



معاونت درمان

شناسنامه و اسنادار و خدمت

سلول های بنیادی (پروژنیاتور) خون ساز؛ پیوند آلوژنیک برای همراه کننده

بهار ۱۴۰۱

**دکتر حسن ابوالقاسمی**

**رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران**

**دکتر جعفر آی**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی**

**دکتر احمد قره باغیان**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون**

**دکتر قوام زاده**

**رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران**

**دکتر سید محمد اکرمی**

**رییس انجمن علمی ژنتیک پزشکی ایران**

**دکتر علیرضا بیگلری**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته ژنتیک پزشکی**

**تدوین و تنظیم:**

**دکتر جواد وردی**

**دکتر سید ایمان سیحون**

**دکتر امیر اله وردی**

**با همکاری:**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها**

**سازمان انتقال خون ایران**

**زیر نظر:**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**دکتر ساناز بخشنده**

**دکتر سید موسی طباطبایی لطفی**

## مقدمه:

پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCT<sup>1</sup>) در حال حاضر یک روش استاندارد مراقبت از بیماران به منظور جایگزینی سیستم خون‌ساز مغز استخوان می‌باشد. منابع سلول‌های بنیادی خون‌ساز می‌تواند شامل سلول‌های جمع‌آوری شده از بیمار (اتولوگ) یا از شخص اهداکننده (آلوژنیک) باشند. منابع سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک می‌تواند مربوط به خویشاوندان بیمار یا افراد غیر خویشاوند باشند و به‌طور مستقیم از اهدا کنندگان سالم یا از محصولات سلول‌های بنیادی منجمد باشند. در پیوند آلوژنیک، بیمار و اهداکننده باید از نظر آنتی‌ژن‌های لکوسیت انسانی (HLA<sup>2</sup>) در کمپلکس سازگاری بافتی اصلی (MHC<sup>3</sup>) کلاس I و II واقع بر روی کروموزوم 6، که واکنش‌های ایمنونولوژیک را هدایت می‌کنند مورد بررسی قرار گیرند. پیشرفت در ایمنونوتیک و ایمنونوبیولوژی، رژیم‌های آماده‌سازی قبل از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، طبقه‌بندی بیماری و ریسک انجام پیوند، رژیم‌های دارویی سرکوب سیستم ایمنی، داروهای آنتی‌بیوتیک و آنتی‌وایرال و سایر مراقبت‌های حمایتی در افزایش موفقیت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز تأثیر به‌سزایی داشته‌است و منجر به افزایش قابل‌توجهی در تعداد پیوندهای انجام شده در سراسر جهان گردیده و حاکی از آن است که موفقیت پیوند، مستلزم همکاری تیم‌های پزشکی، پرستاری، داروسازی، آزمایشگاهی، مددکاران اجتماعی، کارشناسان تغذیه و متخصصین توانبخشی و فراهم بودن امکانات تخصصی و منابع فنی است.

## تعاریف:

### پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک :

در پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک، بیمار سلول‌های بنیادی را از یک فرد اهدا کننده دریافت می‌کند. در این نوع پیوند، سلول‌های بنیادی خون‌ساز از فردی (اهدا کننده) دریافت می‌شود که از نظر وضعیت HLA با فرد دریافت کننده پیوند سازگاری دارد. سلول‌های بنیادی اهدایی می‌توانند از اهداکننده سینژنیک (دوقلوی همسان)، اهداکننده خویشاوند (MRD<sup>4</sup>) یا غیرخویشاوند (MUD<sup>5</sup>) باشند. اهدا کننده خویشاوند می‌تواند از نظر سازگاری HLA کاملاً سازگار یا ناسازگار در یک لوکوس یک یا چند لوکوس و یا نیمه‌سازگار (هاپلوآیدنتیکال) باشد. رژیم آماده سازی قبل از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک (Conditioning Regimen) شامل شیمی‌درمانی و گاهی اوقات پرتودرمانی به منظور از بین بردن سلول‌های بنیادی خون‌ساز معیوب و ناکارآمد، سلول‌های بدخیم باقی‌مانده در لوسمی‌ها و .... و نیز تضعیف سیستم ایمنی بیمار به منظور جلوگیری از رد پیوند استفاده می‌شود. یکی از مزایای پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلوژنیک این است که سلول‌های اهدایی پس از پیوند به بیمار، سیستم ایمنی جدیدی ایجاد می‌کنند. سلول‌های اهدایی، گلبول‌های سفید جدیدی تولید می‌کنند که این سلول‌ها به سلول‌های بدخیم باقی‌مانده در بدن بیمار حمله می‌کنند. این اثر "اثر پیوند در برابر تومور (GVT<sup>6</sup>)" نامیده می‌شود.

<sup>1</sup> Hematopoietic stem cell transplantation

<sup>2</sup> Human Leukocyte Antigen

<sup>3</sup> Major Histocompatibility Complex

<sup>4</sup> Matched Related Donor

<sup>5</sup> Matched Unrelated Donor

<sup>6</sup> Graft-Versus-Tumor Effect

## موبیلیزیشن mobilization (رها سازی):

موبیلیزیشن به معنی القای جابجایی سلول‌های بنیادی خون ساز از مغز استخوان به خون محیطی متعاقب تزریق عوامل دارویی خاص است در این روش، به مدت 3-5 روز از داروی محرک رها سازی (G-CSF) استفاده می‌شود که منجر به افزایش این سلول‌ها به میزان چند هزار برابر در جریان خون می‌شود.

### پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز با رژیم آماده‌سازی میلوآبلیتیو (MAC):

در پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز میلوآبلیتیو (با شدت بالا) از دوزهای بالای شیمی‌درمانی (اکثراً داروهای آلکیله کننده) /پرتودرمانی استفاده می‌شود. در این فرآیند، سلول‌های بنیادی مغز استخوان از بین می‌روند و سپس بیماران سلول‌های بنیادی جدید را برای بازسازی سیستم خون‌ساز و سیستم ایمنی بدن دریافت می‌کنند.

### پیوند آلونژیک با شدت کاهش یافته (RIC)<sup>2</sup>:

در این نوع پیوند از دوزهای کمتر شیمی‌درمانی و پرتودرمانی نسبت به رژیم‌های استاندارد استفاده می‌شود. این نوع پیوند، برای برخی از بیماران مسن که ممکن است واجد شرایط لازم برای دریافت رژیم MAC نباشند کاربرد دارد.

### بیماری پیوند علیه میزبان (GvHD)<sup>3</sup>:

یک عارضه بالقوه جدی در پیوند سلول‌های بنیادی آلونژیک است. حین پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک، بیمار سلول‌های بنیادی خون‌ساز را از یک اهداکننده و یا از خون بندناف دریافت می‌کند. GVHD زمانی اتفاق می‌افتد که سلول‌های T اهداکننده (پیوند)، سلول‌های سالم بیمار (میزبان) را مورد حمله قرار داده و به آنها آسیب می‌رسانند. بیماری پیوند علیه میزبان می‌تواند حاد و یا مزمن و از نظر شدت نیز خفیف، متوسط یا شدید باشد و در برخی موارد حتی می‌تواند تهدید کننده حیات بیمار باشد.

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

سلول‌های بنیادی (پروژنیتور) خون‌ساز؛ پیوند آلونژیک برای هر اهداکننده

کد بین‌المللی خدمت: 38240

Hematopoietic progenitor cell (HPC); Allogeneic transplantation per donor.

CPT CODE :38240

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

بیماران کاندید پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز ابتدا با مراجعه به پزشک فوق تخصص خون و سرطان معاینات و آزمایشات قبل از پیوند را انجام می‌دهند و پس از بررسی شاخص‌های موفقیت و خطر پیوند برای بیمار، تصمیم‌گیری‌های لازم در خصوص انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و تعیین اهداکننده در کمیته پیوند مرکز پیوند سلول‌های بنیادی انجام می‌شود سپس، بیمار در لیست انتظار پیوند قرار می‌گیرد و پس از اینکه وضعیت بیمار از حالت انتظار به حالت پیوند در آمد ویزیت نهایی توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان انجام شده و در صورت لزوم، آزمایشات مجدد انجام می‌پذیرد. دریافت معرفی نامه جهت ارایه به هیات امنای ارزی توسط همراه بیمار

<sup>1</sup> Myeloablative (High-Intensity) Conditioning

<sup>2</sup> Reduced Intensity Conditioning

<sup>3</sup> Graft versus Host Disease

انجام می‌شود. پس از آن بیمار در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز بستری خواهد شد. در نهایت پس از بستری شدن، برنامه درمان توسط پزشک آغاز شده و برای بیمار فرآیند پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز انجام می‌شود. خدمات پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به شرح ذیل می‌باشند:

### 1. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک از خواهر و برادر و یا سایر خویشاوند کاملاً سازگار (MSD<sup>1</sup> or MRD<sup>2</sup>)

در پیوند آلونژیک خویشاوند کاملاً سازگار، سلول‌های بنیادی خون‌ساز از خواهر یا برادر یا سایر اعضای خانواده (در مواقعی که ازدواج فامیلی در خانواده باشد) که از نظر HLA با بیمار کاملاً سازگار می‌باشند گرفته می‌شود. به طور کلی، یک اهداکننده خواهر و برادر با HLA یکسان به عنوان بهترین اهداکننده برای پیوند آلونژیک محسوب می‌شود و میزان عوارض بعد از پیوند نظیر GVHD در این نوع پیوند، پایین‌تر و هزینه انجام پیوند در مقایسه با گزینه‌های اهداکننده غیر خویشاوند یا خون‌بندناف پایین‌تر بوده و نتایج بهبود بالینی بهتر می‌باشد.

### 2. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک غیرخویشاوند کاملاً سازگار (MUD<sup>3</sup>)

در پیوند آلونژیک اگر اهداکننده خویشاوند وجود نداشته باشد، نمونه از اهداکننده غیرخویشاوند دریافت می‌شود. فقط 30٪ از بیماران نیازمند پیوند آلونژیک دارای اهداکننده خویشاوند سازگار هستند. شناسایی یک دهنده غیرخویشاوند مناسب، ممکن است حداقل به 2 تا 6 ماه زمان نیاز داشته باشد تا سازگاری در هر لوکوس HLA با کاهش تقریبی 10٪ در میزان بقای 5 ساله پس از پیوند همراه است.

### 3. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک خویشاوند با یک لوکوس ناسازگار (9/10)

زمانی که یک اهداکننده با HLA سازگار در دسترس نباشد از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز با یک لوکوس ناسازگاری HLA به عنوان گزینه جایگزین استفاده می‌شود. در این حالت، فرد اهداکننده و بیمار در 9 لوکوس از 10 لوکوس HLA-A,B,C,DR,DQ سازگار هستند و فرد اهداکننده از خویشاوندان بیمار است. به طور کلی، عمدتاً به دلیل شیوع بالاتر عوارض مرتبط با پیوند نظیر GvHD و رد پیوند، این نوع پیوند دارای پیچیدگی و ریسک بالاتری است و بنابراین انتخاب اهداکننده سلول‌های بنیادی با یک لوکوس ناسازگار در بیماران خاص و با تشخیص تیم پیوند صورت خواهد گرفت.

### 4. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک غیرخویشاوند ناسازگار (9/10)

زمانی که یک اهداکننده با HLA سازگار در دسترس نباشد از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز غیرخویشاوند با یک لوکوس ناسازگاری HLA به عنوان گزینه جایگزین استفاده می‌شود. در این حالت، فرد اهداکننده و بیمار در 9 لوکوس از 10 لوکوس HLA-A,B,C,DR,DQ سازگار هستند. فرد اهداکننده پس از جستجو در بانک (داخلی یا بین‌المللی) اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز انتخاب می‌گردد. به طور کلی، عمدتاً به دلیل شیوع عوارض مرتبط با پیوند نظیر GvHD و رد پیوند، این نوع پیوند دارای پیچیدگی و ریسک بالاتری است و بنابراین انتخاب اهداکننده سلول‌های بنیادی با یک لوکوس ناسازگار در بیماران خاص و با تشخیص تیم پیوند صورت خواهد گرفت.

### 5. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک هاپلوآیدنتیکال (نیمه سازگار)

<sup>1</sup> Match related donor MRD

<sup>2</sup> Match sibling donor (MSD)

<sup>3</sup> 3Match unrelated donor (MUR)

پیوند آلوژن هاپلوآیدنتیکال (نیمه‌سازگار) نوعی پیوند آلوژنیک است و به عنوان یک جایگزین مناسب برای بیماران فاقد اهداکننده سازگار، به شمار می‌رود. در این نوع پیوند، از سلول‌های بنیادی خون‌ساز با سازگاری یک هاپلوتاایپ از 2 هاپلوتاایپ HLA استفاده می‌شود و اهداکننده معمولاً یکی از اعضای خانواده بیمار است. چالش اصلی در این نوع پیوند، واکنش ایمنولوژیک دو طرفه شدید از طرف بیمار و سلول‌های اهداکننده است که منجر به افزایش ریسک رد پیوند و بیماری پیوند علیه میزبان (GvHD) می‌شود. برای انجام پیوند هاپلوآیدنتیکال، از رژیم دارویی پروفیلاکسی GvHD از جمله گلوبولین ضد تیموسیت (ATG)، سیکلوسپورین، متوترکسات، مایکوفنولات مفتیل، آنتی‌بادی‌های ضد CD25 و ... استفاده می‌شود. همچنین سرکوب سیستم ایمنی با سیکلوفسفامید در روز سوم و چهارم پس از پیوند به عنوان یک روش پیشگیری استاندارد GvHD در پیوند هاپلوآیدنتیکال پذیرفته شده است.

### 6. پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز خون بندناف

تعداد زیادی از سلول‌های بنیادی خون‌ساز جنینی در خون بندناف پس از زایمان وجود دارند که در کیسه‌های مخصوص جمع‌آوری می‌شوند. واحدهای خون بندناف پس از پردازش، از نظر HLA مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس به صورت منجمد ذخیره‌سازی می‌شوند. لنفوسیت‌های خون بندناف از نظر ایمنولوژیک کمتر واکنش می‌دهند و با کاهش ریسک ابتلا به GvHD همراه هستند.

### ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

#### ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

- ویزیت اولیه درمانگاه - شرح حال - دریافت مدارک اولیه و بررسی وضعیت اولیه بیماری
- بررسی بیمار از نظر اندیکاسیون پیوند (در قسمت (ل) و (م) ذکر گردیده است و براساس رای کمیته پیوند مرکز پیوند سلول‌های بنیادی)
- آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان یا بیوپسی از غدد لنفاوی در موارد بدخیمی و مشاهده لام آسپیراسیون مغز استخوان توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان و نیز لام بیوپسی توسط دو متخصص پاتولوژیست
- مشاوره بیمار توسط متخصصین قلب، نفرولوژی، عفونی، گوش و حلق و بینی، دندانپزشکی، غدد، چشم، ریه، جراحی مغز و اعصاب/ داخلی مغز و اعصاب، متخصص زنان/فلو شیب ناباروری، روان‌پزشکی، پزشکی قانونی، تغذیه و فارماکولوژی در صورت نیاز و طبق دستور متخصص خون و سرطان
- درخواست آزمایشات CBC/diff، CRP، ESR، بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، TG، Chol، LDL، HDL، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم، Total Pro، Alb، Billi total & direct و کراتینین ادرار 24 ساعته)، گروه خونی و انعقاد (INR، PT، PTT)، کشت میکروبی (U/A، U/C، B/C)، بارداری (سطح سرمی  $\beta$ -HCG برای رد حاملگی در اهداکنندگان و بیماران خانم در گروه سنی باروری)، درخواست آزمایشات مارکرهای ویروسی بیمار شامل:

CMV Ab (IgM, IgG), HSV Ab (IgM, IgG), HBS Ab & Ag, HBe Ag & Ab, HBC Ab, Hcv Ab, HIV Ab, Toxo (IgG, IgM), CMV (PCR), EBV (IgG, IgM)

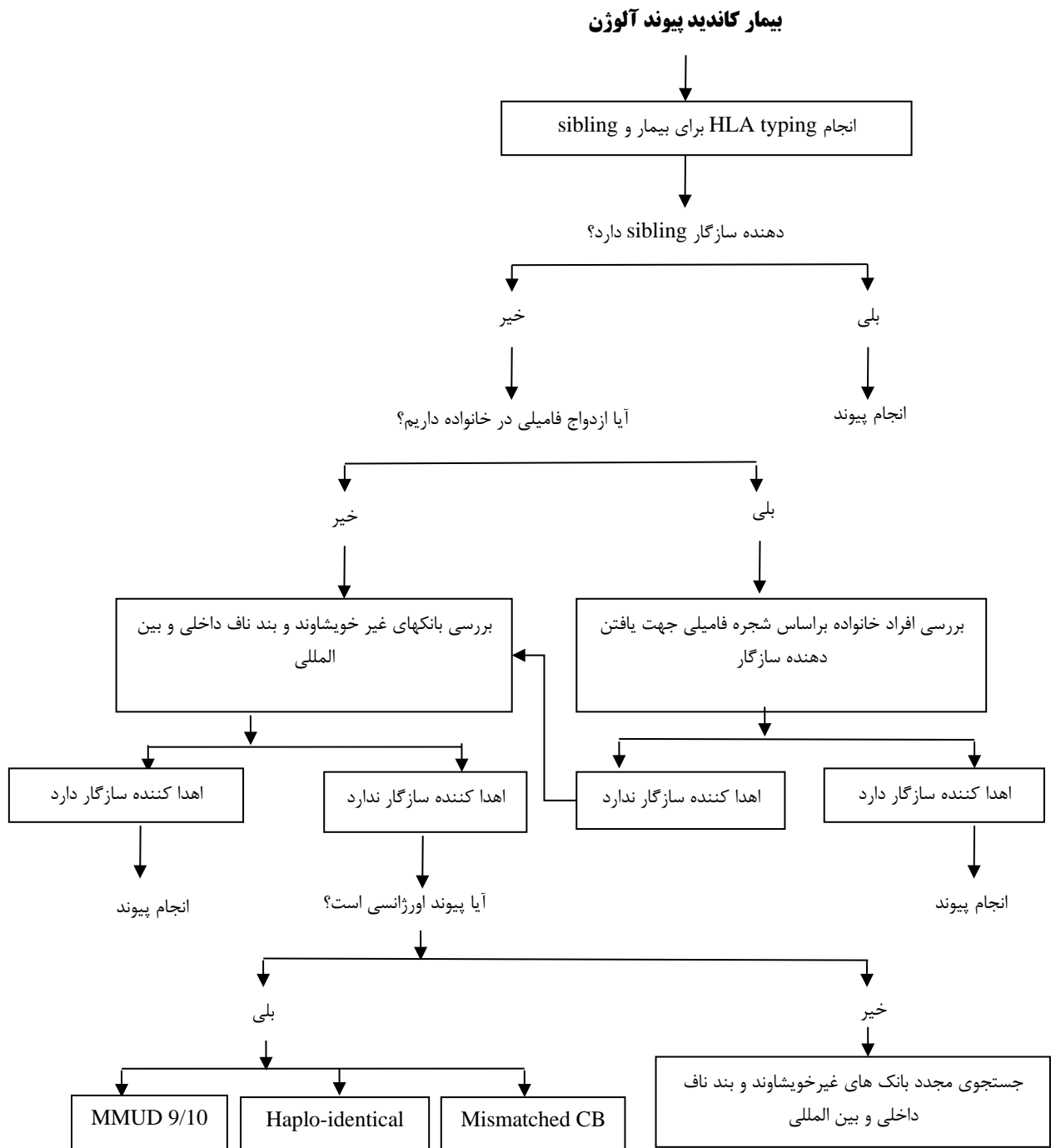
حداکثر تا یک‌ماه قبل از اهدا برای بیمار و اهداکننده سلول‌های بنیادی خون‌ساز و نیز برای حداقل 7 نفر اهداکنندگان پلاکت و بررسی

گزارش آن‌ها توسط فوق تخصص خون و سرطان

- ارسال نمونه آسپیراسیون و بیوپسی مغزاستخوان از بیمار جهت انجام آزمایشات فلوسایتومتری و سایتوژنتیک (در بیماران مبتلا به بدخیمی‌های خونی) و نیز IHC
- ارسال نمونه مایع مغزی نخاعی از بیمار جهت انجام آزمایشات فلوسایتومتری و سیتولوژی (در بیماران مبتلا به بدخیمی‌های خونی)
- نمونه‌گیری از بیمار و اهدا کننده جهت بررسی کایمریسم بیمار و دهنده به روش مولکولی (PCR) (برای تکرارهای پشت سر هم کوتاه<sup>1</sup> (STR) یا تکرارهای نوکلئوتیدی متغیر<sup>2</sup> (VNTR)) قبل از پیوند
- نوار قلب، اکوکاردیوگرافی، تست عملکرد ریوی (PFT) و سی تیاسکن با و بدون کنتراست (قفسه سینه، سر و گردن و سینوس، لگن و شکم) برای بیمار
- درخواست فیبرواسکن کبد و MRI T2star و بررسی گزارش آن‌ها (در بیماران مبتلا به هموگلوبینوپاتی)
- انجام بیوپسی کبد (در بیماران مبتلا به هموگلوبینوپاتی) یا در موارد خاص
- بازبینی لام مغزاستخوان توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پاتولوژیست و یا هماتوپاتولوژیست
- بازبینی بلوک‌های بیوپسی توسط متخصص پاتولوژی
- انجام شنوایی سنجی
- انجام بینایی سنجی
- انجام بیوپسی استخوان
- انجام MIBG Scan در بیماران مبتلا به نوروبلاستوم
- انجام MRI با و بدون کنتراست و MRV
- انجام تست ژنتیک جهت تایید تشخیص در بیماری‌های ژنتیکی
- بررسی اهدا کننده و انتخاب منبع سلول‌های بنیادی خون‌ساز آلونژیک مطابق با فلوچارت انتخاب اهداکننده (شکل-1)

<sup>1</sup> short tandem repeats

<sup>2</sup> variable nucleotide tandem repeats



شکل-1. فلوجارت انتخاب اهداکننده برای پیوند سلول های خون ساز آلوزنیک Sibling = خواهر و برادر، MMUD = Mismatched Unrelated Donor. Cord Blood = CB



- انجام آزمایشات HLA-typing برای لوکوس‌های HLA -A , B ,DRB1 با تکنیک Low-resolution در صورت وجود اهدا کننده مناسب خویشاوند (ابتدا با اولویت خواهر یا برادر و سپس والدین بیمار و در نهایت خویشاوندان بیمار)
- در اختلالات ژنتیکی، اهداکنندگان خویشاوند باید از نظر نقص ژنتیکی مشابه در بیمار مورد بررسی قرار گیرند و سلامت آنها تایید گردد.
- در صورت وجود هموزیگوسیتی، HLA-typing باید بر روی لوکوس‌های HLA-A,B,C,DR,DQ با تکنیک High-resolution انجام شود. در صورت وجود بیش از یک اهداکننده سازگار، الویت بر اساس اهداکننده جوان‌تر، وضعیت منفی بودن آزمایش CMV و سازگاری گروه‌های خونی خواهد بود
- اهداکننده با سازگاری کامل HLA (10/10)، به عنوان اولویت اصلی برای پیوند آلورژنیک است و در صورت عدم وجود اهداکننده مناسب خویشاوند، جستجوی اهداکننده در بانک اهداکنندگان سلول‌های بنیادی خون‌ساز/ بانک خون بندناف داخل و خارج از کشور انجام خواهد شد
- در صورت اورژانسی بودن شرایط بیمار از جمله در بدخیمی‌های خونی و عدم وجود اهداکننده با سازگاری کامل می‌توان از اهداکننده جایگزین (اهداکننده هاپلوآیدنتیکال/ اهداکننده با یک لوکوس ناسازگاری HLA / خون بندناف) بر اساس پروتکل‌های انتخاب اهداکننده استفاده نمود
- پس از شناسایی اهداکننده مناسب، نمونه‌گیری از فرد اهداکننده برای HLA-typing تاییدی انجام می‌شود
- پس از شناسایی فرد اهداکننده مناسب، منبع سلول‌های بنیادی خون‌ساز بر اساس شرایط بیمار و اهداکننده از خون محیطی یا مغز استخوان انتخاب می‌شود
- اهداکننده باید از لحاظ سابقه پزشکی، واکسیناسیون، سفر، انتقال خون و سابقه بیماری‌های بدخیم مورد بررسی قرار گیرد
- در مواردی که بیمار اهداکننده غیر خویشاوند خارجی دارد هماهنگی با بانک اهداکننده بین المللی جهت ارسال Donor Clearance توسط کارشناس بانک اهداکنندگان سلول‌های بنیادی غیرخویشاوند
- در مواردی که بیمار اهداکننده غیر خویشاوند خارجی دارد هماهنگی با وزارت امورخارجه و فرودگاه بین المللی امام خمینی جهت دریافت سلول‌های بنیادی
- دریافت رضایت آگاهانه از بیمار و فرد اهداکننده
- معرفی به بخش جهت قرار گرفتن بیمار در لیست پیوند
- بررسی نهایی پرونده در بخش و رفع نواقص آن
- معرفی نهایی در کمیته پیوند بیمارستانی
- صدور معرفی‌نامه برای بیمار به هیات امنای صرفه‌جویی ارزی جهت معالجه بیماران به منظور دریافت کمک هزینه‌های پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- برقراری کلاس‌های آموزشی قبل از پیوند توسط پزشک و پرستار پیوند

