زیر ۶۰ سال در یک یا چند نفر از خانواده درجه اول

▪ افراد با سابقه فامیلی سرطان روده بزرگ در هر سنی در دو یا چند نفر از خانواده درجه اول

▪ سابقه شخصی پولیپ پیشرفته ادنوماتوز و یا پولیپ پیشرفته *serrated* (بالای یک سانت و یا دارای

جزو ویلوس و یا دیسپلازی درجه بالا)

▪ سابقه بیماری التهابی روده

۳. افرادی که دارای علائم مشکوک سرطان روده هستند و در ارزیابی های اولیه سطح یک یا ویزیت اولیه توسط پزشک عمومی یا متخصص داخلی، جراح عمومی، رادیوآنکولوژی، مشکوک تشخیص داده شده اند.

۴. وجود علائم پرخطر مطابق با راهنمای بالینی و دستورالعمل های ابلاغی

مشاوره ژنتیک:

۵. بیماران با سابقه فردی یا خانوادگی (خویشاوندان درجه اول یا دوم) دارای پولیپ یا سرطان های گوارشی/سرطان رحم/سرطان تخمدان جهت مشاوره ژنتیک ارسال می شوند.

۶. بیماران با پولیپ هامارتوم تجمعی به تعداد ۲ یا بیشتر، پولیپ آدنوماتوز به تعداد ۱۰ یا بیشتر تجمعی، *SSP* به تعداد ۵ یا بیشتر تجمعی، کرایتریای بالینی آمستردام ۲ و بتسدا برای لینچ یا *FAP* جهت بررسی ژنتیک ارجاع می شوند.

۷. مشاوره ژنتیک برای کلیه افرادی که سرطان زیر ۴۵ سال دارند و همچنین کسانی که در بافت سرطان یا پولیپ پیش سرطانی

آنها موتاسیون در ژنهای ترمیم کننده *DNA* وجود دارد یا *HIGH MICROSATELLITE INSTABILITY*

دریافت دارند توصیه میشود.

خدمت بیهوشی:

در صورت تشخیص پزشک ارائه کننده خدمت و درخواست بیمار، خدمت مذکور با بیهوشی انجام میشود. در این صورت

خدمت بیهوشی باید توسط متخصص بیهوشی ارائه شود.

ج (تواتر ارائه خدمت

ج-۱) تعداد دفعات مورد نیاز

بر اساس یافته کولونوسکوپی و نوع اندیکاسیون، تعداد دفعات انجام کولونوسکوپی با یا بدون بیوپسی متفاوت است.

ج-۲) فواصل انجام در خصوص کولونوسکوپی و سایر خدمات در جدول مذکور:

- در مواردی که کولونوسکوپی نرمال باشد هر ده سال انجام می شود مگر اینکه بروز علائم تغییر کرده یا اینکه علائم جدید ایجاد شده باشد.
- چنانچه **FIT** نرمال باشد آزمایش سالیانه انجام می شود و اگر مثبت باشد کولونوسکوپی انجام می شود.
- در صورت غیرطبیعی بودن گزارش کولونوسکوپی بر اساس یافته ها فواصل ارائه خدمت توصیه می شود.
- چنانچه آزمایش **FIT** مثبت و کولونوسکوپی نرمال باشد مبنای فواصل انجام بر اساس کولونوسکوپی است.
- در مورد بیماران پرخطر دستورالعمل ها و بر اساس شرایط هر بیمار متفاوت خواهد بود به عنوان مثال:
 - ✓ در بیماران با بیماری های التهابی مزمن روده در صورت درگیری تمام روده بزرگ، بعد از ۸ سال هر سال انجام شود.
 - ✓ در بیماران **PSC** سالی یکبار انجام شود.
 - ✓ در بیمارانی که در کولونوسکوپی اول پولیپ پیدا شده باشد بر اساس جنس، اندازه و تعداد پولیپ متفاوت است.
 - ✓ در صورتیکه در کولونوسکوپی اول پولیپ ها بطور کامل برداشته نشده باشد یا تمام روده دیده نشده باشد یا پولیپها به روش **piecemeal** برداشته شده باشد، ۲ تا ۶ ماه بعد انجام می شود.

د) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

- جهت درخواست کولونوسکوپی، کلیه پزشکان صلاحیت دارند.
- جهت درخواست پاتولوژی، کلیه پزشکان فوق تخصص گوارش صلاحیت دارد.
- جهت درخواست مشاوره ژنتیک، متخصصین جراحی، داخلی، هماتوانکولوژی و رادیوآنکولوژی، فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسال صلاحیت دارد.

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

انجام کولونوسکوپی: فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسال

ارائه مشاوره ژنتیک: بر اساس آخرین استاندارد مربوطه

انجام مطالعات پاتولوژی: متخصص پاتولوژی

انجام بیهوشی توسط متخصص بیهوشی

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	متخصص گوارش	یک الی دو نفر	فوق تخصص گوارش	-	ارائه خدمت
۲	متخصص ژنتیک	یک نفر	دکتر	-	انجام مشاوره ژنتیک بیماران ارجاعی
۳	متخصص بیهوشی	یک نفر	تخصص		انجام بیهوشی
۴	تکنسین	یک نفر	کارشناس به بالا		همکار در انجام

بیهوشی				بیهوشی	
آموزش و آماده سازی	آموزش جهت آماده سازی	دیپلم به بالا	یک نفر	تکنسین	۵

سایر افراد شاغل در مرکز مطابق با این نامه تاسیس و بهره برداری مراکز پیشگیری و تشخیص زودهنگام بیماری های
غیرواگیر و سرطان

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

بر حسب استانداردها و آیین نامه های ابلاغی وزارت بهداشت و شناسنامه و استاندارد خدمت کولونوسکوپی
مرکز پیشگیری و تشخیص زودهنگام بیماری های غیر واگیر و سرطان

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه کولونوسکوپی **HD** با ملحقات (اسکوپ، منبع نور، پروسسور، مانیتور)، ساکشن، پالس اکسی متر، ست احیا و کپسول اکسیژن و

دستگاه الکتروکوتر، سوزن تزریق - **Snare** با سایزهای مختلف، فورسپس بیوپسی، نت و کلیپس، امکانات تاتو (اختیاری)، متیلن بلو بر

اساس بیماران، **Indian ink** اشک مصنوعی و امکانات لازم برای لیفت ضایعه، امکانات شستشو و کنترل عفونت استاندارد

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

میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	اقلام مصرفی مورد نیاز	ردیف
۳	آب مقطر	۱
۱	فتانیل ۱ سی سی	۲
۵۰۰-۱۰۰۰ سی سی	سرم	۳
۱	هیوسین	۴
۱	آپول میدازولام	۵
۲	پروپوفل	۶
۱	آنژیوکت و چسب آنژیوکت	۷
۱	محلول ضد عفونی اسکوپ	۸
۱۰	گاز	۹
۱	اکسیژن (پورتابل یا مرکزی) و سوند اکسیژن	۱۰
۱	سرنگ ۶۰ سی سی	۱۱
۲	پنبه الکل آماده	۱۲
۲	سرنگ ۵ سی سی	۱۳
۱	شلوار پرفوره	۱۴
۱	گان بیمار + گان پزشک	۱۵
۳	دروشیت	۱۶
۸	دستکش لاتکس	۱۷
۱	ست سرم	۱۸
۱	روتختی روبالشی	۱۹

۲۰	دستکش نایلونی	۸
۲۱	ژل لوپریکانت	۱
۲۲	روکفشی پزشک	۱
۲۳	ماسک صورت یا بینی	۲-۳
۲۴	ساکشن و نلاتون ساکشن (پورتابل یا مرکزی)	۱-۲
۲۵	دستگاه مانیتور به همراه پالس اکسیمتر	۱-۲

ظ) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری و دارویی مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

- مشاوره بیهوشی قبل از کولونوسکوپی با بیهوشی برای بیماران انجام شود چنانچه حسب تشخیص متخصص بیهوشی لازم بود. ارجاع به متخصصین مربوطه شامل متخصص قلب یا فوق تخصص ریه انجام میگردد. در سایر موارد نیاز به مشاوره قبل از خدمت با تشخیص پزشک ارائه کننده خدمت خواهد بود.
- مشاوره قلبی یا ریوی برای افرادی که علامت تنفسی دارند یا از نارسایی قلبی (Decompensate) رنج می برند.
- توصیه به رعایت رژیم غذایی و مصرف داروهای ملین قبل از انجام کولونوسکوپی مطابق با توصیه پزشک معالج