## ارزیابی حین انجام پروسیجر

- بستری بیمار در بخش پیوند (اتاق ایزوله و مجهز به فیلتر هپا)
- ویزیت روز اول و ارزیابی اولیه بیمار توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پرستار و درخواست انجام آزمایشات بیوشیمی گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم، منیزیم، Billi
- T3, T4, TSH, PTT, PT, INR, U/A, U/C, total & direct جهت بیمار و بررسی نتایج آن‌ها و سپس ویزیت‌های روزانه توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- تکمیل فرم تلفیق دارویی توسط فرد صاحب صلاحیت
- گرفتن IV Line
- مونیتورینگ و اکسی‌متری روزانه بیمار
- توزین روزانه بیمار
- تجویز رژیم‌های غذایی روزانه برحسب شرایط بیمار توسط فرد صاحب صلاحیت
- انجام مشاوره بیهوشی جهت کاترگذاری
- انجام مشاوره بیهوشی جهت اهداکنندگان سلول‌های بنیادی از نمونه مغز استخوان
- انجام مشاوره قلب جهت اهداکنندگان سلول‌های بنیادی از نمونه مغز استخوان و یا در اهداکنندگان سلول‌های مغز استخوان
- از نمونه خون محیطی در شرایط خاص براساس تشخیص جهت اهداکنندگان سلول‌های بنیادی از نمونه مغز استخوان
- انتقال به اتاق عمل جهت کاترگذاری تحت بیهوشی عمومی
- عکسبرداری قفسه سینه (CXR) پس از کاترگذاری
- پانسمان روزانه کاتر ورید مرکزی
- هماهنگی با واحد آفرزیس (جداسازی سلولی) جهت تعیین وقت پیوند
- در صورت عدم سازگاری کامل HLA بین اهداکننده و بیمار در موارد پیوند هاپلوآیدنتیکال/پیوند با یک لوکوس ناسازگاری HLA، به منظور پیشگیری از بروز GvHD باید مطابق با پروتکل پروفیلاکسی GvHD عمل نمود.
- موبیلیزاسیون اهداکننده و انجام آفرزیس: G-CSF به صورت زیر جلدی با دوز 5-10 میکروگرم بر کیلوگرم وزن به مدت 5 روز متوالی برای اهداکننده تجویز می‌شود و سپس آفرزیس سلول‌های بنیادی انجام می‌گردد.
- در برخی از موارد پیوند آلورژنیک، به جای سلول‌های بنیادی خون‌ساز خون محیطی، از سلول‌های بنیادی خون‌ساز جمع‌آوری شده از مغز استخوان فرد اهداکننده استفاده می‌شود. عملیات برداشت سلول‌های بنیادی خون‌ساز از مغز استخوان تحت بیهوشی عمومی در اتاق عمل از تاج خلفی ایلیاک فوقانی قابل انجام است. برداشت باید درحجم‌های کم و با آسپیراسیون 2 تا 5 میلی‌لیتر انجام شود تا از رقیق شدن نمونه با خون جلوگیری شود و هر بار محل آسپیراسیون تغییر داده شود. هدف باید جمع‌آوری حداقل  $2 \times 10^8$  -  $3 \times 10^8$  /کیلوگرم از وزن بدن بیمار سلول هسته‌دار و حداکثر حجم جمع‌آوری شده نباید بیش از 15-20 میلی‌لیتر/کیلوگرم از وزن بدن اهداکننده باشد.

- در مواردی که بیمار اهداکننده غیر خویشاوند خارجی دارد مراجعه به فرودگاه بین المللی جهت دریافت سلول ها توسط متخصص
- انجماد و ذخیره سازی سلول های بنیادی خون ساز، با افزودن محلول DMSO به میزان 10 درصد حجم کل نمونه (به عنوان ماده محافظ برودت) و انجماد در دمای منفی 150 درجه سلسیوس در فاز بخار نیتروژن مایع انجام می شود.
- در مواردی که گروه خونی اهدا کننده A, B, AB و گروه خونی بیمار O باشد، جداسازی گلبول های قرمز از سلول های بنیادی خون ساز و حذف آنها از فرآورده، ضروری است.
- در مواردی که گروه خون اهدا کننده به ترتیب A یا B و گروه خونی بیمار به ترتیب B یا A باشد، جداسازی گلبول های قرمز به همراه پلاسما از سلول های بنیادی خون ساز باید انجام شود.
- در مواردی که گروه خون اهدا کننده O و گروه خونی بیمار A, B, AB باشد، جداسازی پلاسما از سلول های بنیادی خون ساز ضروری است.
- الکتروکاردیوگرام قبل از شیمی درمانی (رژیم آماده سازی قبل از پیوند) و پس از شیمی درمانی.
- انجام شیمی درمانی (رژیم آماده سازی قبل از پیوند) طبق دستور پزشک مطابق با داروهای شیمی درمانی اشاره شده در جداول پیوست 1 الی 5.
- مانیتورینگ بیمار شامل پالس اکسی متری و مانیتورینگ قلبی-ریوی طی درمان.
- استفاده از Pre-medication قبل از تزریق سلول های بنیادی خون ساز به منظور کاهش عوارض تزریق
- تزریق سلول های بنیادی خون ساز دهنده با دوز حداقل  $2 \times 10^6$  سلول  $CD34^+$  به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار، طی ۱۴-۱۲ ساعت بعد از تجویز آخرین دوز داروی شیمی درمانی (مدت زمان تزریق بسته به تعداد کیسه های سلول های بنیادی بین نیم تا 6 ساعت می باشد).
- پایش مداوم وضعیت بالینی بیمار حین تزریق سلول های بنیادی خون ساز توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پرستار.
- استحمام روزانه بیمار و رعایت بهداشت فردی طبق دستورالعمل بخش پیوند.

### ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- ویزیت روزانه بعد از تزریق سلول های بنیادی خون ساز و ارزیابی بیمار توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پرستار تا روز ترخیص.
- درخواست روزانه آزمایشات بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم، منیزیم، Billi total & direct) تا روز ترخیص. لازم به ذکر است که آزمایشات CBC سدیم و پتاسیم و گلوکز و کلسیم تا 10 روز اول پس از پیوند به صورت دو بار در روز انجام می شوند.
- مانیتورینگ و اکسی متری روزانه بیمار.
- استحمام روزانه بیمار و رعایت بهداشت فردی طبق دستورالعمل پزشک بخش پیوند

- تزریق G-CSF<sup>1</sup> به صورت داخل وریدی از روز پنجم به منظور تحریک مغزاستخوان و افزایش شمارش تعداد نوتروفیلها ( پیوند پذیری) در بیمارانی که تحت پیوند سلولهای بنیادی خونساز از اهداکننده هاپلوآیدنتیکال قرار گرفته اند و نیز در سایر پیوندها بر اساس تشخیص پزشک بخش پیوند
- درخواست آزمایشات کشت خون و کشت / کامل ادرار و تستهای انعقادی (PTT, PT, INR) حداقل دو بار در هفته
- درخواست آزمایش کشت و کامل مدفوع حداقل دو بار در هفته
- درخواست آزمایش BK Virus ادرار و خون حداقل یک نوبت و در صورت بروز سیستمیت هموراژیک به صورت هفتگی تا زمان بهبودی
- درخواست آزمایشات CMV-PCR دو بار در هفته و گالاکتومانان به صورت هفتگی
- درخواست آزمایشات سطح دارویی داروهای سرکوب کننده ایمنی حداقل 2 بار در هفته
- درخواست آزمایش سطح دارویی آنتی بیوتیک ها از جمله ونکومايسين و داروهای ضدتشنج از جمله فنیتوین
- درخواست آزمایشات گازهای تنفسی خون در صورت نیاز بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- درخواست آزمایشات T3, T4, TSH, PTH, Ferritin, Vit.D در هنگام بستری و نیز قبل از ترخیص بیمار
- خارج کردن کاتتر ورید مرکزی قبل از ترخیص توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- عکسبرداری قفسه سینه (CXR) در صورت نیاز بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- سی تی اسکن قفسه، سینه، سر، سینوسها، شکم و لگن در صورت نیاز بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- تزریق گلوبول قرمز متراکم اشعه دیده، گلوبول قرمز متراکم با حذف لکوسیت و اشعه دیده و پلاکت حاصل از آفرزيس اشعه دیده با توجه به شرایط بیمار
- بررسی تب و نوتروپنی بیمار
- مشاوره متخصص عفونی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- مشاوره متخصص گوش و حلق و بینی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- آندوسکوپی سینوس های پاراناژال با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پزشک متخصص عفونی توسط پزشک متخصص گوش و حلق و بینی
- دبریدمان سینوس های پاراناژال در صورت تشخیص عفونت با موکورومایکوزیس به دنبال آندوسکوپی سینوس ها
- مشاوره با متخصص اورولوژی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- مشاوره با فوق تخصص نفرولوژی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام همودیالیز با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پزشک فوق تخصص نفرولوژی
- مشاوره با متخصص زنان با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان

<sup>1</sup> Granulocyte-colony stimulating factor

- مشاوره با متخصص چشم با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- مشاوره با فوق تخصص غدد با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- مشاوره با متخصص قلب با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام اکوکاردیوگرافی و بررسی سطح تروپونین و نیز انجام الکتروکاردیوگرافی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک متخصص قلب
- مشاوره با فوق تخصص گوارش با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام آندوسکوپی و کولونوسکوپی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک فوق تخصص گوارش
- ارسال نمونه بیوپسی بعد از انجام آندوسکوپی و کولونوسکوپی به آزمایشگاه پاتولوژی
- انجام Tap مایع آسیت و بررسی از نظر بررسی سیتولوژی بیوشیمی اسمیر و کشت باکتریال کشت قارچ و بررسی از نظر TB(سل)
- مشاوره با پزشک فوق تخصص ریه با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام برونکوسکوپی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک فوق تخصص ریه
- انجام BAL (Brocho Alveolar Lavage) به دنبال برونکوسکوپی و ارسال نمونه جهت بررسی سیتولوژی بیوشیمی اسمیر و کشت باکتریال کشت قارچ و CMV & HSV PCR و نیز بررسی از نظر PCP و بررسی از نظر TB(سل)
- تعبیه chest tube و یا درن در صورت وجود پلورال افیوژن توسط پزشک متخصص جراحی و یا متخصص رادیولوژی
- Interventional با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک فوق تخصص ریه
- سونوگرافی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- سوندگذاری مجرای ادراری با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک متخصص اورولوژی
- ایتوباسیون و یا ونتیلاسیون غیرتهاجمی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک متخصص بیهوشی
- تعبیه سوند ادراری سه راه جهت برقراری vesical irrigation در موارد ابتلای بیمار به سیستیت هموراژیک
- انجام سیستوستومی توسط متخصص اورولوژی در موارد سیستیت هموراژیک مقاوم به درمان های اولیه
- انجام Angio Embolization عروق مثانه توسط متخصص رادیولوژی Interventional با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و یا پزشک متخصص اورولوژی
- تعبیه NGT tube با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- تعویض کاتتر CV line در صورت نیاز و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان

- مشاوره با پزشک متخصص داخلی اعصاب با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام Brain and Spine MRI with and without GAD & MRV با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پزشک متخصص داخلی اعصاب
- انجام LP (Lumbar Puncture) و ارسال نمونه مایع مغزی نخاعی (CSF) جهت بررسی سیتولوژی بیوشیمی اسمیر و کشت باکتریال کشت قارچ و CMV & HSV PCR
- مشاوره و انجام بیوپسی پوست توسط پزشک متخصص پوست با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- فیزیوتراپی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام پلاسمافریز با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان و پیوند سلول‌های بنی تزریق سلول‌های مزانشیم در سیستمیت مقاوم به درمان‌های اولیه و یا در GvHD حاد مقاوم به درمان خط اول
- بررسی شاخص میزان لانه‌گزینی<sup>1</sup> مطابق جدول پیوست شماره 8 پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز که عبارت است از افزایش شمارش تعداد مطلق نوتروفیل به بالای 500 سلول در هر میکرولیتر برای 3 روز متوالی بدون نیاز به تزریق GCSF و شمارش تعداد پلاکت‌ها به بالای 20000 برای 7 روز متوالی بدون نیاز به تزریق پلاکت
- ارزیابی میزان دفع و قوام مدفوع بیمار بر اساس شاخص مدفوع بریستول<sup>2</sup> در بازه زمانی 3 روز قبل از پیوند تا تاریخ ترخیص بیمار از بخش پیوند
- بررسی شاخص کایمریسم بیمار با استفاده از FISH یا تعیین توالی ژنوم به روش مولکولی (PCR) به منظور تعیین میزان درصد سلول‌های اهداکننده در بدن بیمار در روزهای 15، 30، 60، 90، 180 و 365 پس از پیوند و سپس سالیانه تا 5 سال
- تغییر در وضعیت تغذیه‌ای بیمار که با اندازه‌گیری روزانه وزن بیمار از روز 3 قبل از پیوند تا روز ترخیص بیمار از بخش پیوند ارزیابی می‌شود.
- اجرای دستورات دارویی شامل پروفیلاکسی ضد ویروسی ضد قارچی و آنتی‌بیوتیک مطابق پروتکل مرکز پیوند
- اجرای دستورات دارویی شامل پروفیلاکسی GvHD.
- اجرای دستورات دارویی شامل دهانشویه و استفاده از نیستاتین موضعی
- ارزیابی علائم GvHD در بیمار پس از پیوند
- ارزیابی بروز عفونت در بیمار (باکتریایی، ویروسی و قارچی) در روزهای قبل و بعد از پیوند
- ارزیابی میزان بهبودی موکوزیت مخاط دهانی، گاستریت، درد ازوفاجوس، درد شکم، حالت تهوع و استفراغ، انتروکولیت و ...
- ویزیت روز آخر و ترخیص بیمار از بخش پیوند توسط پزشک فوق تخصص خون و سرطان با دستورات دارویی

<sup>1</sup> Engraftment rate

<sup>2</sup> Bristol Stool Scale

- انجام آزمایش CBC و بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم، منیزیم، Billi total & direct) و ویزیت پس از ترخیص بیمار در درمانگاه سرپایی پیوند: سه ماه اول پس از پیوند ویزیت هفتگی (در موارد خاص ممکنست بیمار نیاز به ویزیت با فواصل نزدیکتر از یک هفته داشته باشد)، سه ماه دوم پس از پیوند: هر دو هفته یک ویزیت (در موارد خاص ممکنست بیمار نیاز به ویزیت با فواصل نزدیکتر از یک هفته داشته باشد)، ماه هفتم تا ماه دوازدهم پس از پیوند ماهانه یک ویزیت (در موارد خاص ممکنست بیمار نیاز به ویزیت با فواصل نزدیکتر از یک هفته داشته باشد)، سال دوم پس از پیوند هر سه ماه یک ویزیت (در موارد خاص ممکنست بیمار نیاز به ویزیت با فواصل نزدیکتر از یک هفته داشته باشد) سال سوم پس از پیوند هر شش ماه یک ویزیت (در موارد خاص ممکنست بیمار نیاز به ویزیت با فواصل نزدیکتر از یک هفته داشته باشد) بعد از سال سوم بر اساس شرایط بیمار تا سال پنجم (دفعات ویزیت در درمانگاه برای بیمارانی است که دچار عوارض جدی پیوند نشده باشند، لذا در صورت نیاز ممکن است بیمار در دفعات بیشتری ویزیت شود).
- انجام آزمایش های CMV viral load و EBV viral load به روش PCR به صورت هفتگی حداقل به مدت 3 ماه
- انجام آزمایش اندازه گیری سطح داروهای ایمونوساپرسیو به صورت هفتگی یا دو بار در هفته حداقل به مدت 3 ماه
- اسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان جهت فلوسایتومتری، بررسی MRD و نیز بررسی IHC در بیماران مبتلا به لوکمی در روزهای 15، 30، 60، 90، 180 و 365 پس از پیوند و سپس سالیانه تا 5 سال
- مشاوره با فوق تخصص روماتولوژی با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- انجام DLI (Donor Lymphocyte Infusion; CD3 Cells) بین یک تا 4 نوبت با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- تزریق دوز Booster (CD34 Cells) یک نوبت با توجه به شرایط بیمار و بر اساس نظر پزشک فوق تخصص خون و سرطان
- بررسی شاخص مرگ و میر ناشی از پیوند<sup>1</sup> در بازه زمانی 100 روز پس از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز.
- بررسی ارزیابی کیفیت زندگی با استفاده از شاخص EQ-5D-5L (بازه زمانی: 1 سال).
- بررسی پاسخ کامل به درمان<sup>2</sup> (CR) در بازه زمانی 3 ماه پس از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز.
- بررسی بقا بدون پیشرفت بیماری<sup>3</sup> (PFS) در بازه زمانی 3 ماه پس از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز بر اساس شاخص (IMWG)
- بررسی بقای کلی<sup>4</sup> (OS) در بازه زمانی 100 روز پس از پیوند سلولهای بنیادی خون ساز شامل مدت زمانی که از تاریخ تشخیص بیماری یا شروع درمان بیماری مانند سرطان، بیمار هنوز زنده است.

## کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

<sup>1</sup> Transplantation-related mortality

<sup>2</sup> Complete Response

<sup>3</sup> Progression Free Survival

<sup>4</sup> Overall Survival

- **موکوزیت (التهاب یا زخم در دهان)**

موکوزیت دهانی به ضایعات مخاطی حفره دهان و مشکلات عملکردی که به واسطه‌ی آن‌ها به وجود می‌آیند گفته می‌شود. بیمار باید قبل از پیوند مورد معاینه دندانپزشک قرار گیرد و پاکسازی دهان با برداشتن پلاک اضافی و درمان همه پوسیدگی‌های دندانی انجام شود. در صورت بروز موکوزیت بر اساس گرید موکوزیت درمان‌های حمایتی شامل شستشوی دهان با دهان‌شویه آنتی‌باکتریال و سرم فیزیولوژی انجام می‌گیرد. به دلیل خطر بالای سوء تغذیه در پی رژیم کم‌رادیوتراپی با دوز بالا، همه بیماران تحت درمان باید از نظر تغذیه زودهنگام روده‌ای در صورت مشکلات بلع مورد بررسی قرار گیرند. از مسکن برای کاهش درد استفاده شود. عفونت‌های دهانی باید مورد ارزیابی قرار گیرد و به طور مناسب درمان شود.

- **تهوع و استفراغ**

از آن‌جا که داروهای شیمی‌درمانی باعث تهوع و استفراغ شدید می‌شوند، تجویز داروهای ضد تهوع به صورت هم‌زمان با شیمی‌درمانی برای جلوگیری از آن موثر است. درمان پیشگیرانه باید قبل از تجویز شیمی‌درمانی شروع شود و 7 تا 10 روز پس از آخرین دوز ادامه یابد.

- **عفونت**

حداقل در 6 هفته اول پس از پیوند، تا زمانی که سلول‌های بنیادی جدید شروع به ساختن گلبول‌های سفید خون نکنند بیمار مستعد ابتلا به عفونت‌های جدی است. مهم‌ترین اقدام برای پیشگیری از بروز عفونت، رعایت صحیح بهداشت است. همه کارکنان بخش پیوند باید یونیفرم تمیز بپوشند و همه افرادی که وارد اتاق بیمار می‌شوند باید قبل از ورود، دستان خود را به خوبی بشویند. همه ملحفه‌ها باید روزانه تعویض شوند و رختخواب بیمار باید دارای پوشش‌های حفاظتی باشد. بیمار هر روز با استفاده از صابون مایع ملایم استحمام نماید. غذاهای بیمار باید به‌خوبی پخته شود. ایزولاسیون حفاظتی در طی فاز نوتروپنی توصیه می‌شود. انتخاب کاتتر وریدی مناسب و انتخاب محل مناسب برای جاگذاری آن، توسط پزشک معالج و با در نظر گرفتن تبعیت بیمار و فرآیند درمانی است که در پیشگیری از بروز عفونت موثر خواهد بود. برای پیشگیری از بروز عفونت، استفاده از آنتی‌بیوتیک‌های پروبیلاکتیک، از مهم‌ترین اقدامات است. دما، نبض، فشار خون، تنفس و اشباع اکسیژن (علائم حیاتی)، باید به طور مکرر کنترل و پایش شوند. آزمایشات CBC، الکترولیت‌ها، اوره، کراتینین و CRP انجام کشت‌های خون/ادرار/مدفوع، جمع‌آوری نمونه‌های خلط، برونکوسکوپی به تنهایی یا به همراه لارواژ برونکوالوئولار با توجه به وضعیت بیمار و میزان ریسک فرآیند درمان ضروری است. انجام آزمایشات دوره‌ای CMV(PCR)، گالاکتومانان (PCR)، HSV(PCR)، EBV(PCR).

HHV6(PCR) در دوره اولیه 100 روز پس از پیوند طبق نظر پزشک

- فوق تخصص خون و سرطان بیمار ضروری است. انجام آزمایشات CMV در حالتی که بیمار سروپازتیو است دو بار در هفته (در حالت بستری) و یک بار در هفته (در حالت سرپایی) توصیه می‌شود. اگر بیمار دارای تب بیش از 38 درجه سلسیوس باشد، باید کشت خون انجام شود و درمان‌های دارویی و حمایتی شروع شود. در صورتی که وضعیت بیمار تشدید شود بیمار باید برای انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه آماده شود.

- **التهاب مثانه هموراژیک**



خونریزی مثانه گاهی اوقات در بیماران پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز رخ می‌دهد که ناشی از رژیم‌های دارویی آماده‌سازی قبل از پیوند یا عفونت ویروسی ناشی از سرکوب سیستم ایمنی می‌باشد و با علائم هم‌چوری، تکرر ادرار، بی‌اختیاری ادراری، درد و احساس سوزش ادرار همراه است. اقدامات درمانی رایج شامل هیدراتاسیون و برقراری جریان ادرار برای پیشگیری از تشکیل لخته، سونداژ و شستشوی مثانه با نرمال سالین، داروهای آنتی‌میکروبی سیستمیک، سیستوستومی، آمبولیزاسیون انتخابی سرخرگ‌های مثانه و سونداژ هر دو مجاری ادرار به مثانه در موارد حادث‌تر انجام می‌شود. برداشتن مثانه آخرین راه حل است.

- بیماری پیوند علیه میزبان (GvHD)

GvHD در حدود نیمی از موارد پیوندهای آلورژنیک اتفاق می‌افتد و با عوارض حاد یا مزمن اغلب پوستی، گوارشی و کبد همراه است. این مسئله می‌تواند نحوه عملکرد اندام‌ها را تغییر داده و احتمال بروز عفونت را افزایش دهد. GvHD حاد می‌تواند از مدت کوتاهی پس از پیوند تا 100 روز بعد از آن، رخ دهد. GvHD مزمن بعد از 100 روز شروع می‌شود و مدت‌ها به طول می‌انجامد. اولین علائم فرم حاد معمولاً بثورات پوستی، سوزش و قرمزی کف دست و کف پا است. این عارضه می‌تواند در کل بدن پخش شود. سایر علائم شامل موارد زیر است: حالت تهوع، استفراغ، اسهال، از دست دادن اشتها، زردی پوست و چشم (زردی)، درد شکم، کاهش وزن. اقدامات درمانی شامل تجویز پروفیلاکتیک کورتیکواستروئید، متوترکسات، سیکلوسپورین، تاکرولیموس یا برخی آنتی‌بادی‌های مونوکلونال نظیر ATG است. این داروها قبل از شروع GvHD حاد تجویز می‌شود که می‌تواند به جلوگیری از بروز GvHD حاد کمک کنند. خطر بروز GvHD حاد را می‌توان با حذف سلول‌های T از سلول‌های بنیادی اهدا کننده قبل از پیوند کاهش داد. اما این روش، می‌تواند خطر بروز عفونت‌ها، عود سرطان خون و شکست پیوند را افزایش دهد.

- سندرم انسداد سینوسی<sup>1</sup> / بیماری انسداد وریدی<sup>2</sup>

این عارضه ناشی از متابولیت‌های ناشی از داروهای شیمی‌درمانی در کبد و تاثیر التهابی بر روی سلول‌های اندوتلیال کبدی است و در نهایت آمبولیزاسیون و انسداد سینوزویدهای کبدی، پرفشاری ورید پورت و کاهش خروجی وریدی کبدی را به همراه دارد. بروز این عارضه به صورت کلاسیک در 21 روز اول پس از پیوند است و شناسایی آن از اهمیت بالایی برخوردار است. این عارضه با بروز علائمی نظیر زردی، درد شکم، افزایش بیلی روبین و آنزیم‌های کبدی، هپاتومگالی و آسیت و افزایش وزن ناگهانی همراه است. برای درمان باید پایش دقیق مایعات و توزین روزانه انجام شود. به محض مشکوک بودن به SOS/VOD درمان حمایتی باید شروع شود که شامل تجویز داروی دفیبروتاید، محدود کردن مصرف مایعات، استفاده از دیورتیک‌ها، مسکن‌ها، تزریق فرآورده‌های خونی و جایگزینی الکترولیت‌ها است.