ی) استانداردهای گزارش (شامل مشاهده ها و اندازه گیری های ضروری):

- ثبت کلیه استانداردهای زیر به صورت کامل در سامانه های معاونت درمان ضروری است.
- کولونوسکوپی توسط فوق تخصص گوارش و کبد با آمادگی کامل و استاندارد روده انجام می شود و مشاهده سکوم یا ترمینال ایلتوم* گزارش شود.
- *در بهترین شرایط بطور متوسط در حدود ۹۵٪ کولونوسکوپی ها این امر مقدور است. در مواردی چون جراحی قبلی روی شکم و لگن، اندومتزیوز و هر نوع چسبندگی داخل شکم فتق بزرگی شکم این امر مقدور نمی باشد.

- گزارش تایپ شده همراه با عکس واضح به همراه تاریخ و مشخصات بیمار و مهر و امضای پزشک و حداقل شامل موارد زیر باشد:

دستگاه مورد استفاده، نوع بیهوشی استفاده شده، اندیکاسیون انجام خدمت، گزارش وضعیت آمادگی روده بر اساس **BBPS** (استاندارد بالای ۶ و در هر قسمت کولون بیشتر مساوی دو باشد)، ثبت قسمت های دیده شده از روده (تا کجای روده دیده شده است)، گزارش وضعیت روده به تفکیک آنوس، رکتوم، سیگموئید، کولون نزولی عرضی و صعودی و سکوم و در صورت دیده شدن ایلئوم به همراه عکس از هر قسمت و عکس از ضایعه و توصیف از ضایعه دیده شده، در صورت انجام نمونه برداری تعداد و محل نمونه برداری ذکر شود. جمع بندی مشاهدات و نتیجه گیری باید در انتهای گزارش ذکر شود.

- زمان **withdrawal** گزارش شود (حداقل ۶ دقیقه)
- در گزارش پاتولوژی، با بیان ناحیه درگیر، توصیف کامل میکروسکوپی اعم از نوع و سایز و شکل ضایعه یا پولیپ و گزارش کامل میکروسکوپی انجام می شود.

گ) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت: کولونوسکوپی و سایر خدمات مذکور در جدول:

- شک یا اثبات سوراخ بودن روده
- شکم حاد
- دیورتیکولیت حاد تایید شده
- ناپایداری از نظر قلبی و ریوی

ل) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

- متوسط ۲۰ تا ۳۰ دقیقه

ف) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند تشخیص را تسریع نموده و از عوارش ناشی از آن جلوگیری نماید).

- آموزش به بیمار در خصوص علائم هشدار سرطان روده
- آموزش به بیمار در خصوص نحوه پیگیری خود با توجه به پاسخ کولونوسکوپی یا بیوپسی و زمان مراجعه
- آموزش به بیمار یا خانواده وی در صورتی که ریسک فاکتور ژنتیکی و سندرم های ارثی وجود داشته باشد.
- قبل از انجام کولونوسکوپی حتما نحوه انجام کار و عوارض احتمالی برای بیمار توضیح داده می شود و از بیمار رضایت نامه اخذ گردد.
- آموزش روش آماده سازی قبل از کولونوسکوپی، آموزش نحوه تغذیه پس از انجام خدمت، نحوه مصرف داروهای قبلی بیمار در روزهای قبل و بعد از کولونوسکوپی (بخصوص داروهای مرتبط به قلب، دیابت و فشار خون)،
- در صورت استفاده از بیهوشی عدم رانندگی تا ۲۴ ساعت تاکید شود.
- تاکید بر حضور همراه بیمار و آموزش علائم خطر و در صورت مشاهده، نیاز به مراجعه مجدد به پزشک می باشد.

منابع:

1. ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Ben-Menachem T, Decker GA, Evans JA, Fanelli RD, et al. Appropriate use of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2012 Jun. 75 (6):1127-31.
2. Jechart G, Messmann H. Indications and techniques for lower intestinal endoscopy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2008;22(5):777-88.
3. UpToDate
4. ASCCP guideline

5. آیین نامه تأسیس و بهره برداری مرکز پیشگیری و تشخیص زودهنگام بیماری های غیرواگیر و سرطان