- سندرم جایگزینی پیوند<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Sinusoidal obstruction syndrome (SOS)

<sup>2</sup> veno-occlusive disease (VOD)

<sup>3</sup> Engraftment Syndrome

این عارضه در زمان حد فاصل افزایش تعداد مطلق نوتروفیل‌ها در خون بیمار به بیش از  $0.5 \times 10^9$  رخ می‌دهد و شامل علائمی نظیر تب غیر عفونی، راش پوستی، ادم ریوی، اختلال عملکرد کبد و کلیه و اسهال است. اقدامات درمانی شامل تجویز داخل وریدی کورتیکواستروئیدها (متیل پردینوزولون) و در ادامه تجویز خوراکی آن‌ها و مراقبت بیمار از عوارض احتمالی کورتیکواستروئیدها نظیر هیپرگلیسمی و ... است. پایش روزانه بیمار و انجام آزمایشات خون به منظور بررسی سطح آنزیم‌های کبدی و شمارش گلبول‌های سفید خون و کراتینین ضروری است. معاینات تنفسی و پوستی بیمار، اندازه‌گیری تعداد دفعات دفع مدفوع و بررسی قوام و انجام آزمایش کشت مدفوع، بررسی وزن و تعادل مایعات در بیمار باید انجام شود.

- **سندرم پنومونی ایدیوپاتیک**

عوارض ریوی عفونی و غیر عفونی یکی از دلایل بستری بیماران پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در ICU و علت اصلی مرگ و میر است. این عارضه شامل علائم و نشانه‌های تب، سرفه، تنگی نفس، افزایش میزان rate تنفس و اشباع اکسیژن پایین با افزایش نیاز به اکسیژن است. آزمایش کشت خلط، تست سنجش PCR گالاکتومانان، سی تی اسکن ریه به منظور بررسی عفونت ریوی انجام می‌شود. در موارد غیر عفونی، استفاده از رژیم‌های دارویی استروئیدی کمک کنند. اکسیژن‌درمانی و گاهی ونتیلاسیون فشار مثبت غیر تهاجمی لازم است. در صورتی که وضعیت بیمار، هیچ‌گونه علائم بهبود را نشان ندهد، بیمار باید برای انتقال به ICU آماده شود.

- **خون‌ریزی آلوئولی منتشر**

خون‌ریزی آلوئولی منتشر، به عنوان عارضه ریوی غیر عفونی مرتبط با پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز مطرح است و افتراق آن با سندرم پنومونی ایدیوپاتیک به دنبال تایید خون‌ریزی ریوی با برونکوسکوپی و لاواژ برونکوآلوئولار قابل انجام است. تنگی نفس، سرفه خشک و تب، از متداول‌ترین عوارض می‌باشند. اقدامات درمانی شامل کورتیکواستروئیدها با دوز بالا می‌باشد. ونتیلاسیون یا تهویه غیر تهاجمی می‌تواند موجب کاهش مرگ و میر شود. تزریق پلاکت و گلبول‌های قرمز متراکم ممکن است لازم باشد.

- **میکروآنژیوپاتی مرتبط با پیوند**

این عارضه با رویت شیسیتوسیت در لام خون محیطی بیمار و ترومبوسیتوپنی ناشی از مصرف پلاکت به دلیل اختلال عملکرد اندوتلیال به علت ترومبوز عروق کوچک همراه است. این حالت، موجب درگیری کلیوی، سیستم عصبی مرکزی، گوارشی و ریوی می‌شود. اقدامات حمایتی و درمانی شامل تجویز دیورتیک‌ها، وازودیلاتورها و آنتاگونیست‌های رنین-آنژیوتانسین، ترانسفیوژن پلاکتی، اکولیزوماب، ریتوکسیماب و دفیبروتاید است.

- **خون‌ریزی و تزریق خون**

بعد از پیوند تعداد پلاکت‌ها حداقل برای چند هفته پایین است. به همین علت، بیمار در معرض بروز کمبودی و خون‌ریزی مانند خون از بینی و لثه خواهد بود. اگر تعداد پلاکت‌های خون بیمار به کمتر از حد معینی برسد، نیاز به تزریق پلاکت دارد و در صورت خون‌ریزی شدید، تزریق خون نیز ضرورت پیدا می‌کند.

- **رد پیوند**

عارضه‌ای نادر است و به دلایل متعدد از جمله کافی نبودن میزان سلول‌های بنیادی خون ساز تزریق شده به بیمار اتفاق می‌افتد. رد پیوند می‌تواند منجر به بروز خون‌ریزی جدی و یا عفونت شود.

- **عود مجدد بدخیمی**

هدف از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در بیماران سرطانی، طولانی‌شدن عمر بیمار و در بسیاری از موارد حتی درمان سرطان است. اما در برخی موارد، سرطان عود می‌کند و عود بیماری، می‌تواند چند ماه تا چند سال پس از پیوند اتفاق بیفتد (عود بیماری به ندرت 5 سال یا بیشتر پس از پیوند اتفاق می‌افتد).

در صورت عود سرطان، گزینه‌های درمانی، اغلب بسیار محدود است و بستگی زیادی به وضعیت سلامت کلی بیمار در آن مرحله دارد و اینکه آیا نوع سرطان به‌خوبی به درمان دارویی پاسخ می‌دهد یا خیر. درمان برای کسانی که از نظر جسمانی در وضعیت بهتری هستند ممکن است شامل شیمی‌درمانی یا درمان هدفمند باشد. با اینکه، گاهی اوقات پیوند دوم امکان‌پذیر است، اما بیشتر این درمان‌ها حتی برای بیماران سالم‌تر نیز خطرات جدی ایجاد می‌کند، بنابراین، افرادی که ضعیف، مسن و یا دارای مشکلات مزمن هستند اغلب نمی‌توانند از مزایای این نوع درمان برخوردار شوند.

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

یکبار و در صورت عود بیماری و یا رد پیوند می‌توان آن را تکرار کرد.

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

پزشک فوق تخصص سرطان و خون بالغین و اطفال

**و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده 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
1	سرپرستار	1 نفر	کارشناسی و بالاتر	حداقل 3 سال سابقه کار در بخش پیوند سلول های بنیادی خونساز و حداقل 10 سال سابقه کاری	مدیریت بخش (تجهیزات، تخت، نیروی انسانی)، برنامه ریزی و ارائه خدمات پرستاری
2	پرستار پیوند	1 نفر به ازای هر تخت 2	کارشناسی و بالاتر	آموزش دیده یا دارای حداقل 1 سال سابقه پرستاری در بخش پیوند سلول های بنیادی خونساز آن، پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی، پانسمان روزانه کاتتر، سونداز مثانه، تعبیه NGT، گاوژمایعات، مراقبت از بیمار تحت ونتیلاتور، تزریق لنفوسیت اهدا کننده (DLI)، آموزش هنگام ترخیص و پذیرش، گرفتن IV، بستری اهداکننده در مواردیکه منبع سلولهای بنیادی مغز استخوان است	ارائه خدمات مراقبتی و پرستاری، دارودهی در تمام ساعات با توجه به حجم زیاد دارو در طول مدت بستری بیمار در بخش، شیمی درمانی داخل وریدی، تجویز شیمی درمانی به داخل CNS و داخل نخاعی (شامل پونکسیون نخاعی) مانیتورینگ بیمار حین شیمی درمانی و پیوند، تزریق خون و سایر فرآورده ها، تغذیه وریدی بیمار (TPN)، الکتروکاردیوگرام قبل کموتراپی و پس از آن، پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی، پانسمان روزانه کاتتر، سونداز مثانه، تعبیه NGT، گاوژمایعات، مراقبت از بیمار تحت ونتیلاتور، تزریق لنفوسیت اهدا کننده (DLI)، آموزش هنگام ترخیص و پذیرش، گرفتن IV، بستری اهداکننده در مواردیکه منبع سلولهای بنیادی مغز استخوان است
3	پرستار یا پیراپزشک یا تکنسین آفرزیس	1 نفر به ازای هر تخت 3	کارشناس و بالاتر	آموزش دیده یا دارای حداقل 1 سال سابقه جداسازی سلولهای بنیادی خونساز از خون محیطی	سلول گیری از دهنده و بررسی رگهای دهنده به منظور سلول گیری از خون محیطی، پلاسمافرز، فتوفرزیس و پلاکت فرزیس
4	جراحی عروق	1 نفر	تخصص	-	کارگزاری کاتتر ورید مرکزی و در آوردن کاتتر
5	اتاق عمل	1 نفر	کاردان و بالاتر	-	اسکراب و سیرکولر
6	هوشبری	1 نفر	کاردانی و بالاتر	-	کمک در انجام بیهوشی
7	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	-	ثبت و تشکیل و تکمیل پرونده پزشکی بیمار
8	بهبار	1 نفر به ازای هر تخت 3	دیپلم و بالاتر	-	آماده سازی بیمار، انجام خدمات پرستاری مقدماتی
9	کمک بهبار	1 نفر به ازای هر تخت 3	دیپلم و بالاتر	-	امور نظافتی بیمار، تعویض ملحفه، تغییر وضعیت و جابجایی بیمار، کمک در غذا خوردن بیمار، حمام روزانه

					بیمار، استریلیزاسیون تمام وسایلی که وارد اتاق بیمار میشود (لباس ظرف غذا، لوله ادراری، مژر، لگن ادراری)
10	خدمات	1 نفر به ازای هر تخت 3	دیپلم و بالاتر	-	انجام خدمات نظافت بخش، جابجایی تجهیزات، ضدعفونی تمام تجهیزات
11	ایمونولوژیست	1 نفر	دکترای تخصصی	-	بررسی از نظر وجود اهداکننده در خانواده یا بانک‌های اهدا کننده سلولهای بنیادی
12	کارشناس شبکه ملی اهدا کنندگان سلول های بنیادی خونساز	1 نفر	کارشناسی و بالاتر	-	پذیرش در بانک سلولهای بنیادی شبکه ملی سلول های بنیادی خونساز، جستجو در بانک سلولهای بنیادی شبکه ملی و بین المللی سلول های بنیادی خونساز و انجام هماهنگی جهت ارسال نمونه، هماهنگی با وزارت خارجه و وزارت بهداشت جهت دریافت سلول از اهدا کننده خارج از کشور، درخواست و دریافت Donor clearance تایید و امضاء آزمایشات و ارسال به مرکز ارسال کننده سلول خارج از کشور، هماهنگی با فرودگاه و انتقال سلولهای بنیادی از فرودگاه به بیمارستان در موارد اهدا کننده خارج از کشور
13	هماتو پاتولوژیست/پاتولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاهده لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF جهت بستری و پس از پیوند بیمار جهت بررسی موفقیت پیوند
14	کاردیولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص قلب برای تایید انجام پیوند و انجام کاردیوگرافی قبل از پیوند و پس از پیوند
15	نفرولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص نفرولوژی برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
16	عفونی	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص عفونی برای تایید انجام پیوند، مشاوره عفونی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
17	گوش و حلق و بینی	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص گوش و حلق و بینی برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
18	دندانپزشک	1 نفر	دکترای حرفه ای و بالاتر	-	ارائه خدمات مورد نیاز از قبیل تجویز رادیو گرافی، کشیدن، جرم گیری و بروساژ، آموزش بهداشت، پالپوتومی و پالپکتومی، ترمیم تاج دندان با یا بدون درمان ریشه توسط متخصصین مربوطه یا دندانپزشک عمومی آگاه
19	غدد و متابولیسم	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص غدد برای تایید انجام پیوند در موارد خاص و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
20	چشم	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص چشم برای تایید انجام پیوند در موارد خاص و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
21	ریه	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص ریه برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند

22	متخصص زنان- فلوشیپ ناباروری	1 نفر	متخصص- فلوشیپ	-	مشاوره بیمار توسط متخصص زنان-فلوشیپ ناباروری برای تایید انجام پیوند
23	روانپزشک	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط روانپزشک برای تایید انجام پیوند و دهنده، مشاوره روانپزشکی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
24	پزشکی قانونی	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص پزشکی قانونی برای تایید انجام پیوند
25	بیهوشی	1 نفر	تخصص	-	انجام مشاور بیهوشی دهنده در نوع سلول گیری مغز استخوان، انجام مشاور بیهوشی در کارگزاری کاتر و رید مرکزی، ویزیت بیمار تحت ونتیلاتور
26	ژنتیک پزشکی	1 نفر	دکترای تخصص	-	بررسی سلامت دهنده از نظر بیماریهای ژنتیکی (اهدا کننده خویشاوند)، بررسی سایتوژنتیک اهدا کننده (اهدا کننده خویشاوند) شناسایی اهداکننده خویشاوند و غیر خویشاوند
27	علوم آزمایشگاهی	8 نفر	کارشناسی و بالاتر	-	انجام آزمایشات HLA-typing برای بیمار و اهداکننده و تفسیر نتایج به منظور شناسایی اهدا کننده مناسب، انجام آزمایشات روزانه بیوشیمی، شمارش کامل سلول های خون، آزمایشات انعقادی به صورت روزانه در طول بستری بیمار. آماده سازی فرآورده های خونی جهت تزریق به بیمار، شمارش سلولهای بنیادی جداسازی شده از خون محیطی یا مغز استخوان با روش فلوسایتومتری (آزمایش بررسی CD مارکرهای سطحی به ازای هر مارکر به روش فلوسایتومتری)، جداسازی گلبولهای قرمز از نمونه سلولی در موارد مغایرت گروه های خونی دهنده و گیرنده، جدا سازی پلاسما در موارد مغایرت گروه های خونی دهنده و گیرنده، STR و DNA پس از پیوند جهت بیمار، چک گالاکتومانان هفتگی در طول بستری، آماده سازی لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF، بررسی MRD، بررسی کایمریسم، انجام آزمایشات آزمایشات ویرال و چکاپ اهدا کننده قبل از اهدا سلولی، انجام آزمایشات مارکرهای ویروسی / کشت میکروبی بیمار قبل از بستری و در طول مدت بستری بیمار، چک سطح سرمی داروها
28	تکنسین تأسیسات	1 نفر	تخصص	-	نگهداری اتاق ایزوله و تعویض فیلتر های اتاق ایزوله
29	فارماکولوژیست	1 نفر	متخصص	-	مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری به ازای هر روز بستری با رعایت استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، محاسبه مقدار داروهای کموترایی طبق پروتکل
30	فیزیوتراپی	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	فیزیوتراپی بیمار

31	رادیولوژی	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	انجام CT ریه مغز سینوس شکم و لگن انجام MRI انجام گرافی های ساده
32	تغذیه	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	انجام ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران جهت شناسایی بیماران در معرض خطر تغذیه ای،
33	فرد صاحب صلاحیت بر اساس استاندارد وزارت بهداشت	1 نفر	کارشناسی و بالاتر	-	انجام مشاوره های روانشناسی قبل و بعد و حین پیوند
34	علوم سلولی کاربردی	1 نفر	دکترای تخصصی	-	انجام کشت سلولی از جمله سلول های مزانشیمی
35	رادیولوژیست	1 نفر	تخصص	-	انجام سونوگرافی و تفسیر گرافی ها، CT Scan و MRI

## ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی

### مربوط به جزییات زیر فضاها بر حسب متر مربع از سطح بدن و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

بخش پیوند بایستی دسترسی آسان به تسهیلات تشخیصی و درمانی خارج از بخش از جمله رادیولوژی، رادیوتراپی و واحد مراقبت ویژه داشته باشد.

فهرست فضاها یا اتاق های ضروری در بخش پیوند سلول های بنیادی خون ساز عبارتند از:

#### • فضای انتظار

- ✓ این فضا جهت انتظار ملاقات کنندگان و همراهان بیمار قبل از ورود به بخش در نظر گرفته می شود. ورود به این فضا از طریق راهروهای اصلی بیمارستان است.
- ✓ باید از ورود عیادت کنندگان و همراهان به بخش های پیوند مغز استخوان جلوگیری شود.
- ✓ این فضا باید جهت گروه های مختلف همچون بزرگسالان، کودکان، معلولین و... مناسب سازی شود. رجوع به کتاب مرجع مجموعه «استاندارد و الزامات عمومی در طراحی بیمارستان ایمن».
- ✓ اتاق انتظار باید بیرون از راهروی بخش، طوری در نظر گرفته شود که به راحتی در دسترس بوده اما به دور از حوزه ی رفت و آمد کارکنان و بیماران باشد.
- ✓ مناسب است که این اتاق دارای امکانات نوشیدنی، تلویزیون، صندلی راحتی، تلفن عمومی و... باشد.
- ✓ حداقل مساحت فضا باید 15 متر مربع باشد. البته این مساحت باید متناسب با میزان مراجعه کنندگان محاسبه شود. به ازای هر یک تخت بخش مراقبت های ویژه، تعبیه یک الی دو صندلی مناسب است.

✓ لازم است این فضا دارای پنجره خارجی جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب باشد.

• **فضا یا مکان به عنوان پیش ورودی بخش**

✓ پیش‌بینی فضای پیش‌ورودی به عنوان یک فیلتر بین ورودی بخش (فضای کنترل‌نشده) و فضای بستری بیماران (فضاهای کنترل‌شده) ضروری است. عملکرد عمده‌ی این فیلتر، کنترل عفونت و ایمنی در برابر آتش و دود است. بنابراین پیش‌ورودی باید به صورت یک واحد مجزا و مقاوم در برابر آتش طراحی شود و امکانات مناسب برای پیشگیری از انتشار عفونت و دود در آن لحاظ شود.

✓ تسهیلات لازم برای شست‌وشوی دست و پوشیدن گان باید در این فضا پیش‌بینی شود.

✓ حداقل عرض این فضا باید به گونه‌ای باشد که بتوان 2 برانکارد را همزمان به راحتی از کنار یکدیگر عبور داد. هر 2 در باید به صورت 2 لنگه مساوی با پهنای خالص هر کدام ارتفاع 0/9 متر (مجموع 2 در 1/8 متر) و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

• **محل کار یا اتاق کار پرستاران برای فعالیت مراقبتی از بیمار (ایستگاه پرستاری)**

✓ ایستگاه پرستاری از طریق مانیتورینگ به بیماران نظارت دارد تمام نمایشگرهای نصب شده در کنار تخت بیماران از طریق کابل به مانیتور مرکزی روی پیشخوان در این ایستگاه اتصال می‌یابند. این امر موجب پایش مستمر وضعیت بالینی و علائم حیاتی بیماران می‌شود.

✓ این فضا باید با فضا/ اتاق دارو و کار تمیز، فضای پارک تجهیزات پزشکی ارتباط نزدیک داشته باشد.

✓ به دلیل حضور مستمر و طولانی کادر پرستاری در این مکان، تعبیه پنجره به بیرون بدون امکان باز شدن اکیدا پیشنهاد می‌شود.

✓ نمایشگر/تخته وایت بورد جهت درج برنامه کاری و زمانی پرستاران، اطلاعات بیمار و... لازم است.

✓ محل استقرار منشی بخش که اموری همچون پذیرش بیمار، تشکیل پرونده، ترخیص و... را بر عهده دارد در این قسمت است.

✓ باید در داخل فضای ایستگاه پرستاری جهت ثبت وضعیت بیمار و روند درمان میزی (میز گزارش‌نویسی) تعبیه شود. طول میز برای 3 نفر پیش‌بینی می‌شود. این میز باید در قسمتی استقرار یابد تا امور گزارش‌نویسی در سکوت و آرامش بیشتری انجام شود.

✓ جعبه قطع و وصل و نمایشگر فشار گاز طبی باید در ایستگاه پرستاری یا در دیدرس آن قرار گیرد.

• **دفتر کار رئیس/مدیر بخش/پزشکان**

✓ این دفتر مکانی است که مدیر بخش فعالیت‌های مربوط به کادر پزشکی و اداره بخش را انجام می‌دهد.

✓ اتاق مدیر بخش به صورت یک اتاق اداری طوری مبلمان می‌شود که امکان برگزاری جلسات محدود را فراهم آورد.

✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحا در کنار دیگر فضاهای اداری قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام شود. در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است.

✓ مکان یا اتاق پزشکان که می‌تواند به عنوان اتاق جلسات روزانه استفاده شود.

✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

• **دفتر کار سرپرستار بخش**



- ✓ این دفتر مکانی است که سرپرستار بخش می تواند فعالیت ها و وظایف مربوط به بخش را انجام دهد. این فعالیت ها شامل مدیریت و برنامه ریزی فرآیند های بخش، ثبت گزارش، مشاوره و ... است.
- ✓ اتاق سرپرستار به صورت یک اتاق اداری مبلمان می شود تا امکان برگزاری جلسات محدود را فراهم آورد. این اتاق باید در نزدیکی ایستگاه پرستاری و فضای باز بستری با دید و دسترسی مناسب قرار گیرد.
- ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. همچنین در طراحی و انتخاب مصالح باید دقت کافی شود تا فضایی مناسب برای انجام امور اداری با تمرکز و آرامش به وجود آید.
- ✓ مکان یا اتاق پزشکان که می تواند به عنوان اتاق جلسات روزانه استفاده شود.
- ✓ تعبیه نگاتیوسکوپ و تخته یادداشت ها جهت تسهیل در انجام فعالیت های سرپرستار لازم است.
- ✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • دفتر کار منشی اداری

- ✓ این دفتر مکانی است که منشی بخش می تواند فعالیت های دفتری و اداری مدیر را انجام دهد (تعبیه این فضا به صورت پیشنهادی است).
- ✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحا در کنار اتاق مدیر بخش قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام گیرد.
- ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • اتاق استراحت پزشک شیفت

- ✓ این اتاق جهت استقرار و استراحت پزشک بخش در طول شبانه روز فراهم آمده است.
- ✓ این اتاق مجهز به تخت خواب، کمد لباس و وسایل شخصی، میزکار، یخچال، میز غذاخوری، تلویزیون، مبل راحتی و ... است.
- ✓ این اتاق دارای سرویس بهداشتی اختصاصی است.
- ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • اتاق کار کثیف

این فضا در موارد زیر مورد استفاده قرار می گیرد:

- ✓ نگهداری، تمیز کردن و ضدعفونی وسایل پزشکی سرمایه ای و نیمه مصرفی.
- ✓ نمونه برداری از ادرار، مدفوع و مایعات خارج شده از بدن بیمار.
- ✓ شستشو و ضدعفونی کردن وسایل بیماران مانند لوله ادرار، رسیور، گالپات، لگن، شیشه ساکشن و ... نگهداری لگن ها، لوله ادرار و ... بر روی پایه مخصوص.
- ✓ خرد کردن و دفع وسایل یک بار مصرف مانند لگن، لوله ادرار، رسیور مقوایی و ...
- ✓ ورودی اتاق باید به وسیله پیش ورودی از دیگر فضاهای بخش مجزا شود (پیش ورودی اتاق های کثیف).

- مکان یا اتاق برای مسئول هماهنگی و ثبت اطلاعات (کوردیناتور پیوند)
  - ✓ در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، حضور مسئول هماهنگ کننده به منظور انجام هماهنگی‌های لازم بین اهدا کننده و گیرنده پیوند و ثبت اطلاعات بیماران در سامانه ثبت موارد پیوند مغز استخوان ضروری است.
  - ✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحاً در کنار اتاق مدیر بخش قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام شود.
  - ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.
- اتاق عمل جراحی
  - ✓ برای اقدامات جراحی یا پزشکی تهاجمی (آسپیراسیون مغز استخوان، بیوپسی مغز استخوان، پونکسیون کمر و کارگذاری کتتر وریدی مرکزی)
  - ✓ اتاق عمل مورد کاربرد در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز از نظر ابعاد جز اتاق عمل کوچک دسته‌بندی می‌شود. بر خلاف اتاق‌های عمل بزرگ، برخی از اتاق‌های عمل دارای تعداد تجهیزات و نیروی انسانی کمتر است.
  - ✓ مساحت خالص اتاق عمل کوچک حداقل 36 مترمربع متر (6×6 متر) باید باشد و تلاش شود تا جهت سهولت در چیدمان تجهیزات و گردش کاری مناسب اتاق‌های عمل به صورت مربع طراحی شوند.
  - ✓ ضوابط استاندارد فضای اتاق عمل جراحی در بخش پیوند (شامل اتاق عمل، استریل فرعی، اسکراب و ریکاور) بر اساس ضوابط و ویژگی‌های اتاق عمل ارائه شده در جلد هشتم (بخش جراحی) از مجموعه کتب استاندارد برنامه‌ریزی و طراحی بیمارستان ایمن لحاظ گردد.
- مکان یا اتاق دارو و کار تمیز
  - ✓ این فضا جهت نگهداری و آماده‌سازی وسایل و لوازم پزشکی مصرفی استریل یا تمیز و همچنین جهت نگهداری و آماده‌سازی دارو مورد استفاده واقع می‌شود. همچنین ممکن است عملکرد متغیری همچون انبار دارو و لوازم مصرفی پزشکی نیز داشته باشد.
  - ✓ این فضا باید در نزدیکی ایستگاه پرستاری و با دسترسی سریع و فوری به فضاهای مربوط به بیماران در نظر گرفته شود.
  - ✓ طراحی باید به نحوی صورت گیرد که حداقل رفت و آمد بین این سه فضا انجام شود. لازم است فضای مورد نیاز برای نگهداری یخچال دارو، ترالی‌های دارو و پانسمان در نظر گرفته شود. مناسب است قفسه‌ای دردار دارای قفل جهت نگهداری داروهای کمیاب و مخدر تعبیه شود.
- فضای / اتاق نگهداری ملحفه و رخت تمیز
  - ✓ این قسمت، یک فضای عقب نشسته از راهروی بخش یا فضای بستری است که جهت نگهداری رخت و ملحفه تمیز و انتقال آن‌ها در نظر گرفته شده است.
  - ✓ این فضا دارای دو قسمت است در قسمت بالا قفسه‌هایی جهت نگهداری رخت و ملحفه در نظر گرفته می‌شود و ترالی‌ها در زیر این قفسه‌ها قرار خواهد گرفت.

- ✓ لازم است این فضا در قسمت کنترل شده و نزدیک به ایستگاه پرستاری و فضای بستری باز در نظر گرفته شود. همچنین، دسترسی مستقیم به پیش ورودی بخش نیز مورد نیاز است.
- ✓ در صورتی که این فضا به صورت اتاق طراحی شود، درها نباید مانع دسترسی به تراسی ها شوند. (ابعاد مناسب اتاق 2x2 متر مربع است).
- ✓ با توجه به باز بودن فضای بستری و استقرار این فضا در آن، لازم است راه کارهای کنترل عفونت ارائه شده در فضای باز بستری برای این فضا نیز لحاظ شود.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/2 متر باشد.

#### • اتاق استراحت/خواب کارکنان (خانم‌ها/آقایان)

- ✓ این اتاق، امکانات و تسهیلات لازم را جهت استراحت کارکنان (به خصوص در طول شب و به مدت چند ساعت) مهیا می‌سازد.
- ✓ این اتاق باید در مکانی دور از فضاهای مربوط به بیماران قرار گیرد (استقرار در قسمت کنترل نشده).
- ✓ مطلوب است این اتاق یک پنجره با دید مناسب به بیرون داشته باشد.
- ✓ در فضایی که برای استراحت و خوابیدن مورد استفاده قرار می‌گیرد باید توجه کرد که تخت‌ها زیر پنجره قرار نگیرد تا در زمان بحران خطر آسیب دیدن افراد در اثر شکستن شیشه به حداقل برسد.
- ✓ میز مطالعه به همراه کمد کتاب جهت آسایش و استفاده کارکنان در طول روز (به صورت محدود) و طول شب تعبیه شود.
- ✓ تعبیه چراغ بالای هر تخت، در آسایش دیگر کارکنان هنگام مطالعه شخص (در طول شب) موثر است.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر است.
- ✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • رختکن و حمام پزشک/کارکنان

- ✓ این فضا تسهیلات و امکانات لازم جهت تعویض لباس، استحمام و نگهداری وسایل شخصی پزشک/کارکنان را مهیا می‌سازد.
- ✓ به طور معمول در بخش‌های حساس جهت کنترل عفونت و آسایش کارکنان اکیدا پیشنهاد می‌شود که از رختکن‌های محلی استفاده شود.
- ✓ در این حالت، رختکن دارای 2 در ورودی است، 1 ورودی آن در قسمت کنترل نشده و در دیگر به فضای کنترل شده بخش باز می‌شود. در صورت طراحی به این روش، علاوه بر خط قرمز موجود در فضای پیش ورودی بخش، در داخل راهروی فضای رختکن نیز خط قرمز پیش‌بینی می‌شود و عملیات تعویض کفش و دمپایی، شست‌وشوی دست و پوشیدن گان پزشکان و کارکنان در این فضا صورت می‌گیرد.
- ✓ مزیت این نوع طراحی به تفکیک فضاهای ورود و خروج پزشکان و کارکنان از دیگر افراد و بیماران، کنترل بهتر عفونت در فضای رختکن، کاهش تداخل و ازدحام در ورودی بخش و تسهیل در عبور و مرور پزشکان و کارکنان بخش است.

- ✓ در این بخش، رختکن پزشک مجهز به حمام، کمد های اختصاصی و ... است و رختکن کارکنان به صورت 2 رختکن مخصوص خانم ها و آقایان مجهز به حمام، سرویس بهداشتی، کمد های اختصاصی، قسمت مخصوص تعویض لباس و ... است.
- ✓ با توجه به اینکه رختکن کارکنان می تواند حریم شخصی و آرامش را برای کارکنان حفظ کند، با استقرار سرویس بهداشتی در ورودی آن کارکنان می توانند با حفظ حریمیت، لباس قسمت کنترل شده خود را تعویض نمایند و از سرویس بهداشتی استفاده کنند (جهت کنترل بهتر عفونت و حفظ آسایش کارکنان).
- ✓ مناسب است که کمد های اختصاصی دارای 3 قسمت مجزای لباس، کفش، لوازم شخصی باشد و با فاصله حداقل 0/1 متر از کف بر روی دیوار نصب شود (جهت جلوگیری از تجمع آلودگی).
- ✓ طراحی ورودی به رختکن ها باید به گونه ای باشد که داخل رختکن از بیرون دیده نشود همچنین، در صورت تعبیه پنجره، باید از نوع غیر قابل دید یا مجهز به پرده نصب شود (جهت حفظ حریمیت).
- ✓ جهت کنترل بهتر عفونت و بهداشت مناسب است برای کارکنان از سرویس ایرانی استفاده شود.
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/2 متر و در رختکن و حمام 2/4 متر در نظر گرفته شود.

#### • آبدارخانه

- ✓ در آبدارخانه آماده سازی و دریافت خوراک و آشامیدنی از آشپزخانه مرکزی بیمارستان برای بیماران و کارکنان صورت می گیرد. همچنین، با توجه به شرایط وخیم بیماران و تعداد محدود افراد گروه پزشکی و پرستاری، صرف غذا و نوشیدنی باید به صورت نوبتی و الزاما در آبدارخانه بخش صورت گیرد.
- ✓ با توجه به شرایط موجود در فضای آبدارخانه و لزوم ارتباط با آشپزخانه مرکزی (فضای کنترل نشده)، محل استقرار این فضا در قسمت کنترل نشده بخش است.
- ✓ مناسب است که یک آسانسور مجزا مخصوص نقل و انتقال غذا از آشپزخانه مرکزی به بخش ها وجود داشته باشد که پیشنهاد می شود ورودی این آسانسور در آبدارخانه باشد.
- ✓ پنجره خارجی جهت استفاده از نور طبیعی با دید مناسب در این فضا الزامی است (با توجه به سختی کار کارکنان بخش های ویژه، نیاز آنها به آرامش و استراحت در فضای مطلوب حائز اهمیت است).
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • انبار تجهیزات پزشکی و وسایل مصرفی

- ✓ این انبار جهت نگهداری تجهیزات پزشکی نظیر دستگاه سونوگرافی پرتابل، ونتیلاتور، پمپ سرنگ، دستگاه عکسبرداری رادیولوژی پرتابل، دستگاه شوک، فشار سنج و ... و همچنین وسایل مصرفی پزشکی یا خدماتی نظیر سرم، سرنگ، لوله های سرم، مواد ضد عفونی کننده و ... مورد استفاده قرار می گیرد.
- ✓ با توجه به مسئله کنترل عفونت، جهت تعمیر، کالیبراسیون و تست دستگاه های بخش نباید آن ها را از قسمت کنترل شده خارج نمود. در نتیجه با تعبیه پریزهای برق و خروجی هوا و اکسیژن می توان این عملیات را در این فضا انجام داد.

- ✓ با توجه به زمان طولانی کالیبراسیون و تعمیر دستگاه‌ها، فضای مناسب و کافی برای انجام این فعالیت‌ها لحاظ شود (حداقل  $2 \times 1/5$  متر فضای خالص و بدون مانع).
- ✓ تعبیه قفسه جلو باز جهت نگهداری تجهیزات پزشکی با ابعاد کوچک و وسایل مصرفی الزامی است.
- ✓ این فضا باید از جهت کنترل عفونت مورد دقت قرار گیرد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل  $2/4$  متر باشد.
- ✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل  $0/9$  متر با ارتفاع خالص  $2/1$  متر باشد.

#### • اتاق نظافت (تی شوی)

- ✓ اتاق‌های نظافت فضایی جهت انبار مواد و وسایل شوینده، نگهداری وسایل نظافت و همچنین شست‌وشوی ابزار مربوطه است.
- ✓ پیش‌بینی 3 اتاق نظافت در پیش‌ورودی اصلی، در فضای بخش بیماران و اتاق عمل بخش پیوند الزامی است.
- ✓ اتاق نظافت در پیش‌ورودی اصلی فقط برای پشتیبانی فضاهای کنترل نشده بخش کاربرد دارد.
- ✓ پیش‌بینی یک ترالی اختصاصی نظافت برای حوزه کنترل نشده الزامی است. این ترالی تحت هیچ شرایطی نباید وارد بخش پیوند شود.
- ✓ باید جهت جلوگیری از آلوده شدن فضاهای هر حوزه، اتاق نظافت مجزا پیش‌بینی شود.
- ✓ از تی‌هایی استفاده گردد که امکان جدا شدن و تعویض سر تی وجود دارد. بنابراین پس از استفاده و آلوده شدن سر تی، اگر یک بار مصرف باشد دور انداخته می‌شود و در صورتی که چند بار مصرف باشد داخل سبد رخت کثیف انداخته می‌شود تا توسط بخش رخت‌شوی‌خانه شسته و دوباره به بخش بازگردانده شود.
- ✓ مواد شوینده و ضدعفونی نیز در سطل‌های نظافت نبوده و به صورت انواع اسپری‌های ضدعفونی برای سطوح مختلف خواهد بود.
- ✓ دستمال‌های تمیز نیز جهت شست‌وشو به همین روش به بخش رخت‌شوی‌خانه منتقل می‌شود. این امر سبب خواهد شد که حوضچه نظافت از اتاق‌های نظافت حذف و احتمال گسترش آلودگی کاهش یابد.
- ✓ لازم به ذکر است شست‌وشوی سر تی و دستمال‌های تمیز در بخش رخت‌شوی‌خانه و به واسطه تجهیزات و دستگاه‌های پیشرفته قطعاً با کیفیت بالایی انجام خواهد شد.
- ✓ گفتنی است استفاده از انواع ماشین‌آلات و دستگاه‌های خودکار و نیمه‌خودکار شست‌وشو کف، تی و ... نیز می‌تواند به عنوان روش‌های نوین نظافت در مقایسه با روش سنتی مناسب‌تر باشد.
- ✓ به دلیل نبود حوضچه شست‌وشو و عملیات شست‌وشوی خیس، نیازی به تعبیه پیش‌ورودی اتاق‌های کثیف برای اتاق نظافت نیست. در این راستا، امکان ورود ترالی نظافت به داخل فضا وجود دارد. هر اتاق نظافت ممکن است دارای 1 تا 4 ترالی نظافت باشد که در سیستم نوین باید فضای مناسب برای پارک آن‌ها در داخل اتاق در نظر گرفته شود.

#### • اتاق نگهداری تجهیزات

- ✓ مکان یا فضای اختصاصی برای نگهداری وسایل و تجهیزات تجهیزات ضروری برای کمک و درمان بیمار شامل ترالی اورژانس با داروهای احیا، کانولا Mayo یا Guedel، دستگاه تنفس آمبو، ترالی دارو، دستگاه الکتروکاردیوگرام پرتابل یا دستگاه سونوگرافی پرتابل، دستگاه رادیوگرافی پرتابل و ویلچر.
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • مکان یا فضای اختصاصی برای آفرزیس سلولی

- ✓ در این اتاق جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از بیمار یا اهدا کننده با استفاده از دستگاه جداسازی سلولی انجام می‌شود.
- ✓ همچنین در این اتاق، فرآیند پلاکت‌گیری از اهدا کننده به وسیله دستگاه آفرزیس انجام می‌شود.
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/4 متر باشد.

#### • اتاق تمیز برای آماده‌سازی داروهای شیمی‌درمانی

- ✓ آماده‌سازی داروهای سایتوتکسیک شیمی‌درمانی به دلیل ماهیت سمی بودن آن‌ها بسیار پیچیده‌تر از سایر داروهای درمانی است و رعایت اصول ایمنی به منظور حفاظت از بیمار و کارکنان درمانی الزامی است.
- ✓ ضوابط استاندارد فضای اتاق تمیز برای آماده‌سازی داروهای شیمی‌درمانی براساس ضوابط و ویژگی‌های اعلامی از طرف سازمان غذا و دارو است.

#### • مکان یا فضای اختصاصی بانک خون

- ✓ بانک خون در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، محل ذخیره‌سازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز و فرآورده‌های خونی به منظور تزریق به بیماران می‌باشد.
- ✓ مکان بانک خون باید از نظر فضا حداقل 12 متر مربع، مستقل و دارای تهویه و نور مناسب باشد.
- ✓ تمام تجهیزات بخش پیوند، مانند: یخچال مخصوص بانک خون، فریزر مخصوص بانک خون، بن‌ماری، تانک ازت و انکوباتور شیکردار پلاکتی باید مجهز به درب قفل‌دار، سیستم هشدار دهنده ثبت دما و دارای گواهی کالیبراسیون معتبر سالانه باشند.
- ✓ سنسورهای دمایی و دماسنج‌های دستی باید دارای گواهی کالیبراسیون سالانه باشند.
- ✓ در این مکان برای ثبت اطلاعات فرآورده‌های خونی باید مبلمان پیش‌بینی شود تا پرسنل درمانی بتوانند موارد را ثبت و نگهداری نمایند.

#### • اتاق ایزوله

این اتاق دارای 3 قسمت پیش‌ورودی، اتاق بستری بیمار و حمام به همراه سرویس بهداشتی است.

#### • اتاق بستری بیمار

- ✓ اتاق بستری بیمار دارای یک تخت بستری، مانیتور نشان‌دهنده علائم حیاتی بیمار، خروجی‌های گازهای طبی، سیستم اکسیژن‌رسانی و یک سیستم آسپیراسیون، پریش‌های برق، ترمینال کامپیوتر روی کنسول دیواری (افقی یا قائم) یا ستون سقفی، پشت یا بالای سر بیمار نصب شود.

- ✓ درب ورودی اتاق، از طریق پیش‌ورودی باز شود. در این حالت باید توجه شود که درب پیش‌ورودی از ابعاد درب اتاق تبعیت کند و این دو در جهت سهولت در نقل و انتقال، ترجیحا در یک محور قرار گیرند.
- ✓ در اتاق فشار مثبت (اتاق ایزوله)، جریان هوا از سمت بیمار به سمت راهروی بخش هدایت می‌شود تا بیمار از ورود هوای راهرو محافظت شود. خروج هوا در حمام انجام می‌شود.
- ✓ درب 1 لنگه باید به پهنای خالص 1/2 متر و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد و طراحی در به گونه‌ای باشد که از خروج جریان هوا در هنگام بسته‌شدن جلوگیری کند.
- ✓ برای جلوگیری از بروز عفونت‌های قارچی و باکتریایی، اتاق باید به فیلترهای HEPA با کارایی 99/97٪ برای تصفیه ذرات با قطر کوچک‌تر از 0/3 میکرومتر باشد.
- ✓ براساس توصیه‌های سازنده، فیلترها باید مرتبا تعویض شوند.
- ✓ میزان تبادل هوا باید 12 بار در ساعت باشد.
- ✓ جهت جریان هوا به‌این صورت است که جریان هوای ورودی در یک طرف اتاق هوا اتفاق می‌افتد و جریان خروجی در طرف مقابل رخ می‌دهد. جریان هوا از اتاق بیمار به راهروی بخش هدایت می‌شود. بیمار از ورود هوای راهرو محافظت می‌شود و خروج هوا در حمام انجام خواهد شد.
- ✓ اختلاف فشار هوا بین اتاق بیمار و راهرو باید بیش از 2/5 پاسکال باشد و باید دائما مثبت باشد.
- ✓ نظارت مستمر بر فشار به خصوص هنگامی که اتاق‌ها اشغال هستند، لازم است.
- ✓ سیستم‌های نظارت بر اختلاف فشار اتاق باید مجهز به سیستم هشداردهنده باشد.
- ✓ برای حفظ فشار ثابت از درهای خود بسته شونده استفاده شود.
- ✓ بخش مجهز به سیستم دوربین مدار بسته باشد.
- ✓ اتاق بیمار باید راحتی کافی داشته باشد و به حریم خصوصی بیمار احترام گذاشته شود و نور گیر باشد.
- ✓ تعبیه پنجره بدون بازشو پیش‌بینی شود و باید به خوبی از نفوذ هوای خارجی، گرد و غبار جلوگیری کند.
- ✓ راهروی ملاقات شوندگان مستقل از راهروی بخش باشد و باید دارای پنجره‌هایی به سمت اتاق بیماران باشد. همچنین در این راه باید پنجره به فضای بیرون در نظر گرفته باشد و اتاق بیماران به فضای بیرون از طریق پنجره‌های مذکور دید داشته باشد.
- ✓ لازم است پنجره داخلی، دارای پرده باشد تا در زمان معاینه، درمان و سایر اعمال خاص، پرده کشیده شود.
- ✓ اتاق بیماران باید نورگیر باشد.
- ✓ تخت در محور طولی، عمود بر دیوار پشت سر بیمار قرار می‌گیرد و توصیه می‌شود برای جلوگیری از ایجاد زخم بستر از نوع تخت مواج باشد.
- ✓ به دلیل وضعیت حساس بیماران این بخش باید تمامی پریزهای برق بالای سر بیمار (کنسول) مجهز به برق اضطراری باشند تا امکان وصل نادرست دستگاه‌های حیاتی بیماران به برق عمومی به حداقل برسد.

✓ به علت حساسیت و اهمیت بالای کنترل عفونت در این فضا، استفاده از پوشش یکپارچه در دیوارها و همچنین اجتناب از بکارگیری هرگونه فرورفتگی و برآمدگی و تزئینات که موجب ایجاد سطوح افقی در دیوارها گشته و باعث تجمع آلودگی می گردد ضروری است.

✓ حداقل متراژ 1 اتاق 1 تخته حداقل به استثنای مساحت حمام و سرویس بهداشتی 14-12 متر مربع است.

✓ شدت روشنایی الکتریکی باید قابل تنظیم باشد تا دید خوبی برای بیمار و کادر درمانی فراهم نماید و همچنین به نفع خواب و راحتی بیمار باشند.

✓ درب اتاق بیمار جهت مشاهده و کنترل وضعیت بیمار توسط پرسنل پرستاری باید پنجره داشته باشد.

✓ عناصر تاسیساتی از قبیل کانال ها، داکت ها و همچنین الزامات سازه ای مانند تیرها و ستون ها باعث ایجاد شکست های مضاعف در دیوار و سقف گشته و در نتیجه ازدیاد کنج ها را در پی دارد جهت جلوگیری از این امر توجه به مکانیابی این موارد از اهمیت بالایی برخوردار بوده تا حتی الامکان در این قسمت قرار نگیرد. در صورت قرار گرفتن، طراح باید با طراحی کنج ها به صورت منحنی در اولویت اول و یا با استفاده از زوایای باز در گوشه ها از تجمع آلودگی جلوگیری کند (رعایت این امر در پیش ورودی ایزوله و حمام به همراه سرویس بهداشتی بیمار هم لحاظ شود). رجوع به کتاب مرجع مجموعه «استاندارد و الزامات عمومی در طراحی بیمارستان ایمن».

✓ ارتفاع مناسب این فضا باید حداقل 3 متر در نظر گرفته شود.

#### • پیش ورودی اتاق

✓ پیش ورودی اتاق ایزوله فضای بسته ای است که به عنوان یک فیلتر عمل می کند و برای انجام فعالیت های شستشوی دست و ورود غیرمستقیم از فضای باز بستری به اتاق بستری بیمار تعبیه شده است که عملکرد دقیق تر آن به شرح زیر است:

✓ پزشکان، پرستاران و نظافتگر بخش و ... برای ورود به اتاق بستری ایزوله، ابتدا در پیش ورودی اتاق دست ها را در فضای دستشویی بدون آینه می شویند، دمپایی خود را تعویض کرده و سپس در مورد بیماران حساس به دریافت عفونت، روپوش و ماسک مخصوص می پوشند (گانینگ) و وارد اتاق بستری ایزوله می شوند و به انجام عملیات درمانی، تشخیصی، مراقبتی یا نظافت می پردازند.

✓ برای فراهم کردن امکان رویت بیمار، برای دیوارهایی از اتاق که به سمت ایستگاه پرستاری از شیشه سکوریت استفاده گردد.

✓ به علت حساسیت و اهمیت بالای کنترل عفونت در این فضا، راهکارهای ارائه شده در فضای بستری ایزوله، برای این فضا نیز لحاظ شود.

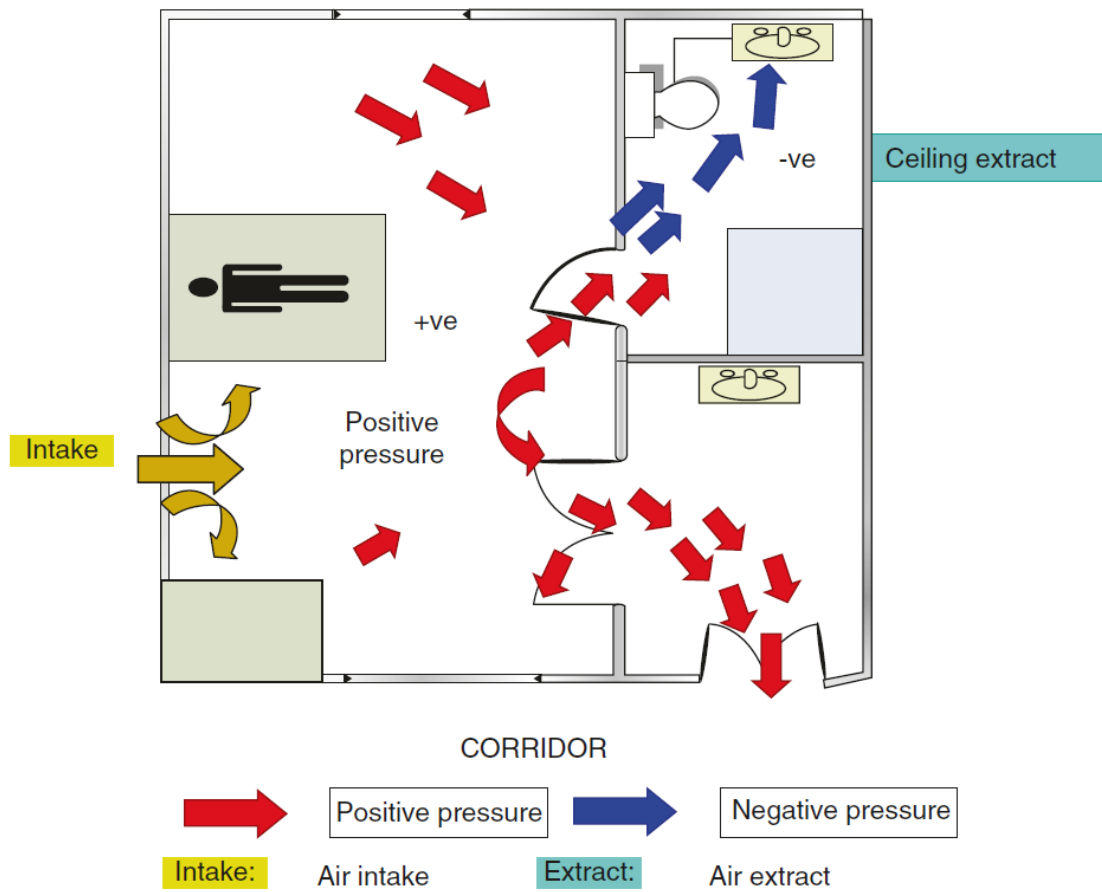
✓ ارتفاع مناسب این فضا حداقل 2/4 متر در نظر گرفته شود.

#### • حمام به همراه سرویس بهداشتی

✓ با توجه به اهمیت استحمام در تسریع بهبود وضعیت فیزیکی و روانی بیمار، لازمست برای هر اتاق ایزوله 1 حمام به همراه سرویس بهداشتی پیش بینی شود برای محافظت از حریم خصوصی بیمار اتاق بیمار باید پرده داشته باشد.



- ✓ در شرایط خاص که بیمار دارای بهبودی نسبی ولی تحت نظارت ویژه است، می تواند با کمک افراد و با ویلچر به سرویس بهداشتی برود (جایگزین گرفتن لگن یا بستن پوشک)، بنابراین تعبیه سرویس بهداشتی به همراه دستشویی در این فضا مناسب است.
- ✓ اندازه اتاق باید به گونه ای باشد که برای استحمام هر بیمار حداقل به 2 نفر نیاز است فضای کافی وجود داشته باشد. همچنین به راحتی ویلچر وارد فضای سرویس بهداشتی و حمام گردد. حمام باید مجهز به پرده حمام باشد.
- ✓ درهای سرویس بهداشتی باید به بیرون باز شوند یا کشویی باشند. در یک لنگه باید به پهنای خالص 1/2 متر و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ با توجه به آلودگی داخل فضای حمام، تخت بیمار نباید وارد این اتاق شود چرا که در هنگام خارج شدن آلودگی را به فضای کنترل شده بیمار منتقل می کند.
- ✓ تعبیه دستگیره کمکی جهت تسهیل در انجام فعالیت ها در حمام و سرویس بهداشتی لازم است.
- ✓ با توجه به عفونی بودن فضای بستری ایزوله، حمام و پیش ورودی آن، جهت نظافت نباید از امکانات و تجهیزات اتاق نظافت (تی شوی) بخش استفاده نمود در نتیجه می بایست در حمام قسمتی را برای نگهداری و شستشوی تجهیزات نظافت در نظر گرفته شود.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/4 متر می باشد.
- ✓ جداسازی در اتاق فشار مثبت (اتاق ایزوله). جریان هوا از سمت بیمار به سمت راهروی بخش هدایت می شود تا بیمار از ورود هوای راهرو محافظت می شود. خروج هوا در حمام انجام می شود.



نمونه نقشه اتاق ایزوله بستری بیماران بخش پیوند مغز استخوان

### ج) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	تشک موج	حداقل 4 عدد به ازای کل بخش
2	مانیتورینگ هر اتاق	1 عدد به ازای هر تخت
3	ترالی کد و تجهیزات CPR	1 عدد به ازای کل بخش
4	دستگاه ونتیلاتور دارای مدلهای ترکیبی	1 عدد به ازای کل بخش
5	دستگاه سونوگرافی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
6	دستگاه رادیولوژی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
7	دستگاه اکوکاردیوگرافی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
8	دستگاه Warmer جهت فرآورده های خونی	1 عدد به ازای کل بخش

9	دستگاه مانیتورینگ قلب ریوی و پالس اکسی متری ستترال	1 عدد به ازای هر تخت
10	دستگاه الکتروکاردیوگرافی	1 عدد به ازای کل بخش
11	دستگاه اتوماتیک پوشش ساز	1 عدد به ازای کل بخش
12	ویلچر	3 عدد به ازای کل بخش
13	دستگاه ضد عفونی کننده اتوماتیک	1 عدد به ازای کل بخش
14	یخچال بانک خون جهت نگهداری فرآورده سلولی	1 عدد به ازای کل بخش
15	یخچال دارویی	2 عدد به ازای کل بخش
16	دستگاه جداسازی سلولی	2 عدد به ازای کل بخش
17	دستگاه گاما سل	1 عدد به ازای کل بخش
18	هود مخصوص شیمی درمانی	1 عدد به ازای کل بخش
19	تانک ازت برای نگه داری و فریز استم سل	1 عدد به ازای کل بخش
20	پمپ تانک ازت	1 عدد به ازای کل بخش
21	مخزن ذخیره ازت	1 عدد به ازای کل بخش
22	تخت بیمار	1 عدد به ازای هر اتاق ایزوله
23	تخت معاینه پایه ثابت	1 عدد به ازای کل بخش
24	تخت جراحی	1 عدد به ازای کل بخش
25	انکوباتور و شیکر برای نگهداری پلاکتهای مصرفی	1 عدد به ازای کل بخش
26	پمپ افیوژن	1 عدد به ازای هر تخت
27	دستگاه اشعه یو وی جهت ضد عفونی وسایل مصرفی بیمار و اتاق ها	1 عدد به ازای کل بخش
28	ساکشن	1 عدد به ازای هر تخت
29	فشارسنج و گوشی	1 عدد به ازای هر تخت
30	ترمومتر	1 عدد به ازای هر تخت
31	نبولایزر	1 عدد به ازای هر تخت
32	سیلر	1 عدد به ازای کل بخش
33	ترازو	1 عدد به ازای کل بخش
34	ترازوی مخصوص نوزاد (در بخش اطفال)	1 عدد به ازای هر تخت کودک
35	سرنگ پمپ	1 عدد به ازای هر تخت
36	فلوسایتومتری	1 عدد به ازای کل بخش
37	ترازو بزرگسال	1 عدد به ازای هر تخت
38	دستگاه فتوفورزیس	1 عدد به ازای کل بخش
39	میکروسکوپ نوری دوچشمی	1 عدد به ازای کل بخش
40	سوزن جمشیدی	2 عدد به ازای کل بخش
41	کوتر	1 عدد به ازای کل بخش
42	تخت اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
43	ماشین بیهوشی اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
44	چراغ سیالتیک اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
45	مانیتورینگ اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
46	ست جراحی جنرال	2 عدد به ازای کل بخش
47	ست جراحی پانسمان	1 عدد به ازای هر تخت

48	ست جراحی بخیه	1 عدد به ازای کل بخش
49	تراالی اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
50	لارنگوسکوپ	1 عدد به ازای کل بخش
51	کپسول آرگون	1 عدد به ازای کل بخش
52	کاپنوگراف	1 عدد به ازای کل بخش
53	فتوفورز	1 عدد به ازای کل بخش

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	داروی ضروری برای بیهوشی عمومی و اپیدورال و اسپینال به منظور کارگزاری کاتتر ورید مرکزی	بر حسب نوع بیهوشی
2	آلویورینول (قرص 100 میلی گرم)	80
3	قطره اشک مصنوعی	10
4	کلیندامایسین (آپول 300 میلی گرم)	50
5	قطره نیستاتین	8
6	آسیکلوویر (ویال 250 میلی گرم)	70
7	شربت مولتی ویتامین 120 میلی گرم	5
8	پماد جلدی موپریسین 2٪	8
9	قطره چشمی نفازولین 1٪	6
10	پنتوزول (ویال 40 میلی گرم)	20
11	استازولامید (قرص 250 میلی گرم)	60
12	ترانگزامیک اسید (ویال 500 میلی گرم)	40
13	پماد ویتامین A+D	5
14	کلونیدین (قرص 0/2 میلی گرم)	40
15	اورسوییل (کپسول 300 میلی گرم)	40
16	منیزیم سولفات (ویال 20 درصد)	4
17	زینک اکساید (پماد 30 گرم)	3
18	آمینو اسید (محلول تزریقی 10 درصد 500 میلی لیتر)	10
19	آپول ویتامین ب کمپلکس + آپول مولتی ویتامین جهت TPN	10
20	ویتامین سی (آپول 500 میلی گرم)	10
21	شربت فلوکسیتین	2
22	مروپنم (ویال 1 گرم)	9
23	کربنات کلسیم و ویتامین D3 (قرص 200 میلی گرم)	30
24	بی کربنات سدیم (7/5 درصد 50 میلی لیتر)	2
25	دکستروز LVP (محلول تزریقی 5٪ - 500 میلی لیتری)	10
26	مترونیدازول (ویال 0/5 درصد 100 میلی لیتر)	11
27	مورفین (آپول 10 میلی گرم)	5

37	فلوکستین (کپسول 20 میلی گرمی)	28
10	هپارین (آمپول 5000 واحدی / 1 میلی لیتر)	29
6	لوبل (ویال 500 میلی گرم / 5 میلی لیتر)	30
70	کلسیم گلوکونات (آمپول 10 درصد / 10 میلی لیتر)	31
40	محلول سدیم کلرید مخصوص تزریق LVP (محلول 0/9 درصد 500 میلی لیتر)	32
40	سرم تزریقی دکستروز + سدیم کلراید	33
300	آب مقطر تزریقی (ویال 5 میلی لیتری)	34
20	هیدروکورتیزون (ویال 100 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	35
10	فورزماید (ویال 20 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	36
5	دگزامتازون (ویال 8 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	37
30	پتاسیم کلراید (ویال 15 درصد / 50 میلی لیتر)	38
2	منیزیم هیدروکساید (محلول سوسپانسیون 400 میلی گرم / 5 میلی لیتر 240 میلی لیتر)	39
30	سیکلو فسفاماید (ویال 500 میلی گرمی)	40
8	ملفالن (ویال 50 میلی گرمی)	41
20	بوسولفان (قرص 6 میلی گرم در میلی لیتر)	42
5	شربت ساندیمان (100 میلی گرم / 50 میلی لیتر)	43
10	فلودارابین فسفات (ویال 50 میلی گرمی)	44
100	سل سپت (مایکوفنولات مفتیل) کپسول 500 میلی گرمی	45
20	بوسولفان (ویال 6 میلی گرم در میلی لیتر)	46
15	سینتارابین (ویال 1 گرمی)	47
8	آمفوتریسین بی لیپوزومال (ویال 50 میلی گرمی)	48
6	IVIG (ویال 5 گرمی)	49
40	فیلگراستیم (GCSF) (ویال 300 میلی گرمی)	50
2	نئوفور (ویال 24 میلی گرم)	51
900	سیکلوسپورین (کپسول 25 میلی گرمی)	52
500	سیکلوسپورین (کپسول 50 میلی گرمی)	53
250	سیکلوسپورین (کپسول 100 میلی گرمی)	54
40	گانسیکلوویر (ویال 500 میلی گرمی)	55
80	وال گانسیکلوویر (قرص 450 میلی گرم)	56
150	سکلوسپورین (ویال 50 میلی گرمی)	57
40	نئوپوزن (ویال 300 میلی گرمی)	58
6	اپری پیننت (کپسول 80 میلی گرمی)	59
40	لکوویرن (ویال 200 میلی گرمی)	60
15	متوتروکسات سدیم (ویال 5 میلی گرم)	61
30	سرم فوسکارنت (250 سی سی)	62
120	وریکونازول (قرص 200 میلی گرم)	63
30	وریکونازول (ویال 200 میلی گرمی)	64
300	Messna (آمپول 400 میلی گرمی)	65

32	سیتارابین (ویال 100 میلی گرمی)	66
40	آلبومین (آمپول 20٪ میلی گرمی)	67
1	کاسپوفونژین (آمپول 70 میلی گرمی)	68
20	فلوکونازول (آمپول 200 میلی گرمی)	69
12	پوساکونازول (شربت 200 میلی گرمی)	70
30	مروپنم (قرص 1 و 500 میلی گرم)	71
30	سفتازیدیم (کپسول 1 گرم و 500 میلی)	72
24	ATG (ویال 25 میلی گرم)	73
20	ATG (ویال 250 میلی گرم)	74
10	انفلیکسیمب (ویال 100 میلی گرم)	75
40	کلسیم فولینات (ویال 100 میلی گرم)	76
40	کلسیم فولینات (قرص 15 میلی گرم)	77
30	تاکرولیموس (ویال 5 میلی گرم)	78
200	تاکرولیموس (کپسول 1 و 0/5 میلی گرم)	79
150	سیرولیموس (قرص 1 میلی گرم)	80
44	ریبواستاتین (ویال 100 میلی گرم)	81
20	لوموستین (کپسول 100 میلی گرم)	82
4	ریبواستاتین (ویال 100 میلی گرم)	83
10	سرم لینزولاید (محلول تزریقی 2 میلی گرم در میلی لیتر)	84
200	لینزولاید (قرص 60 میلی گرم در میلی لیتر)	85
4	ان پلنت (ویال 250 میکروگرم)	86
20	کربوپلاتین (ویال 100 میلی گرم)	87
20	متوتروکسات سدیم (ویال 5 میلی گرم)	88
30	پروب تیمپان	89
30	ایتراکانوزول (کپسول 100 میلی گرمی)	90
30	مترونیدازول (قرص 500 میلی گرمی)	91
15	تازوسین (ویال 2/25 گرمی)	92
40	میکروست 100 میلی	93
1	کاتتر همودیالیز - شالدون سه راه 21 فرنج 02 سانت	94
1	خط کش cvp	95
20	سرجی فیکس زنانه - شورتی	96
35	چست لید بزرگسال یا اطفال	97
1	ست تالاسمی 20 - فیلتر لوکوسیت دو واحدی -	98
30	دستکش جراحی بدون پودر	99
42	سرسوزن 81 - صورتی	100
50	هپارین لاک - صفر بند	101
60	سه راهی آنژیوکت - آبی - اکسل	102
10	ست خون	103

30	ست سرم	104
10	زیر انداز بیمار - دروشیت - 60x90	105
10	رسیور پلاستیکی	106
25	سرسوزن 32 - آبی	107
13	اکستنشن تیوب 51 سانت	108
21	چسب آنژیوکت	109
40	دستکش جراحی بدون پودر 5.7	110
10	سوند اکسیژن نازال بزرگسال	111
5	آنژیوکت سایز 22 - آبی	112
5	اسکالپ وین سایز 12 - سبز	113
60	ست سرم	114
1	نخ سیلک صفر کات 73	115
2	دستکش نایلونی 100 عددی	116
1	بتادین 01 درصد 1 لیتری - سبز	117
1	گاز ساده نیم کیلویی 61 لایه	118
1	ست جداسازی سلول های بنیادی	119
3	مخصوص جداسازی سلول های بنیادی خونساز ACD محلول ضد انعقاد	120
30	گان	121
60	حوله بیمار	122
10	فیلتر تزریق خون 2 واحدی	123
1	سوزن پورت	124
30	هپارین لاک	125
1	بتادین	126
2	محلول سپتی پرپ	127
10	محلول سپتی سیدین	128
1	پنبه	129
60	گاز استریل	130
60	گان	131
10	حوله	132
40	لباس بیمار	133
1	شامپو آنتی باکتریال	134
40	میکروست	135
100	سرنگ 2-5-10 سی سی از هر کدام	136
60	سرنگ 50 و 60	137
30	ست کا	138
60	دستکش جراحی	139
5	سوند فولی	140
5	سوند نلاتون	141

3	آموبیگ	142
2	ست ونتیلاتور	143
5	ماسک اکسیژن	144
30	ایریگاتور	145
3	ایروی	146
20	نوار گلوکومتر	147
5	باند	148
50	لام آزمایشگاهی	149
2	سوزن بیوپسی	150
2	آتل	151
20	کاپ دارویی	152
30	پروب تیمپان	153
10	ست پلاکت فرزیس	154
30	قرص تولترودین	155
30	قرص سیپروفلوکساسین	156
10	آپول کلماستین	157
20	کپسول فلوکونازول خوراکی	158
30	باکلوفن	159
ماهانه 1 عدد	آپول دفرلین	160
30	قرص آملودیپین	161
20	کاپتوپریل	162
2	شربت پرومتازین	163
2	شربت کوتریموکسازول	164
40	قرص کوتریموکسازول	165
3	پماد کلوتریمازول	166
3	پماد زینک اکساید	167
2	پماد هیدروکورتیزول	168
10	قرص کلوتریمازول	169
2	شربت دیفن هیدرامین	170
2	پماد هیدروکورتیزون	171
20	آپول سیپروفلوکساسین	172
20	قرص باکلوفن	173
20	قرص کاپتوپریل	174
20	سرم اینترالین	175
20	آپول مولویت	176
3	آپول لیدوکائین	177
40	قرص لیورکل (70 و 140 میلی گرم)	178
3	شربت کلسی کبر	179



2	آپول کتامین	180
2	آپول میدازولام	181
2	آپول آترولین	182
4	پماد آنتی هموروئید	183
2	قطره چشمی سیکلوسپرین	184
1	قطره بتامتازون چشمی	185
30	فرص باکلوفن	186
10	NGT	187
20	ست دستگاه فتورفرزیس	188
150	سیکلوسپورین (ویال 50 میلی گرم)	189
30	سیکلوسپورین (ویال 250 میلی گرم)	190
30	سل سپت (مایکوفنولات مفتیل) ویال 500 میلی گرمی	191

### ک) استانداردهای ثبت (شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق

#### دارویی):

- ✓ شرح حال اولیه و نتایج بررسی های قبل از پیوند
- ✓ سیر بیماری
- ✓ دستورات پزشکی
- ✓ گزارشات پرستاری
- ✓ نتایج آزمایشات و بررسی ها
- ✓ خلاصه پرونده

### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیک و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز

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

در مورد کاربرد پیوند آلونژنیک سلول های بنیادی خونساز در بیماران، شرط کاربرد این خدمت منوط به اندیکاسیون های اشاره شده در جداول 6 و 7 پیوست می باشد. بیماران علاوه بر اندیکاسیون های اشاره شده باید از نظر شرایط وضعیت عمومی مطابق موارد اشاره شده در ذیل باشند:

- حداکثر سن بیمار 70 سال.
- شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی  $(KPS) \leq 70$
- آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)  $> 4$  برابر حد بالای نرمال
- میزان برون ده قلبی  $(EF) \leq 40\%$

- $FEV1^1$  و  $FVC^2$  و  $DLCO^3 \leq 50\%$
- الکتروکاردیوگرام (EKG) بدون آریتمی بالینی قابل توجه
- زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی آزمایش بارداری آنها منفی باشد.
- زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از پیوند، اقدامات جلوگیری از بارداری را باید انجام دهند.

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

- ✓ درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...
- ✓ علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی
- ✓ وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان
- ✓ زنان باردار یا شیرده
- ✓ بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد
- ✓ عفونت فعال گوش / سینوس
- ✓ کلاستروفوبیا
- ✓ شواهدی از پنوموتوراکس یا فیروز ریوی قابل توجه
- ✓ بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند.
- ✓ عفونت فعال (ویروسی، قارچی و یا باکتریایی)
- ✓ عدم آمادگی روحی روانی بیمار

### (ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
1	خون و سرطان بالغین و یا اطفال	فوق تخصص	6 هفته کاری	مدیریت درمان بیماران پیوندی، تجویز دارو و خدمات درمانی مورد نیاز، تعیین نوع پروتکل درمانی، تعیین نوع پیوند، تعیین دوز سلولهای بنیادی جهت پیوند، تعیین روش دسترسی به سلولهای بنیادی، آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان قبل از پیوند سلولهای بنیادی خونساز در بیماران کاندید پیوند، پونکسیون فضای ساب دورال جهت ارزیابی رمیسیون قبل از پیوند مغز استخوان در بیماران پر خطر از نظر درگیری CNS، بررسی از نظر وجود دهنده در خانواده، ویزیت فرد اهدا کننده سلول های بنیادی خونساز،

<sup>1</sup> Forced expiratory volume

<sup>2</sup> Forced vital capacity

<sup>3</sup> Diffusing capacity for carbon monoxide

				ويزيت روز اول و روزهای بعدی بیمار در طول مدت بستری بیمار، ويزيت مواقع بحران، تکميل فرم تلفيق دارویی توسط پزشک، گرفتن نمونه سلول مغز استخوان برای گرافت.
2	سرپرستار	کارشناسی و بالاتر	4 هفته کاری	مدیریت بخش (تجهیزات، تخت، نیروی انسانی)، برنامه ریزی و ارائه خدمات پرستاری
3	پرستار پیوند	کارشناسی و بالاتر	4 هفته کاری	ارائه خدمات مراقبتی و پرستاری، داروهای در تمام ساعات با توجه به حجم زیاد دارو در طول مدت بستری بیمار در بخش، شیمی درمانی داخل وریدی، تجویز شیمی درمانی به داخل CNS و داخل نخاعی (شامل پونکسیون نخاعی) مانیتورینگ بیمار حین شیمی درمانی و پیوند، تزریق خون وسایر فراورده ها، تغذیه وریدی بیمار (TPN)، الکتروکاردیوگرام قبل کموتراپی و پس از آن، پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی، پانسمان روزانه کاتتر، سونداز مثانه، تعبیه NGT، گاوآزمیاعات، مراقبت از بیمار تحت ونتیلاتور، تزریق لنفوسیت اهدا کننده (DLI)، آموزش هنگام ترخیص و پذیرش، گرفتن IV بستری اهداکننده در مواردیکه منبع سلولهای بنیادی مغز استخوان است
4	جراحی عمومی	تخصص	2 ساعت	کارگزاری کاتتر ورید مرکزی و در آوردن کاتتر
5	اتاق عمل	کاردان به بالا	2 ساعت	اسکراپ و سیرکولر
6	هوشبری	کاردانی و بالاتر	1 ساعت	کمک در انجام بیهوشی
7	پرستار یا پیراپزشک یا تکنسین آفرزيس	کارشناسی و بالاتر	4-8 ساعت (به ازای هر فرآیند)	بررسی رگهای دهنده و انجام فرآیند های سلول گیری از خون محیطی، پلاسمافرز، فتوفرزيس و پلاکت فرزيس تحت نظارت مستقیم پزشک
8	منشی	دیپلم و بالاتر	4 هفته کاری	ثبت و تشکیل و تکميل پرونده پزشکی بیمار، معرفی به هیئت امانا جهت دریافت مساعدت مالی در قالب ست سلول گیری و دارو
9	بهبار	دیپلم و بالاتر	4 هفته کاری	آماده سازی بیمار، انجام خدمات پرستاری مقدماتی، نمونه گیری از بیمار، کنترل VS و اندازگیری دور شکم، کنترل IO اندازگیری ادرار و مدفوع
10	کمک بهبار	دیپلم و بالاتر	4 هفته کاری	امور نظافتی بیمار، تعویض ملحفه، تغییر وضعیت و جابجایی بیمار، کمک در غذا خوردن بیمار، حمام روزانه بیمار، استریلیزاسیون تمام وسایلی که وارد اتاق بیمار میشود (لباس ظرف غذا، لوله ادراری، مژر، لگن ادراری)
11	خدمات	دیپلم و بالاتر	4 هفته کاری	انجام خدمات نظافت بخش، جابجایی تجهیزات، ضدعفونی تمام تجهیزات

12	ایمنولوژیست	دکترای تخصص	ساعت	بررسی از نظر وجود دهنده در خانواده یا بانکهای اهدای کننده سلولهای بنیادی
13	کارشناس شبکه ملی اهدا کنندگان سلول های بنیادی خونساز	کارشناسی و بالاتر	3 ساعت	پذیرش در بانک سلولهای بنیادی شبکه ملی سلول های بنیادی خونساز، جستجو در بانک سلولهای بنیادی شبکه ملی و بین المللی سلول های بنیادی خونساز و انجام هماهنگی جهت ارسال نمونه، هماهنگی با وزارت خارجه و وزارت بهداشت جهت دریافت سلول از اهدا کننده خارج از کشور، درخواست و دریافت Donor clearance تایید و امضاء آزمایشات و ارسال به مرکز ارسال کننده سلول خارج از کشور، هماهنگی با فرودگاه و انتقال سلولهای بنیادی از فرودگاه به بیمارستان در موارد اهدا کننده خارج از کشور
14	هماتو پاتولوژیست / پاتولوژیست	تخصص	1 ساعت	مشاهده لام آسپیراسیون مغز استخوان و CSF جهت بستری و پس از پیوند بیمار جهت بررسی موفقیت پیوند
15	کاردیولوژیست	تخصص	1 ساعت	مشاوره بیمار توسط متخصص قلب برای تایید انجام پیوند و انجام کاردیوگرافی قبل از پیوند و پس از پیوند
16	نفرولوژیست	فوق تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص نفرولوژی برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
17	متخصص عفونی	تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص عفونی برای تایید انجام پیوند، مشاوره عفونی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
18	متخصص گوش و حلق و بینی	تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص گوش و حلق و بینی برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
19	دندانپزشک	دکترای حرفه ای و بالاتر	1 ساعت	ارائه خدمات مورد نیاز از قبیل تجویز رادیو گرافی، کشیدن، جرم گیری و بروساژ، آموزش بهداشت، پالپوتومی و پالکتومی، ترمیم تاج دندان با یا بدون ریشه توسط متخصصین مربوطه یا دندانپزشک عمومی آگاه
20	فوق تخصص غدد و متابولیسم	فوق تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص غدد برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
21	متخصص چشم	تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص چشم برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
22	فوق تخصص ریه	فوق تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص ریه برای تایید انجام پیوند و در صورت نیاز پس از انجام پیوند
23	متخصص زنان- فلوشیپ ناباروری	تخصص- فلوشیپ	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط فلوشیپ ناباروری برای تایید انجام پیوند
24	روانپزشک	تخصص	30 دقیقه	مشاوره بیمار توسط روانپزشک برای تایید انجام پیوند و دهنده، مشاوره روانپزشکی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
25	متخصص پزشکی قانونی	تخصص	30 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص پزشکی قانونی برای تایید انجام پیوند

26	بیهوشی	تخصص	60 دقیقه	انجام مشاور بیهوشی دهنده در نوع سلول گیری مغز استخوان، انجام مشاور بیهوشی در کارگزاری کاتتر ورید مرکزی، ویزیت بیمار تحت ونتیلاتور
27	ژنتیک پزشکی	دکترای تخصصی	4 ساعت	بررسی سلامت دهنده از نظر بیماریهای ژنتیکی(اهدا کننده خویشاوند)، بررسی سایتوژنتیک دهنده (اهدا کننده خویشاوند) شناسایی اهداکننده خویشاوند و غیر خویشاوند
28	علوم آزمایشگاهی	کارشناس و بالاتر	500 ساعت	انجام آزمایشات HLA-typing برای بیمار و اهداکننده و تفسیر نتایج به منظور شناسایی اهدا کننده مناسب، انجام آزمایشات روزانه بیوشیمی، شمارش کامل سلول های خون، آزمایشات انعقادی به صورت روزانه در طول بستری بیمار. آماده سازی فرآورده های خونی جهت تزریق به بیمار، شمارش سلولهای بنیادی جداسازی شده از خون محیطی یا مغز استخوان با روش فلوسایتومتری (آزمایش بررسی CD مارکرهای سطحی به ازای هر مارکر به روش فلوسایتومتری)، جداسازی گلبولهای قرمز از نمونه سلولی در موارد مغایرت گروه های خونی دهنده و گیرنده، جدا سازی پلاسما در موارد مغایرت گروه های خونی دهنده و گیرنده، STR و DNA پس از پیوند جهت بیمار، چک گالاکتومانان هفتگی در طول بستری، آماده سازی لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF، بررسی MRD، بررسی کایمریسم، انجام آزمایشات آزمایشات ویرال و چکاپ اهدا کننده قبل از اهدا سلولی، انجام آزمایشات مارکرهای ویروسی/ کشت میکروبی بیمار قبل از بستری و در طول مدت بستری بیمار، چک سطح سرمی داروها
29	تکنسین تأسیسات	دیپلم و بالاتر	6 ساعت هر 6 ماه یکبار	نگهداری اتاق ایزوله و تعویض فیلتر های اتاق ایزوله
30	فارماکولوژیست	تخصص	100 دقیقه	مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری به ازای هر روز بستری با رعایت استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، محاسبه مقدار داروهای کموتراپی طبق پروتکل
31	فیزیوتراپی	کارشناس و بالاتر	2 ساعت	فیزیوتراپی بیمار
32	رادیولوژی	تخصص	4 ساعت	- انجام سونوگرافی و تفسیر گرافی ها، MRI و CT Scan
33	رادیولوژی	کارشناس و بالاتر	2 ساعت	انجام CT ریه مغز سینوس شکم و لگن انجام MRI انجام گرافی های ساده
33	تغذیه	کارشناس و بالاتر	120 دقیقه	-انجام ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران جهت شناسایی بیماران در معرض خطر تغذیه ای، انجام و ارزیابی اندازه گیری های

آنژیوپومتریکی، تدوین و تجویز رژیم های غذایی برحسب شرایط بیمار، (sip feeding / رژیم GVHD / رژیم نوتروپنیک / رژیم دیابتیک / رژیم کلیوی، تغذیه انترال و...)، نظارت بر آشپزخانه بخش BMT				
انجام مشاوره های روانشناسی قبل و بعد و حین پیوند	2 ساعت	کارشناس و بالاتر	فرد صاحب صلاحیت بر اساس استاندارد وزارت بهداشت	34
انجام هماهنگی های لازم بین اهدا کننده و گیرنده پیوند، ثبت اطلاعات بیماران در سامانه ثبت موارد پیوند	2 ساعت	کارشناس	کوردیناتور پیوند	35

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

حداقل 30 روز

ع) 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 درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی

### از درمان جلوگیری نماید):

پمفلت آموزشی از نظر

✓ آشنایی با فرآیند پیوند

✓ نحوه تغذیه

✓ نحوه پیشگیری از عفونت

✓ عوارض دارویی

منابع:

1. Gluckman, Éliane, et al., editors. Establishing a Hematopoietic Stem Cell Transplantation Unit. Springer International Publishing, 2018. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/978-3-319-59358-6>.
2. Kenyon, Michelle. The European Blood and Marrow Transplantation Textbook for Nurses: Under the Auspices of Ebmt. 1st edition, Springer Berlin Heidelberg, 2018.
3. Carreras, Enric, et al., editors. The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. Springer International Publishing, 2019. DOI.org (Crossref), doi:10.1007/978-3-030 Blood and Marrow Transplant Handbook Comprehensive Guide for Patient CareBook

4. Indications for haematopoietic stem cell transplantation for the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), et al. "Indications for Haematopoietic Stem Cell Transplantation for Haematological Diseases, Solid Tumours and Immune Disorders: Current Practice in Europe, 2019." Bone Marrow Transplantation, vol. 54, no. 10, Oct. 2019, pp. 1525–52. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1038/s41409-019-0516-2>.
5. Blood and Marrow Transplant Handbook Comprehensive Guide for Patient CareBook. Maziarz, Slater – 2021 – Springer International Publishing
6. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت توسعه مدیریت و منابع. استانداردهای نیروی انسانی بیمارستانها 1394

بسمه تعالی  
فرم تدوین راهنمای تجویز



توضیحات	مدت زمان ارائه	تواتر خدمتی		محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترا اندیکاسیون	اندىکاسیون		سرپایى	بستری		
-	30	-	یکبار و در صورت عود بیماری و یا رد پیوند می توان یک بار آن را تکرار کرد.	بیمارستان	<ul style="list-style-type: none"> <li>• درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...</li> <li>• علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی</li> <li>• وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان</li> <li>• زنان باردار یا شیرده</li> <li>• بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد</li> <li>• عفونت فعال گوش/سینوس</li> <li>• کلاستروفوبیا</li> <li>• سابقه تشنج</li> <li>• شواهدی از پنوموتوراکس یا فیبروز ریوی قابل توجه</li> <li>• بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آ مادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• در مورد کاربرد پیوند آلوتز نیک سلول های بنیادی خونساز، شرط کاربرد این خدمت منوط به اندیکاسیون های اشاره شده در جداول 6 و 7 پیوست می باشد.</li> <li>• بیماران علاوه بر اندیکاسیون های اشاره شده باید از نظر شرایط وضعیت عمومی مطابق موارد اشاره شده در ذیل باشند:</li> <li>• حداکثر سن بیمار 70 سال.</li> <li>• شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی (KPS) <math>\leq 70</math></li> <li>• آلا نین آمینو ترانسفراز (ALT)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) <math>&gt; 4</math> برابر حد بالای نرمال</li> <li>• میزان برون ده قلبی (EF) <math>\leq 40\%</math></li> <li>• FEV1 و FVC و DLCO <math>\leq 50\%</math></li> <li>• الکتروکاردیو گرام (EKG) بدون آریتمی بالینی قابل توجه</li> </ul>	پزشک فوق تخصص سرطان و خون بالغین و اطفال	پزشک فوق تخصص سرطان و خون بالغین و اطفال	*	CPT code: 38240	سلولهای بنیادی (پروژنیتور) خونساز؛ پیوند آلوتز نیک برای هر اهدا کننده



					<p>منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند.          عفونت فعال (ویروسی ، قارچی و/یا باکتریایی)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی آزمایش بارداری آنها منفی باشد.</li> <li>• زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از پیوند، اقدامات جلوگیری از بارداری را باید انجام دهند.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

جدول شماره 1. رژیم های معمول آماده سازی Common ablative

Regimen	Disease states treated	Comments
Cy + ATG +/- TBI	Aplastic anemia	TBI added for unrelated donors (URD)
tBu-Cy	AML, ALL, CLL, CML, NHL, MM, MDS, Non malignant hematologic disorders	The busulfan exposure target varies by disease which is attained by pharmacokinetic monitoring
Cy-TBI	AML, ALL, CLL, NHL, MDS	-
BEAM	NHL, HD, MM	-

Cy cyclophosphamide, ATG antithymocyte globulin (equine), tBu targeted busulfan, AML acute myelogenous leukemia, ALL acute lymphocytic leukemia, CML chronic myelogenous leukemia, CLL chronic lymphocytic leukemia, NHL non-Hodgkin's lymphoma, HD Hodgkin's disease, MM multiple myeloma, MDS myelodysplasia, BEAM carmustine, etoposide, cytarabine, melphalan

جدول شماره 2. رژیم های معمول آماده سازی Common RIC

Regimen	Disease states treated	Comments
Bu-Flu	AML, ALL, CLL	-
Bu-Flu-TBI	AML, ALL, CLL	-
Flu-Mel	NHL, MM	-
Flu-TBI	AML, ALL, CLL	-
TBI-200 cGY	AML, ALL, CLL	More rapidly paced disease may require more aggressive therapy. This is considered a nonmyeloablative regimen which is the least intense of the RIC regimens
Flu-Cy-R	NHL, CLL	-
Flu-AIK- ATG	PID	-

AML acute myelogenous leukemia, ALL acute lymphocytic leukemia, Bu busulfan, CLL chronic lymphocytic leukemia, Flu fludarabine, Mel melphalan, NHL non-Hodgkin's lymphoma, R Rituximab, RIC reduced-intensity conditioning regimens, PID: Primary immunodeficiency disease, ALK: Alkeran

**جدول شماره 3. رژیم آماده سازی برای پیوند خون بند ناف**

Regimens	Disease states treated	Comments
Flu-TBI (ablative)	AML, ALL, CML, MDS, NHL	Engraftment occurs approximately 2-3 weeks later than with other stem cell sources. Dual cord blood units often used for adults
Cy-Flu-TT-TBI	AML, ALL MDS	Dual cord blood units often used for adults
Cy-Flu-TBI	AML	-
TT-Bu-Flu-rATG	AML, ALL, NHL, CML, MDS	Single cord blood unit used for adults and children
BU-CY	AML, ALL, CML, thalassemia, ...	

AML acute myelogenous leukemia, ALL acute lymphocytic leukemia, Bu busulfan, CML chronic myelogenous leukemia, Flu fludarabine, MDS myelodysplasia, NHL non-Hodgkin's lymphoma, TT thiotepa, rATG Thymoglobulin® (rabbit)

**جدول شماره 4. رژیم دارویی ضد تهوع در شیمی درمانی**

Agent	Risk	Antiemetic regimen	Comments
Antithymocyte globulin	Low	None needed	Other premedications required
Busulfan	Moderate to high	Ondansetron 8 mg PO Q 6 h or 24 mg PO daily	Dexamethasone 20 mg daily with once daily ondansetron no dexamethasone required for every 6 hour busulfan dosing
Carboplatin	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Carmustine	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Clofarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8-12 mg daily with each daily ondansetron
Cyclophosphamide	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day cyclophosphamide is given plus 1 additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Cytarabine	Low (< 1000 mg/m <sup>2</sup> /day)	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron

Etoposide	Moderate to high	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Fludarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given. If only agent used that day may substitute 10 mg prochlorperazine for the ondansetron	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron
Melphalan	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day melphalan is given and for one additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Total body irradiation	High	Ondansetron 8 mg PO prior to each radiation fraction	Dexamethasone 20 mg daily with the first daily ondansetron
Thiotepa	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron

Ondansetron is interchangeable with granisetron at equivalent doses. Palonosetron and dolasetron dosing for optimal effect is unclear  
Lorazepam 0.5 mg PO/IV should be offered if needed prior to each day's first chemotherapy dose

### جدول شماره 5. دوز داروهای شیمی درمانی در رژیم های آماده سازی پیوند سلولهای بنیادی خونساز

Agent	Dosing	Dose adjustment for renal insufficiency	Additional information
Alemtuzumab	Flat dosing in adults based upon regimen selected	No dose adjustment required for renal dysfunction	No dose adjustments for small or obese individuals
Busulfan	Dose on ABW25 in adults (obese and nonobese) receiving per kilogram dosing or BSA based on TBW for square meter dosing. All regimens > 12 mg/kg PO equivalent are recommended to have PK targeting as appropriate for the disease state. Regimens using doses ≤ 12 mg/kg PO equivalent do not have sufficient information to recommend routine PK monitoring at this time Pediatrics should be dosed upon TBW with similar monitoring guidelines	No dose adjustment required for renal dysfunction	-PK monitoring has reduced rate of SOS from ~ 20 % to < 5 % -AUC/Css targeting varies by regimen -For BuCy regimens, the MTD is 16 mg/kg PO equivalent over 4 days for adults
Carboplatin	Dose adults on BSA based on TBW	If CrCl < 50, dose based on an AUC of seven per day using 24-h urine collection to estimate GFR or calculated CrCl	No dose adjustment required for BSA-dosed obese individuals. If using Calvert formula, dose based on 24-h urine collection derived from CrCl

Carmustine	Dose adults on BSA based on TBW unless > 120 % IBW, then dose on BSA based on ABW25	No dose adjustment required for renal dysfunction	Pulmonary toxicity > 50 % at 600 mg/m <sup>2</sup> with multiple agent regimens. MTD of 1200 mg/m <sup>2</sup> as single agent with 9.5 % pulmonary toxicity
Clofarabine	Dose on BSA based on TBW	reduce 50% for CrCl 30–60 mL/min. Do not use for < 30 mL/min	No dose adjustments for obese individuals
Cyclophosphamide	Dose on IBW for Cy 120 or 200 <i>Exception:</i> aplastic anemia for Cy 120 dose on TBW unless > 120 % IBW then ABW25	For CrCl < 30, dose at 75 % of protocol dose	For obese patients, see dosing column
Cytarabine	Dose on BSA based on TBW	No dose adjustment required if < 500 mg/m <sup>2</sup>	No dose adjustment for obese patients
Etoposide	Dose on ABW25 for milligrams per kilogram dosing and BSA based on TBW for BSA based dosing	Dose at 50 % for CrCl < 30; do not exceed 30 mg/kg	DLT of mucositis
Fludarabine	Dose on BSA based on TBW	CrCl 17–40 ml/ min dose at 80 % CrCl < 17 ml/min dose at 60 %	Post-treatment leukoencephalopathy still being studied for conditioning regimen doses more than 125 mg/m <sup>2</sup> No dose adjustment for obesity
Melphalan	Dose on BSA based on TBW	For CrCl < 40, dose at 70 mg/m <sup>2</sup> /day × 2 or 140 mg/m <sup>2</sup> on 1 day for goal dose 200 mg/m <sup>2</sup>	DLT of mucositis No dose adjustment for obesity as long as dose is < 3.6 mg/kg of ABW
Pentostatin	Dose on BSA based on TBW	CrCl < 60, 75 % dose CrCl < 30, 40 % dose	No dose adjustment for obesity
Thiotepa	Dose adults on BSA based on TBW unless > 120 % IBW then dose on BSA based on ABW40	No dose adjustment required for renal dysfunction	Multiagent MTD is 500–750 mg/m <sup>2</sup> , single agent MTD is 900 mg/m <sup>2</sup>
Antithymocyte globulin—Equine	Dose on milligrams per kilogram based on TBW	No dose adjustments for renal dysfunction	No dose adjustments for obese individuals
Antithymocyte globulin—Rabbit	Dose on milligrams per kilogram based on TBW	No dose adjustments for renal dysfunction	No dose adjustments for obese individuals

جدول شماره 6. اندیکاسیونهای پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز در بزرگسالان

بیماریهای بزرگسالان	مرحله بیماری	اهدایکننده سازگار خویشاوند	اهدایکننده سازگار غیر خویشاوند	اهدایکننده با لوکوس ناسازگار
<b>لوسمی</b>				
AML	CR1 (intermediate risk) <sup>a</sup>	✓	✓	
	CR1 (adverse risk) <sup>a</sup>	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
ALL	APL molecular CR2	✓	✓	✓
	Ph (-), CR1 (high risk) <sup>a</sup>	✓	✓	✓
	Ph (+), CR1 (MRD-)	✓	✓	✓
CML	Ph (+), CR1 (MRD+)	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
Myelofibrosis	First CP, failing second- or third-line TKI	✓	✓	✓
	Accelerated phase, blast crisis or >first CP	✓	✓	✓
MDS	Primary or secondary with an intermediate or high DIPSS score	✓	✓	✓
	RA, RCMD, RAEB I and II	✓	✓	✓
	sAML in CR1 or CR2	✓	✓	✓
CLL	More advanced stages	✓	✓	✓
	Poor risk disease, not transformed	✓	✓	✓
	Richter's transformation	✓	✓	✓
<b>بدخیمی های لنفوئیدی</b>				
DLBCL	Chemosensitive relapse after auto-HSCT failure	✓	✓	✓
FL	≥CR2 after auto-HSCT failure	✓	✓	✓
MCL	CR/PR > 1, after prior auto-HSCT	✓	✓	✓
PTCL	Chemosensitive relapse, ≥CR2	✓	✓	✓
HL	Chemosensitive relapse, after prior auto-HSCT	✓	✓	✓
MM	Upfront high risk	✓	✓	✓
<b>دیگر بیماری ها</b>				
Acquired SAA	Newly diagnosed	✓	✓	✓
AA/PNH	Relapsed/refractory	✓	✓	✓
Constitutional SAA <sup>b</sup>		✓	✓	✓

AA = کم خونی آپلاستیک، ALL = لوسمی لنفوبلاستیک حاد، AML = لوسمی میلوئید حاد، APL = لوسمی پرومیلوسیتیک حاد، CP = مرحله مزمن (Chronic Phase)، CR1,2 = First and second Complete Remission، CLL = لوسمی لنفوسیتی مزمن، CML = لوسمی میلوژن مزمن، CTCL = لنفوم سلول T پوستی، DLBCL = لنفوم سلول B منتشر، FL = لنفوم فولیکولار، HL = لنفوم هوچکین، MCL = لنفوم سلول متل، MDS = سندرم میلودیسیپلاستیک، MM = مولتیپل میلوما، MRD = حداقل بیماری باقیمانده، Ph = کروموزوم فیلادلفیا، PNH = هموگلوبینوری شبانه حمله ای، RA = آنمی مقاوم به درمان، RCMD = سیتوپنی مقاوم با دیسپلازی چند رده ای، RAEB I and II = کم خونی مقاوم به درمان با بلاست اضافی، SAA = کم خونی آپلاستیک شدید، sAML = لوسمی میلوئید حاد ثانویه، TCL = لنفوم سلول T، TKI = مهارکننده های تیروزین کیناز.

جدول شماره 7. اندیکاسیون-های پیوند آلونژنیک سلول‌های بنیادی خون‌ساز در کودکان

بیماری های کودکان	مرحله بیماری	اهدا کننده سازگار خویشاوند	اهدا کننده سازگار غیر خویشاوند	اهدا کننده با لوکوس ناسازگار
بدخیمی های خونی				
AML	CR1 (high and very high risk)	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
	>CR2	✓	✓	✓
ALL	CR1 (high risk)	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
	>CR2	✓	✓	✓
CML	First CP, failing second- or third-line TKI	✓	✓	
	Accelerated phase, blast crisis or >first CP	✓	✓	✓
MDS and JMML		✓	✓	✓
NHL	CR2	✓	✓	✓
بیماری های غیر بدخیم و تومورهای جامد				
Primary ID	Severe combined ID SCID)	✓	✓	✓
	Other primary ID	✓	✓	✓
Metabolic Disorders		✓	✓	✓
Thalassemia and SCD		✓	✓	
Osteopetrosis		✓	✓	✓
Acquired SAA		✓	✓	✓
IBMFS		✓	✓	✓

Acquired SAA = کم‌خونی آپلاستیک شدید اکتسابی، ALL = لوسمی لنفوبلاستیک حاد، AML = لوسمی میلوئید حاد، CML = لوسمی میلوژن مزمن، CP = مرحله مزمن (Chronic Phase)، CR1,2 = First and second Complete Remission، IBMFS = سندرم های مادرزادی نارسایی مغز استخوان (کم‌خونی فانکونی، دیسکراتوزیس مادرزادی، کم‌خونی بلک فن-دیاموند و سایر موارد)، JMML = لوسمی میلومونوسیتی نوجوانان، NHL = لنفوم غیرهوچکین، MDS = سندرم میلودیسپلاستیک، MPS = سندرم موکوپلی ساکاریدوز، Osteopetrosis = استئوپتروزیس، Primary ID = نقص سیستم ایمنی اولیه، Thalassemia and SCD = تالاسمی و بیماری کم‌خونی داسی شکل، TKI = مهارکننده های تیروزین کیناز.

**جدول شماره 8. مقایسه مدت زمان انگر فمنت**

نوع پیوند	متوسط زمان انگر فمنت پس از پیوند
Auto-BMT + G-CSF	25-15
Auto-PBSCT + G-CSF	12-9
T-cell-depleted allo BMT + G-CSF	20-13
Allo-BMT with CNI MTX prophylaxis	24-22
Allo-PBSCT with or without MTX prophylaxis	10-14
Cord blood 1 unit / 2 units	12-24/ +40 و بیشتر

BMT, bone marrow transplant; CNI, calcineurin inhibitor (i.e., cyclosporine or tacrolimus); G-CSF, granulocyte colony-stimulating factor; PBSCT, peripheral blood stem cell transplantation.



## فرم‌های شماره 1. فرم‌های لیست انتظار

تاریخ گزارش Date of this Report		: .....
شماره پرونده بیمار Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)		
ثبت نام اجباری بدون این مورد پذیرفته نمی شود. تمام درمان هایی که در یک بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انجام می شود باید با همان شماره شناسایی یا کد بیمار ثبت شود که این مربوط به بیمار است و نه مربوط به درمان.		
جنسیت: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مونث male female Sex	کد شناسایی بیمار (کد ملی): .....	
نام خانوادگی: .....	نام خانوادگی: .....	
محل سکونت: .....	تاریخ تولد: .....	نام: (first name(s) _family name(s)) GIVNAME
City of location	Date of Birth	

درمان یک بیماری اولیه، از جمله عفونت یا پیشگیری از عفونت

Treatment of a Primary disease, including Infections or Infection prevention

تاریخ تشخیص اولیه: .....

Date of initial diagnosis:

بیماری اولیه را برای این سلول درمانی مشخص کنید INDICATE THE PRIMARY DISEASE FOR WHICH THIS CELL THERAPY WAS GIVEN			
Leukemias	<input type="checkbox"/> AML 1st CR	Non-Malignant Hematological Disorders	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA
	<input type="checkbox"/> AML non 1st CR		<input type="checkbox"/> Aquired pure red cell anemia
	<input type="checkbox"/> ALL 1st CR		<input type="checkbox"/> PNH
	<input type="checkbox"/> ALL non 1st CR		<input type="checkbox"/> Congenital bone marrow failure
	<input type="checkbox"/> CML 1st CP		<input type="checkbox"/> BM failure-other
	<input type="checkbox"/> CML non 1st CP		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-Thalassemia
	<input type="checkbox"/> MDS or MDS/MPN		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-other
	<input type="checkbox"/> MPN (MPD,MPS)		<input type="checkbox"/> Other hematological disease
Lymphoid Malignancies	<input type="checkbox"/> CLL inclu.PLL	Non-Malignant Hematological Diseases	<input type="checkbox"/> Primary immune deficiencies
	<input type="checkbox"/> Other leukemia		<input type="checkbox"/> Inherited metabolic disease
	<input type="checkbox"/> PCD-Myeloma		<input type="checkbox"/> Autoimmune disease
	<input type="checkbox"/> PCD-other		<input type="checkbox"/> EBV related disorders
	<input type="checkbox"/> Hodgkin lymphoma		<input type="checkbox"/> Hemophagocytic syndrome
	<input type="checkbox"/> Lymphoblastic lymphoma		<input type="checkbox"/> Langerhans cell histiocytosis
<input type="checkbox"/> Mature B cell lymphoma	<input type="checkbox"/> Others		
<input type="checkbox"/> Mature T/NK cell lymphoma	Non-	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA	

درمان یا پیشگیری از عوارض ناشی از درمان قبلی پیوند سلول های بنیادی خونساز

Treatment or prevention of complications derived or expected from a previous treatment including HSCT

تاریخ آخرین پیوند مغز استخوان برای بیمار .....

Indicate the date of the last HSCT for this patient

تاریخ تزریق سلول اول برای این درمان .....

Date of first cell infusion for this treatment

موارد دیگر را مشخص کنید.....

Other indication, specify

### وضعیت بالینی بیمار بر مبنای شاخص عملکرد کارنوفسکی یا لانسکی

شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	<input type="checkbox"/> Karnofsky	<input type="checkbox"/> Lansky
<input type="checkbox"/> 100	نرمال Normal, NED	نرمال Normal, NED
<input type="checkbox"/> 90	فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری Normal activity; minor signs and symptoms of disease	محدودیت‌های جزئی در فعالیت‌های شدید جسمی Minor restrictions in physically strenuous activity
<input type="checkbox"/> 80	نرمال با تلاش Normal with effort	فعال است اما سریعتر خسته می شود Active, but tires more quickly
<input type="checkbox"/> 70	از خود مراقبت می کند ، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست Cares for self, unable to perform normal activity	محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود Both greater restriction of and less time spent in play activity
<input type="checkbox"/> 60	به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد Requires occasional assistance	از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن ، اما حداقل فعالیت های آرامتر Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
<input type="checkbox"/> 50	به کمک قابل توجهی نیاز دارد Requires considerable assistance	در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد ، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیت های آرام است. Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
<input type="checkbox"/> 40	نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول Requires special care; disabled	بیشتر در رختخواب در فعالیت‌های آرام شرکت می کند. Mostly in bed; participates in quiet activities
<input type="checkbox"/> 30	به شدت معلول Severely disabled	در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد. In bed; needs assistance even for quiet play
<input type="checkbox"/> 20	خیلی بیمار Very sick	اغلب خوابیده است و کاملاً محدود به فعالیت‌های بسیار غیر فعال است Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

شاخص گوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله ، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید		
Was there any <i>clinically significant</i> co-existing disease or organ impairment <u>as listed below</u> at time of patient assessment prior to the preparative regimen? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, indicate each comorbidity below		
بله	خیر	ارزیابی نشده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید.....	Solid tumour	تومور جامد
Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو Crohn's disease or ulcerative colitis	Inflammatory bowel disease	بیماری التهابی روده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	Rheumatologic	روماتولوژیک
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0 Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0		عفونت Infection
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	Diabetes	دیابت
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر یا < 177 میکرومول در لیتر ، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل Serum creatinine > 2 mg/dL or >177 μmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	Renal :moderate/severe	کلیه: متوسط / شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
هپاتیت مزمن ، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN	Hepatic ; mild	کبدی: متوسط
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
سیروز کبدی ، بیلی روبین بیشتر از 1.5 حد بالای نرمال ، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	moderate/severe	متوسط / شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن ، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	Arrhythmia	آریتمی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری عروق کرونر ، نارسایی احتقانی قلب ، انفارکتوس میوکارد ، EF < 50٪ یا فرگش کاهش یافته در کودکان (<28٪) Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	Cardiac	قلبی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی Transient ischemic attack or cerebrovascular accident		بیماری عروق مغزی سکنه مغزی Cerebrovascular disease
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
به جز افتادگی دریچه میترال Except mitral valve prolapse	Heart valve disease	بیماری دریچه قلب
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DLco و / یا FEV1 66-80٪ یا تنگی نفس در فعالیت خفیف DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	Pulmonary: moderate	ریوی: متوسط
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DLco و / یا FEV1 ≤ 65٪ یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	severe	شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماران با شاخص توده بدنی > 35 کیلوگرم بر متر مربع Patients with a body mass index > 35 kg/m2	Obesity	چاقی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به درمان دارد Requiring treatment	Peptic ulcer	زخم معده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	Psychiatric disturbance	اختلال روانپزشکی
سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید: Specify other additional <i>major</i> clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen		

**فرمهای شماره 2. فرم های ثبت اطلاعات بیمار – روز صفر**

فرم ثبت اطلاعات بیمار پیوند مغز استخوان-روز صفر

HSCT REGISTRATION – DAY 0

تاریخ گزارش : .....		تاریخ اولین تزریق سلول برای این درمان : .....	
Date of this Report		Date of first cell infusion for this treatment	
شماره پرونده بیمار : .....			
Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)			
ثبت نام اجباری بدون این مورد پذیرفته نمی شود. تمام درمان هایی که در یک بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انجام می شود باید با همان شماره شناسایی یا کد بیمار ثبت شود که این مربوط به بیمار است و نه مربوط به درمان.			
کد شناسایی بیمار (کد ملی): .....		جنسیت: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مونث male female Sex	
patient identification code			
نام : .....		تاریخ تولد : .....	
نام خانوادگی : .....		محل سکونت: .....	
(first name(s) _family name(s)) GIVNAME		City of location Date of Birth	
تاریخ تشخیص اولیه : .....		گروه خونی <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O	
Date of initial diagnosis:		شماره تماس: .....	
		Tell	

بیماری اولیه را برای این سلول درمانی مشخص کنید

INDICATE THE PRIMARY DISEASE FOR WHICH THIS CELL THERAPY WAS GIVEN

Leukemias	<input type="checkbox"/> AML 1st CR	Non-Malignant Hematological Disorders	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA
	<input type="checkbox"/> AML non 1st CR		<input type="checkbox"/> Aquired pure red cell anemia
	<input type="checkbox"/> ALL 1st CR		<input type="checkbox"/> PNH
	<input type="checkbox"/> ALL non 1st CR		<input type="checkbox"/> Congenital bone marrow failure
	<input type="checkbox"/> CML 1st CP		<input type="checkbox"/> BM failure-other
	<input type="checkbox"/> CML non 1st CP		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-Thalassemia
	<input type="checkbox"/> MDS or MDS/MPN		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-other
	<input type="checkbox"/> MPN (MPD,MPS)		<input type="checkbox"/> Other hematological disease
	<input type="checkbox"/> CLL inclu.PLL		<input type="checkbox"/> Primary immune deficiencies
Lymphoid Malignancies	<input type="checkbox"/> Other leukemia	Non-Malignant Non-Hematological Diseases	<input type="checkbox"/> Inherited metabolic disease
	<input type="checkbox"/> PCD-Myeloma		<input type="checkbox"/> Autoimmune disease
	<input type="checkbox"/> PCD-other		<input type="checkbox"/> EBV related disorders
	<input type="checkbox"/> Hodgkin lymphoma		<input type="checkbox"/> Hemophagocytic syndrome
	<input type="checkbox"/> Lymphoblastic lymphoma		<input type="checkbox"/> Langerhans cell histiocytosis
	<input type="checkbox"/> Mature B cell lymphoma		<input type="checkbox"/> Others
<input type="checkbox"/> Mature T/NK cell lymphoma	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA		

### وضعیت بالینی بیمار بر مبنای شاخص عملکرد کارنوفسکی یا لانسکی

شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	□ Karnofsky	□ Lansky
□ 100	<b>نرمال</b> Normal, NED	<b>نرمال</b> Normal, NED
□ 90	<b>فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری</b> Normal activity; minor signs and symptoms of disease	<b>محدودیت‌های جزئی در فعالیتهای شدید جسمی</b> Minor restrictions in physically strenuous activity
□ 80	<b>نرمال با تلاش</b> Normal with effort	<b>فعال است اما سریعتر خسته می شود</b> Active, but tires more quickly
□ 70	<b>از خود مراقبت می کند، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست</b> Cares for self, unable to perform normal activity	<b>محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود</b> Both greater restriction of and less time spent in play activity
□ 60	<b>به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد</b> Requires occasional assistance	<b>از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن، اما حداقل فعالیت های آرامتر</b> Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
□ 50	<b>به کمک قابل توجهی نیاز دارد</b> Requires considerable assistance	<b>در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیت های آرام است.</b> Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
□ 40	<b>نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول</b> Requires special care; disabled	<b>بیشتر در رختخواب در فعالیتهای ساکت شرکت می کند.</b> Mostly in bed; participates in quiet activities
□ 30	<b>به شدت معلول</b> Severely disabled	<b>در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد.</b> In bed; needs assistance even for quiet play
□ 20	<b>خیلی بیمار</b> Very sick	<b>اغلب خوابیده است و کاملاً محدود به فعالیتهای بسیار غیرفعال است</b> Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

شاخص کوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله ، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید		
Was there any <i>clinically significant</i> co-existing disease or organ impairment <u>as listed below</u> at time of patient assessment prior to the preparative regimen? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, indicate each comorbidity below		
کوموربیدیتی	تعریف	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> ارزیابی نشده <input type="checkbox"/>
تومور جامد	Solid tumour تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید..... Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
بیماری التهابی روده	Inflammatory bowel disease بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو Crohn's disease or ulcerative colitis	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
روماتولوژیک	Rheumatologic SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
عفونت	Infection نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0 Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
دیابت	Diabetes نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
کلیه: متوسط / شدید	Renal :moderate/severe کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر یا < 177 میکرومول در لیتر ، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل Serum creatinine > 2 mg/dL or >177 μmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
کبدی: متوسط	Hepatic ; mild هپاتیت مزمن ، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
متوسط / شدید	moderate/severe سیروز کبدی ، بیلی روبین بیشتر از 1.5 حد بالای نرمال ، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
آریتمی	Arrhythmia فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن ، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
قلبی	Cardiac بیماری عروق کرونر ، نارسایی احتقانی قلب ، انفارکتوس میوکارد ، EF < 50٪ یا فرگش کاهش یافته در کودکان (<28٪) Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
بیماری عروق مغزی سکنه مغزی	Cerebrovascular disease حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
بیماری دریچه قلب	Heart valve disease به جز افتادگی دریچه میترال Except mitral valve prolapse	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ریوی: متوسط	Pulmonary: moderate DLco و / یا FEV1 66-80٪ یا تنگی نفس در فعالیت خفیف DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
شدید	severe DLco و / یا FEV1 ≤ 65٪ یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
چاقی	Obesity بیماران با شاخص توده بدنی < 35 کیلوگرم بر متر مربع Patients with a body mass index > 35 kg/m2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
زخم معده	Peptic ulcer نیاز به درمان دارد Requiring treatment	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
اختلال روانپزشکی	Psychiatric disturbance افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید: Specify other additional <i>major</i> clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen		



نوع پیوند سلول های بنیادی خونساز

آنولوژی

Autologus

آلوزن: خواهر و برادر با HLA مشابه ( شامل دوقولو های ناهمسان هم می شود)

HLA-identical sibling (may include non-monozygotic twin)

آلوزن خویشاوند سایر بستگان با HLA مشابه

HLA-matched other relative

آلوزن خویشاوند با ناسازگاری HLA: تعداد ناسازگاری

HLA-mismatched relative: Degree of mismatch

یک لوکوس HLA

1 HLA locus mismatch

$\leq 2$  لوکوس HLA (هاپلو آیدنتیکال)

$\geq 2$  HLA loci mismatch

آلوزن غیر خویشاوند با HLA مشابه  داخل کشور  خارج کشور

HLA-matched Unrelated

آلوزن غیر خویشاوند با ناسازگاری HLA: تعداد ناسازگاری  داخل کشور  خارج کشور

HLA-mismatched relative: Degree of mismatch

یک لوکوس HLA

1 HLA locus mismatch

$\leq 2$  لوکوس HLA (هاپلو آیدنتیکال)

HLA-matched Unrelated

خون بندناف

#### HLA MISMATCHES BETWEEN DONOR AND PATIENT

(Mismatched relatives only. If you are submitting the HLA typing results, you can skip this item)

Complete number of mismatches inside each box

A	B	C	DRB1	DQB1	DPB1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	تاریخ اولین تزریق سلول برای این درمان ..... - ..... - ..... Date of first cell infusion for this treatment					
آیا بیش از یک واحد تزریق سلول در طول این درمان وجود داشته است Was there more than one cell infusion unit administered during this treatment						
<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله : تعداد واحدهای تزریق سلول که بخشی از این درمان را تشکیل می دهند ذکر شود ..... Number of different cell infusion units that form part of this treatment						
<b>منبع سلولهای بنیادی</b> <b>SOURCE OF STEM CELLS</b>						
تعداد دفعات جمع آوری: ..... Total number of collections	<input type="checkbox"/> مغز استخوان Bone marrow					
تعداد کل دوره های رهاسازی: ..... Total number of mobilization courses	<input type="checkbox"/> خون محیطی Peripheral blood					
<input type="checkbox"/> سایر موارد ..... Other, specify	<input type="checkbox"/> خون بندناف Umbilical cord Blood					
<b>شمارش سلولی برای این فرآورده:</b>						
<b>CELL COUNTS FOR THIS PRODUCT</b>						
Type	Counts	x 10 <sup>5</sup>	x 10 <sup>6</sup>	x 10 <sup>7</sup>	X10 <sup>8</sup>	
Nucleated cells (/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CD 34+ (cells/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
T-cells (CD 3+) (cells/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

رژیم آماده سازی پیوند

PREPARATIVE TREATMENT (CONDITIONING)

TOTAL PRESCRIBED CUMULATIVE DOSE\*

Multiply daily dose in mg/kg or mg/m<sup>2</sup> by the number of days; e.g. Busulfan given 4mg/kg daily for 4 days, total dose to report is 16mg/kg. NOTE: ONLY AGENTS GIVEN BEFORE THE DATE OF THE 1<sup>ST</sup> CELL INFUSION (DAY 0) SHOULD BE LISTED HERE

DRUG (given before day 0)	DOSE	UNITS		Area under the curve (AUC)
<input type="checkbox"/> Ara-C ( <i>cytarabine</i> )		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> ALG, ATG Animal origin:		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Horse <input type="checkbox"/> Rabbit <input type="checkbox"/> Other, specify..... ..				
<input type="checkbox"/> Bleomycin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Busulfan		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	<input type="checkbox"/> mg x hr/L <input type="checkbox"/> micromol x min/L <input type="checkbox"/> mg x min/mL
<input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Both				
<input type="checkbox"/> BCNU		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Bexxar ( <i>radiolabelled MoAB</i> )		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> CCNU		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Campath ( <i>antiCD52</i> )		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Carboplatin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	<input type="checkbox"/> mg x hr/L <input type="checkbox"/> micromol x min/L <input type="checkbox"/> mg x min/mL
<input type="checkbox"/> Cisplatin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Clofarabine		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Corticosteroids		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Cyclophosphamide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Daunorubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Doxorubicin ( <i>adriamycine</i> )		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Epirubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Etoposide ( <i>VP16</i> )		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Fludarabine		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Gemtuzumab		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Idarubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Ifosfamide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Imatinib mesylate		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Melphalan		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Mitoxantrone		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Paclitaxel		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Rituximab ( <i>mabthera, antiCD20</i> )		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Teniposide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Thiotepa		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Treosulphan		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Zevalin ( <i>radiolabelled MoAB</i> )		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> Other radiolabelled MoAB, specify ..... ..		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> Other MoAB, specify .....		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Other, specify .....		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	

TBI  No  Yes  Unknown

Total dose (Gy): ..... - ..... Number of fractions ..... over ..... radiation days

TLI / TNI / TAI  No  Yes: Total dose (Gy): ..... - .....  Unknown

Local radiotherapy  No  Yes  Unknown

**رژیم دارویی پیشگیری از GVHD**  
**GVHD PREVENTION IN THE RECIPIENT**

- No
- Yes:  Drugs (*Immunosuppressive chemo*)
- ALG, ALS, ATG, ATS (*given after day 0*): Animal origin:  Horse  Rabbit  Other, specify.....
- Anti CD25 (*MoAB in vivo*)
- Campath (*MoAB in vivo; can be "in the bag"*)
- Systemic corticosteroids
- Cyclosporine
- Cyclophosphamide (*given after day 0*)
- Etanercept (*MoAB in vivo*)
- FK 506 (Tacrolimus, Prograf)
- Infliximab (*MoAB in vivo*)
- Methotrexate
- Mycophenolate (MMF)
- Sirolimus
- Other monoclonal antibody (*in vivo*), specify .....
- Other agent (*in vivo*), specify.....  Extra-corporeal photopheresis (ECP)
- Other: .....

**وضعیت بیمار در زمان پیوند**

SURVIVAL STATUS ON DATE OF HSCT

زنده

Alive

فوت شده

Dead

بیمار پس از تجویز رژیم شیمی درمانی آماده سازی فوت شد.

Patient died between administration of the preparative regimen and date of HSCT

**علت فوت بیمار**

عود یا پیشرفت بیماری / مداومت بیماری

Relapse or progression / persistent disease

بدخیمی ثانویه (شامل بیماری لنفوپرولیفراتیو)

Secondary malignancy (*including lymphoproliferative disease*)

عوارض پیوند

Transplantation related cause

عوارض سلول درمانی (به غیر از پیوند سلولهای بنادی خونساز)

Cell therapy (non HSCT) Related Cause (*if applicable*)

سایر موارد:.....

Other

ناشناخته

Unknown

**فرم‌های شماره 3. فرم‌های پیگیری روند درمان پس از پیوند سلول‌های  
بنیادی خون‌ساز**

پیگیری روند درمان پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز  
POST-HEMATOPOIETIC STEM CELL FOLLOW UP

تاریخ گزارش : .....	دوره ویزیت: Visit
Date of this Report	100 روز <input type="checkbox"/> 6 ماه <input type="checkbox"/> 1 سال <input type="checkbox"/> <2 سال <input type="checkbox"/>

انواع دیگر کدهای شناسایی بیمار (کد ملی): .....	جنسیت: Sex
Other type of patient identification codes	مذکر <input type="checkbox"/> مونث <input type="checkbox"/> male female

نام : .....	تاریخ تولد: .....
نام خانوادگی: .....	Date of Birth
(first name(s) _family name(s))	

قد بیمار: .....	وزن بیمار: .....	شماره	شهر	محل
PATIENT HEIGHT	PATIENT WEIGHT	تماس: .....	سکونت: .....	City of location
		Tell		

بهبودی وضعیت شمارش مطلق تعداد نوتروفیل ها (نوتروفیل ها  $>0.5 \times 10^9 / L$ )  
Absolute neutrophil count (ANC) recovery (Neutrophils  $>0.5 \times 10^9 / L$ )

خیر  تاریخ آخرین ارزیابی  
No Date of last assessment

بلی  تاریخ آخرین ارزیابی : .....

Yes Date of last assessment (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق)  
(first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)

هرگز کمتر از این مقدار نبوده   
Never below

نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید   
Date unknown: patient discharged before levels reached

بهبودی وضعیت شمارش مطلق تعداد پلاکتها  
Platelets  $>20 \times 10^9 / l$ ; (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)

خیر  تاریخ ارزیابی پلاکت  $>20 \times 10^9 / l$  : .....

No Yes: Date Platelets  $> 20 \times 10^9 / l$

بلی: تاریخ ارزیابی پلاکت  $>20 \times 10^9 / l$  : .....

هرگز کمتر از این مقدار نبوده   
Never below this level

نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید   
Date unknown: patient discharged before levels reached

پلاکت  $>50 \times 10^9 / l$  (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق)  
Platelets  $>50 \times 10^9 / l$ ; (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)

خیر  تاریخ ارزیابی پلاکت  $>50 \times 10^9 / l$  : .....

No Yes: Date Platelets  $> 50 \times 10^9 / l$

بلی: تاریخ ارزیابی پلاکت  $>50 \times 10^9 / l$  : .....

هرگز کمتر از این مقدار نبوده   
Never below this level

نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید   
Date unknown: patient discharged before levels reached

تاریخ آخرین انتقال پلاکت .....

Date last platelet transfusion

از دست دادن پیوند زودرس ( از دست رفتن پیوند در طی 100 روز اول پیگیری می شود)  
Early graft loss (Engraftment followed by loss of graft within the first 100 days)

تاریخ از دست دادن پیوند: .....  
date of graft failure

بله  خیر   
Yes No

درمان های شکست پیوند  
TREATMENT FOR FAILURE

خیر   
No

فاکتور رشد  
Growth Factor

تاریخ: .....  
Date

پیوند مجدد اتولوگ (همراه با رژیم آماده سازی پیوند)   
AUTOgraft (must have prior conditioning)

پیوند مجدد آلوژن تاریخ: .....  
Date ALLOgraft

تزریق مجدد / تقویت PBSC اتولوگ (بدون رژیم مقدماتی یا آماده سازی)   
Autologous PBSC re-infusion/boost (no preparative treatment or conditioning)

تزریق مجدد / تقویت BM اتولوگ (بدون رژیم مقدماتی یا آماده سازی)   
Autologous BM re-infusion/boost (no preparative treatment or conditioning)

سایر موارد: .....  
Other

درمان فوری در دوره پس از پیوند

TREATMENT DURING THE IMMEDIATE POST-TRANSPLANT PERIOD

تزریق سلول های اضافی (به استثنای HSCT جدید)  
ADDITIONAL CELL INFUSIONS (excluding a new HSCT)

خیر   
No

بله  آیا این تزریق سلول تقویتی آلوژنیک است؟ بله  خیر   
Is this cell infusion an allogeneic boost? Yes

(تزریق سلول تقویت آلو از همان اهدا کننده بدون رژیم آماده سازی ، بدون هیچ گونه اثبات رد پیوند است.)  
An allo boost is an infusion of cells from the same donor without conditioning, with no evidence of graft rejection.

آیا این تزریق سلولی تقویت اتولوگ است؟  
Is this cell infusion an autologous boost?

بله  خیر   
Yes No

فاکتورهای رشد (سایتوکاین ها)

GROWTH FACTORS (CYTOKINES)

(به استثنای فاکتورهای رشد برای شکست پیوند)

(excluding growth factors administered for engraftment failure)

خیر   
No

تاریخ تجویز: .....  
Date started

بله  نامشخص   
Yes Un-known

نامشخص   
Un-known

اگر تزریق سلول تقویت کننده نیست ، فرم قسمت بخش سلول درمانی در زیر کامل شود:  
If the cell infusion is not a boost fill in the Cell therapy section below:

سلول درمانی

CELL THERAPY

تاریخ اول تزریق سلول درمانی: ..... - ..... - .....

تعداد سلولهایی که براساس نوع آنها تزریق می شود  
Number of cells infused by type

Nucleated cells (/kg\*) ..... x 10<sup>8</sup>  
(DLI only)

Not evaluated

Un-known

CD 34+ (cells/kg\*) ..... x 10<sup>6</sup>

منبع سلول (ها):

Source of cell(s)

آلوژن (Allogenic)

اتولوگ (Autologous)

نوع سلول

Type of cell(s)

Lymphocyte (DLI)

<input type="checkbox"/> Not evaluated <input type="checkbox"/> Un-known CD 3+ (cells/kg*) ..... x 10 <sup>6</sup> (DLI only)	Mesenchymal <input type="checkbox"/> Fibroblasts <input type="checkbox"/> Dendritic cells <input type="checkbox"/> NK cells <input type="checkbox"/> Regulatory T-cells <input type="checkbox"/> Gamma/delta cells <input type="checkbox"/> Other, specify..... <input type="checkbox"/>
<hr/> Total number of cells infused ..... x 10 <sup>8</sup> All cells (cells/kg*) (non DLI only)	
<input type="checkbox"/> Not evaluated <input type="checkbox"/> Un-known	

**دوره های زمانی تزریق سلول برای این بیمار**

Chronological number of the cell infusion episode for this patient

**اندیکاسیون**

Indication

Planned/protocol

Prophylactic

Treatment of GvHD

Loss/decreased chimaerism

Treatment PTLD, EBV lymphoma

Treatment for disease

Mixed chimaerism

Treatment viral infection

.....Other, specify

**تعداد تزریقات طی 10 هفته.....**

Number of infusions within 10 weeks

**(فقط تزریقاتی را که بخشی از رژیم یکسان هستند و برای همان علائم داده می شوند، لحاظ گردد)**

(count only infusions that are part of same regimen and given for the same indication)

**درمان بیماری های اضافی**

ADDITIONAL DISEASE TREATMENT

نه

NO

**بله:**  پیشگیرانه / پیشگیرانه (برنامه ریزی شده قبل از پیوند)

Pre-emptive / preventive (planned before the transplant took place) Yes

**بله:**  برای عود / پیشرفت یا بیماری مداوم (برنامه ریزی نشده)

For relapse / progression or persistent disease (not planned)

**تاریخ شروع** ..... - ..... - .....

**شیمی درمانی / دارو**

خیر

بله:

آنتی بادی های ضد لنفوسیت

آزاسیاتیدین

آزاتیوپرین

بورترومیب (Velcade)

COP-I

کورتیکواستروئیدها

کرونولنپ

سیکلو فسفامید

داساتینیپ (Sprycel)





		عفونت روده ای
		عفونت پوست
		عفونت مثانه
		رتینیت
		سایر موارد

**عوارض غیر عفونی**  
NON INFECTION RELATED COMPLICATIONS

غیر مبتلا  
 No complications  
 بلی  
 Yes

Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
Idiopathic pneumonia syndrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cataract	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemorrhagic cystitis, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDS, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multiorgan failure, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HSCT-associated microangiopathy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renal failure requiring dialysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemolytic anaemia due to blood group	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aseptic bone necrosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other: ..... VOTCOMPS	<input type="checkbox"/>		

Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
Idiopathic pneumonia syndrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**اولین عود و برگشت بیماری**  
FIRST RELAPSE OF PROGRESSION

خیر  
 No

بلی تاریخ تشخیص : ..... - ..... - .....  
 Yes

فقط برای لوسمی ، اگر عود و برگشت بیماری اتفاق افتاده، جزئیات روش را پر کنید.

FOR LEUKAEMIAS ONLY, IF RELAPSE OR PROGRESSION IS YES, FILL IN METHOD DETAILS

Site		Method of detection
Clinical/haematological relapse or progression	<input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - .....	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
	<input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - .....	
	<input type="checkbox"/> Not evaluated	
Cytogenetic relapse progression	<input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - .....	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
	<input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - .....	
	<input type="checkbox"/> Not evaluated	
Molecular relapse progression	<input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - .....	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
	<input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - .....	
	<input type="checkbox"/> Not evaluated	
<input type="checkbox"/> Continuous progression since transplant		
<input type="checkbox"/> Unknown		

HAEMOPOIETIC CHIMAERISM

Overall chimaerism

- Full (donor >95 %)  Mixed (partial)  
 Patient reconstitution (recipient >95 %)  Aplasia  
 Not informative  Not evaluated

تاریخ (ها) و نتایج آزمایشات انجام شده برای همه اهدا کنندگان را مشخص کنید.

INDICATE THE DATE(S) AND RESULTS OF ALL TESTS DONE FOR ALL DONORS.

نتایج را از طریق بخشنده و توسط سلول نوع که در صورت انجام آزمایش انجام می شود تقسیم کنید.

SPLIT THE RESULTS BY DONOR AND BY THE CELL TYPE ON WHICH THE TEST WAS PERFORMED IF APPLICABLE.

نوع آزمایش	درصد سلولی که در آن آزمایش سلولهای انجام شده	شماره به ترتیب تزریق	شماره شناسایی اهدا کننده یا واحد خون بند ناف	تاریخ انجام آزمایش
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> *N/A		..... - ..... - .....
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> N/A		..... - ..... - .....
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> N/A		..... - ..... - .....

\*N/A: قابل اجرا نیست

Acute GVHD						
Maximum grade <input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> grade I <input type="checkbox"/> grade II <input type="checkbox"/> grade III <input type="checkbox"/> grade IV						<input type="checkbox"/> Not evaluated
Date of onset: .....-.....-.....						
<b>Stage:</b>						
	Skin	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Liver	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Lower GI tract	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Upper GI tract 1	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1				
	Other site affected	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes				

**Resolution**  
 No     Yes:    Date of resolution: .....-.....-.....

**Treatment**

No

Yes     Corticosteroids

MoAB: .....

ATG/ALG

Extra-corporeal photopheresis (ECP)

Other: .....

**بیماری بیوند علیه میزبان مزمن**

**CHRONIC GRAFT VERSUS HOST DISEASE (CGVHD)**

بیماری مزمن بیوند علیه میزبان در فاصله 100 روز پس از پیوند یا فوت بیمار:

Chronic Graft Versus Host Disease present between HSCT and 100 days or date of death

خیر  
No

بلی، اولین مرحله  
Yes, first episode

تاریخ شروع بیماری: .....-.....-.....  
Date of onset

حداکثر میزان درگیری در این دوره:  
**Maximum extent during this period**

محدود     گسترده     ارزیابی نشده  
Limited    Extensive    Not evaluated

حداکثر درجه در NIH در این دوره:  
**Maximum NIH score during this period**

محاسبه نشده     شدید     ملایم  
Not calculated    Moderate    Mild

اندام های درگیر:

.....     Skin     Liver     Lower GI tract     Upper GI tract     Mouth     Eyes     Lung     Other, specify

اولین عود و برگشت بیماری  
**FIRST RELAPSE OF PROGRESSION**

خیر  
No

بلی تاریخ تشخیص: .....-.....-.....  
Yes

فقط برای لوسمی، اگر عود و برگشت بیماری اتفاق افتاده، جزئیات روش را پر کنید.

شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE		
شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	<input type="checkbox"/> Karnofsky	<input type="checkbox"/> Lansky
<input type="checkbox"/> 100	نرمال Normal, NED	نرمال Normal, NED
<input type="checkbox"/> 90	فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری Normal activity; minor signs and symptoms of disease	محدودیت‌های جزئی در فعالیتهای شدید جسمی Minor restrictions in physically strenuous activity
<input type="checkbox"/> 80	نرمال با تلاش Normal with effort	فعال است اما سریعتر خسته می شود Active, but tires more quickly
<input type="checkbox"/> 70	از خود مراقبت می کند ، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست Cares for self, unable to perform normal activity	محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود Both greater restriction of and less time spent in play activity
<input type="checkbox"/> 60	به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد Requires occasional assistance	از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن ، اما حداقل فعالیت های آرامتر Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
<input type="checkbox"/> 50	به کمک قابل توجهی نیاز دارد Requires considerable assistance	در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد ، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیتهای آرام است. Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
<input type="checkbox"/> 40	نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول Requires special care; disabled	بیشتر در رختخواب در فعالیتهای ساکت شرکت می کند. Mostly in bed; participates in quiet activities
<input type="checkbox"/> 30	به شدت معلول Severely disabled	در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد. In bed; needs assistance even for quiet play
<input type="checkbox"/> 20	خیلی بیمار Very sick	اغلب خوابیدن فعالیت کاملاً محدود به فعالیتهای بسیار منفعل است Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

### شاخص کوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟  خیر  بله، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید

Was there any *clinically significant* co-existing disease or organ impairment as listed below at time of patient assessment prior to the preparative regimen?  No  Yes, indicate each comorbidity below

کوموریدیتی	تعریف	بله	خیر	ارزیابی نشده
تومور جامد	Solid tumour تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید..... Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری التهابی روده	Inflammatory bowel disease بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو Crohn's disease or ulcerative colitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
روماتولوژیک	Rheumatologic SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
عفونت	Infection نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0 Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
دیابت	Diabetes نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کلیه: متوسط / شدید	Renal :moderate/severe کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر یا < 177 میکرومول در لیتر، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل Serum creatinine > 2 mg/dL or >177 μmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کبدی: متوسط	Hepatic ; mild هپاتیت مزمن، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
متوسط / شدید	moderate/severe سیروز کبدی، بیلی روبین بیشتر از 1.5 حد بالای نرمال، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
آریتمی	Arrhythmia فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
قلبی	Cardiac بیماری عروق کرونر، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، EF < 50٪ یا فرگش کاهش یافته در کودکان (<28٪) Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری عروق مغزی سکنه مغزی	Cerebrovascular disease حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری دریچه قلب	Heart valve disease به جز افتادگی دریچه میترال Except mitral valve prolapse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ریوی: متوسط	Pulmonary: moderate DLco و / یا FEV1 66-80٪ یا تنگی نفس در فعالیت خفیف DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
شدید	severe DLco و / یا FEV1 ≤ 65٪ یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
چاقی	Obesity بیماران با شاخص توده بدنی < 35 کیلوگرم بر متر مربع Patients with a body mass index > 35 kg/m2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
زخم معده	Peptic ulcer نیاز به درمان دارد Requiring treatment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
اختلال روانپزشکی	Psychiatric disturbance افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید: Specify other additional major clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen				

علت فوت بیمار

- Relapse or progression / persistent disease
- Secondary malignancy (including lymphoproliferative disease)
- Transplantation related cause
- Cell therapy (non HSCT) Related Cause (if applicable)
- Other .....
- Unknown

Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
GvHD (if previous allograft)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pulmonary toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bacterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
fungal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
parasitic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rejection / poor graft function	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VCSDTVOD History of severe Venous Occlusive disorder (VOD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemorrhage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiac toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Central nervous system toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gastro intestinal toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skin toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renal failure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multiple organ failure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ادامه همکاران جهت تدوین (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر احمد احمدزاده	نقیسه احمدی	دکتر فرزانه اشرفی
دکتر ابوالقاسم الهیاری	دکتر آرشی القاسی	اشرف امینیان
دکتر غلامرضا باهوش	دکتر مریم بهفر	فاطمه ایران نژاد پاریزی
دکتر سایه پرخیده	آرزو جهانگیری	خانم فهیمه جعفری
دکتر لیلا جعفری	دکتر عباس حاجی فتحعلی	ندا حبیب الهی
خانم لیلا حجازی	فاطمه حمزه	دکتر امیر علی حمیدیه
ملیکا خالدان	دکتر مرضیه خدایی	دکتر مریم خیری
دکتر سیدعلی درخشنده	دکتر طاهره رستمی	دکتر مانی رمزی
دکتر الهام روشندل	دکتر هدی سادات زاهدی	الهام سلیمی
دکتر مهران شریفی	دکتر محسن صدیق شمسی	دکتر بی بی شهین شمسیان
دکتر علیرضا صادقی	دکتر محمد صالح پیگر	دکتر نسیم عزتی
دکتر علی قاسمی	دکتر بهجت کلانتری خاندانی	خانم حمیده کیکانی
دکتر آزاده کیومرثی	آراز مارکوسیان	دکتر راشین محسنی



سمیه محمدی نژاد  
دکتر مهشید مهدیزاده  
زینب نیک فطرت

اشرف ملک محمدی  
دکتر سید اسداله موسوی  
سمیه محمدی نژاد

دکتر سعید محمدی  
دکتر محمد معینی نوده  
دکتر ولی اله مهرزاد



معاونت درمان

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

سلول های بنیادی (پروژنیاتور) خون ساز؛ پیوند اتولوگ

بهار ۱۴۰۱

**دکتر حسن ابوالقاسمی**  
**رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران**  
**دکتر جعفر آی**  
**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی**  
**دکتر احمد قره باغیان**  
**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون**  
**دکتر قوام زاده**  
**رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران**  
**دکتر سید محمد اکرمی**

**تدوین و تنظیم:**  
**دکتر جواد وردی**  
**دکتر سید ایمان سیحون**  
**دکتر امیر اله وردی**  
**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها**  
**سازمان انتقال خون ایران**

**زیر نظر:**  
**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**  
**دکتر ساناز بخشنده**  
**دکتر سید موسی طباطبایی لطفی**

## مقدمه:

پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCT) در حال حاضر یک روش استاندارد درمانی در درمان بیماری‌های بدخیم و غیر بدخیم خون و بیماری‌های نقص سیستم ایمنی، نقص‌های متابولیک در بزرگسالان، کودکان و حتی نوزادان می‌باشد. این روش درمانی شامل تزریق سلول‌های بنیادی خون‌ساز پس از یک دوره کوتاه شیمی‌درمانی یا رادیوتراپی به بیمار می‌باشد. پیشرفت در ایمونوتیک و ایمونوبیولوژی، رژیم‌های آماده‌سازی قبل از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، طبقه‌بندی بیماری و ریسک انجام پیوند، رژیم‌های دارویی سرکوب سیستم ایمنی، داروهای آنتی‌بیوتیک و آنتی‌ویرال و سایر مراقبت‌های حمایتی در افزایش موفقیت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز تاثیر به‌سزایی داشته‌است و منجر به افزایش قابل‌توجهی در تعداد پیوندهای انجام شده سالانه در سراسر جهان گردیده و حاکی از آن است که موفقیت پیوند، مستلزم همکاری تیم‌های پزشکی، پرستاری، دارو سازی، آزمایشگاهی، مددکاران اجتماعی کارشناسان تغذیه و متخصصین توان‌بخشی و فراهم بودن امکانات تخصصی و منابع فنی دارد.

## تعاریف:

### پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز اتولوگ:

در پیوند اتولوگ، بیمار، سلول‌های بنیادی را نه از یک اهدا کننده بلکه از بدن خود دریافت می‌کند. در این نوع پیوند، سلول‌های بنیادی خون‌ساز بیمار از مغز استخوان یا خون محیطی مویلیزه خود بیمار گرفته می‌شود و سپس پردازش و در صورت نیاز به نگهداری، فریز می‌گردد. در نهایت، بعد از آمادگی بیمار (درمان با دوز بالای شیمی‌درمانی و یا پرتودرمانی) مجدداً سلول‌های بنیادی به بیمار برگردانده می‌شود. این نوع پیوند اغلب برای درمان بدخیمی‌های خونی مانند لنفوم هوچکین، لنفوم غیر هوچکین، مالتیپل میلوما و تومورهای توپر (solid tumor) استفاده می‌شود.

### مویلیزیشن (رها سازی)

مویلیزیشن به معنی القای جابجایی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از مغز استخوان به خون محیطی متعاقب تزریق عوامل دارویی خاص است در این روش، به مدت 3-5 روز از داروی محرک رها سازی (G-CSF) استفاده می‌شود که منجر به افزایش این سلول‌ها به میزان چند هزار برابر در جریان خون می‌شود.

### پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز با آماده‌سازی میلوآبلاسیون

در پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز میلوآبلاسیون (با شدت بالا)<sup>1</sup> از دوزهای بالای شیمی‌درمانی (اکثراً داروهای آلکیله‌کننده) استفاده می‌شود و ممکن است از پرتودرمانی نیز برای از بین بردن سلول‌های سرطانی استفاده شود. در این فرآیند، سلول‌های بنیادی خون‌ساز نیز از بین می‌روند. بیماران تزریق سلول‌های بنیادی جدید را برای بازسازی سیستم خون‌ساز و سیستم ایمنی بدن دریافت می‌کنند.

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

سلول‌های بنیادی (پروژنیاتور) خون‌ساز؛ پیوند اتولوگ (کد بین‌المللی خدمت: 38241)

Hematopoietic progenitor cell (HPC); Autologous transplantation.

<sup>1</sup> Myeloablative (High-Intensity) Stem Cell Transplant

CPT code: 38241

### **(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :**

این سند به عنوان یک دستورالعمل جهت ارائه الگوی نحوه استفاده از کدهای کتاب ارزش نسبی خدمات سلامت، جهت تعریف استاندارد خدمت پیوند اتولوگ سلول‌های بنیادی خون ساز می باشد. در پیوند اتولوگ، سلول‌های بنیادی خون ساز از خود بیمار گرفته می شود. بنابراین بیماری فرد باید در فاز خاموشی قرار داشته باشد یا مغز استخوان بیمار درگیر نشده باشد و بعد از پاک شدن مغز استخوان از سلول‌های بدخیم، فرآیند سلول‌گیری از بیمار انجام می شود. بیماران کاندید پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز، ابتدا با مراجعه به پزشک فوق تخصص خون و سرطان، معاینات و آزمایشات قبل از پیوند را انجام می دهند و پس از بررسی شاخص‌های موفقیت و خطر پیوند برای بیمار، تصمیم‌گیری لازم در خصوص انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز در کمیته پیوند مرکز درمانی انجام می شود و پس از اینکه وضعیت بیمار از حالت انتظار به حالت پیوند در آمد و ویزیت نهایی توسط پزشک معالج بیمار انجام شده و در صورت لزوم آزمایشات مجدد انجام خواهد شد. سپس، بیمار در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز بستری شده و با استفاده از پروتکل شیمی‌درمانی با دوز بالا (آماده‌سازی میلوآبلائیو) برای حذف کامل سلول‌های بدخیم، تحت رژیم آماده‌سازی قبل از پیوند قرار می‌گیرد و در نهایت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز انجام می‌شود.

### **(ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:**

#### **ارزیابی قبل از انجام پروسیجر**

- ویزیت اولیه در مانگه-شرح حال-دریافت مدارک اولیه و بررسی وضعیت اولیه بیماری
- بررسی بیمار از نظر اندیکاسیون پیوند (در کمیته پیوند بیمارستانی)
- مشاوره بیمار توسط متخصصین قلب، نفرولوژی، عفونی، گوش و حلق و بینی، دندانپزشکی، غدد، چشم، ریه، جراحی مغز و اعصاب/داخلی مغز و اعصاب، فلوشیپ ناباروری، روان‌پزشکی، پزشکی قانونی، تغذیه و فارماکولوژی در صورت نیاز و طبق دستور متخصص خون و سرطان
- درخواست آزمایشات CBC/diff, CRP, ESR, بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، TG, Chol, LDL, HDL, کلسیم، فسفر، ALT/SGOT, AST/SGOT, ALP, سدیم، پتاسیم، Total Pro, Alb, Billi total & direct و کراتینین ادرار 24 ساعته)، گروه خونی و انعقاد (INR,PT, PTT)، کشت میکروبی (U/A,U/C,B/C)، بارداری (سطح سرمی  $\beta$ -HCG برای رد حاملگی در بیماران خانم گروه سنی باروری)، درخواست آزمایشات مارکرهای ویروسی بیمار شامل: CMV Ab (IgM,IgG), HSV Ab (IgM,IgG), VZA Ab (IgM/IgG), HBS Ab &Ag, HBC Ab,Hcv Ab,HIVAb, Toxo (IgG,IgM), CMV(PCR)

سرطان

- انجام بیوپسی مغز استخوان و ارسال نمونه جهت آنالیز فلوسایتومتری و سایتوژنتیک
- بررسی اولیه پرونده
- معرفی نهایی در کمیته پیوند بیمارستانی
- معرفی به بخش جهت قرار گرفتن در لیست پیوند

- بررسی نهایی پرونده در بخش و رفع نواقص
- معرفی بیمار به هیات امنای صرفه‌جویی ارزی در معالجه بیماران به منظور دریافت کمک هزینه‌های پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- برگزاری کلاس اصول حفظ تندرستی و مراقبت از خود به بیمار براساس پروتکل‌های تدوین شده
- ارائه مشاوره برای مواجهه با خبرهای بد توسط فرد صاحب صلاحیت به مدت حداقل 30 دقیقه
- انجام مشاوره بیهوشی جهت کاتترگذاری
- انجام مشاوره بیهوشی جهت بیمارانی که نیازمند تهیه نمونه سلولی از مغز استخوان می‌باشند.
- درخواست فیبرواسکن کبد و MRI T2star و بررسی گزارش آن
- درخواست PET-SCAN برای بررسی وضعیت بیماری
- دریافت رضایت‌آگاهانه از پدر و مادر و یا خود بیمار
- پذیرش بیمار در بخش پیوند.

### ارزیابی حین انجام پروسیجر

- بستری بیمار در بخش پیوند
- ویزیت روز اول و ارزیابی اولیه بیمار توسط پزشک و پرستار و درخواست آزمایشات ESR, CRP, CBC/diff, بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، TG, Chol, LDL, HDL, کلسیم، فسفر، ALT/SGOT, AST/SGOT, ALP, سدیم، پتاسیم، Total Pro, Alb, Billi total & direct و کراتینین ادرار 24 ساعته)، گروه خونی و U/A.U/C, INR, PT, PTT, RH
- T3, T4, TSH, S/C, S/E جهت بیمار و بررسی نتایج آن‌ها
- تکمیل فرم تلفیق دارویی توسط فرد صاحب صلاحیت
- گرفتن IV
- اکسی‌متری و پالس اکسی‌متری روزانه بیمار
- تجویز رژیم‌های غذایی روزانه برحسب شرایط بیمار توسط متخصص تغذیه
- انتقال به اتاق عمل جهت کاتترگذاری ورید مرکزی و تحت بیهوشی
- عکس‌برداری قفسه سینه (CXR<sup>1</sup>) پس از کاتترگذاری
- پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی
- هماهنگی با واحد آفرزیس جهت تعیین وقت پیوند
- توزین روزانه بیمار
- کشیدن بخیه کاتتر ورید مرکزی بیمار
- انجام پروتکل موبیلیزیشن (Mobilization) سلول‌های بنیادی به یکی از سه روش زیر بر اساس تشخیص پزشک:

<sup>1</sup> chest X-ray

✓ تزریق G-CSF به تنهایی: تزریق زیرجلدی G-CSF با دوز  $10 \mu\text{g/kg}$  به صورت تک دوز یا دو دوز  $5 \mu\text{g/kg}$  با فاصله زمانی 12 ساعت و روزانه به مدت 4 روز متوالی.

✓ تزریق G-CSF همراه با شیمی درمانی: تزریق داروی شیمی درمانی سیکلوفسفامید با دوز  $2-4 \text{ g/m}^2$  مطابق پروتکل شیمی درمانی استاندارد و تزریق روزانه G-CSF با دوز روزانه  $5-10 \mu\text{g/kg}$  در روزهای 4 یا 5 پس از شروع شیمی درمانی به مدت 4 روز متوالی (در اطفال تزریق G-CSF همراه با شیمی درمانی انجام نمی شود).

✓ تزریق G-CSF همراه با پلریکسافور: در موارد پایین بودن تعداد سلول های  $\text{CD34}^+$ ، تزریق فیلگراستیم با دوز 10 میکروگرم/ کیلوگرم در روز به صورت زیر جلدی برای مدت 5 روز انجام می شود بطوری که در صبح روز پنجم G-CSF و در شب با فاصله 12 ساعت پلریکسافور با دوز  $0.24$  میکروگرم/کیلوگرم (حداکثر دوز 40 میلی گرم) تزریق می شود و در صبح روز بعد اقدام به سلول گیری شود.

- در بیمارانی که موبیلیزیشن اولیه آن ها با شکست مواجه شده است، یک دوره استراحت 2 تا 4 هفته در نظر گرفته شود.
- انجماد سلول های بنیادی خون ساز به کمک محلول  $\text{DMSO}^1$  (به میزان 10 درصد حجم کل فرآورده سلولی) و ذخیره سازی آن ها در دمای منفی 150 درجه سلسیوس در فاز بخار نیتروژن مایع. لازم به ذکر است، در مورد تمام موارد پیوند اتولوگ نیازی به انجام پردازش و انجماد نیست و در اغلب موارد، سلول های جمع آوری شده به صورت تازه به بیمار تزریق خواهد شد.

- مانیتورینگ بیمار شامل پالس اکسی متری و مانیتور قلبی-ریوی طی درمان
- رژیم پیش گیری دارویی ضد تهوع قبل از تزریق سلول های بنیادی خون ساز به منظور کاهش عوارض (در اطفال از این رژیم دارویی استفاده نمی شود)
- تزریق سلول های بنیادی خون ساز دهنده با دوز حداقل  $2 \times 10^6$  سلول  $\text{CD34}^+$  به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار ۱۴-۱۲ ساعت بعد از آخرین روز شیمی درمانی
- پایش مداوم وضعیت بالینی بیمار حین تزریق سلول های بنیادی خون ساز.

### ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- ویزیت روزانه بعد از تزریق سلول های بنیادی خون ساز و ارزیابی بیمار توسط پزشک و پرستار تا روز ترخیص
- استحمام روزانه بیمار و رعایت بهداشت فردی طبق دستورالعمل پزشک معالج
- تزریق  $\text{G-CSF}^2$  به صورت داخل وریدی در روز اول و پنجم به منظور تحریک مغزاستخوان و افزایش شمارش تعداد نوتروفیل ها ( پیوند پذیری)
- ویزیت روزانه بعد از تزریق سلول های بنیادی خون ساز و ارزیابی بیمار توسط پزشک و پرستار تا روز ترخیص

<sup>1</sup> Dimethyl sulfoxide

<sup>2</sup> Granulocyte-colony stimulating factor

- درخواست روزانه آزمایشات CBC/diff، بیوشیمی (گلوکز، اسیداوریک، اوره، کراتینین، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم، منیزیم، Billi total & direct) تا روز ترخیص
- اکسی متری و پالس اکسی متری روزانه بیمار
- درخواست انجام آزمایشات کشت خون و کشت ادرار و تست های انعقادی (PTT, PT, INR) به صورت هفتگی
- درخواست انجام آزمایشات CMV-PCR به صورت هفتگی و آزمایش گالاکتومانان (آزمایش CMV در حالی که بیمار سروپوزتیو است) دو بار در هفته (در حالت بستری).
- درخواست آزمایش سنجش گازهای تنفسی خون (دو بار در هفته)
- درخواست انجام آزمایشات T3, T4, TSH قبل از ترخیص بیمار
- اکسی متری و پالس اکسی متری روزانه بیمار
- خارج کردن کاتتر ورید مرکزی
- درخواست انجام هفتگی آزمایشات CMV-PCR و گالاکتومانان (آزمایش CMV در حالی که بیمار سروپوزتیو است (دو بار در هفته در حالت بستری))
- تصویربرداری قفسه سینه
- تزریق گلبول قرمز متراکم اشعه دیده، گلبول قرمز متراکم با لکو سیت و پلاکت اشعه دیده حاصل از آفرزیس با توجه شرایط بیمار
- بررسی تب و نوتروپنی بیمار و انجام آزمایشات کشت خون در صورت بروز علائم تب
- بررسی نرخ پیوند پذیری<sup>1</sup> در بازه زمانی 10 روز پس از پیوند سلول های بنیادی خون ساز که عبارت است از افزایش شمارش تعداد مطلق نوتروفیل به بالای 500 سلول در هر میکرولیتر و شمارش تعداد پلاکت ها به بالای 20000 عدد
- ارزیابی میزان دفع و قوام مدفوع بیمار در بازه زمانی 3 روز قبل از پیوند تا تاریخ ترخیص بیمار از بخش یا روز 14 پس از پیوند
- بررسی MRD با استفاده از فلوسایتومتری یا تعیین توالی ژنوم به منظور بررسی وجود یا عدم وجود سلول های کلونال فنوتیپی بدخیم در مغز استخوان در بازه های روزهای 15، 30، 60، 90، 180 و 365 پس از پیوند
- تغییر در وضعیت تغذیه ای بیمار که با اندازه گیری روزانه وزن بیمار ارزیابی می شود در بازه زمانی: سه روز قبل از پیوند تا روز ترخیص بیمار از بخش پیوند
- تجویز داروهای پروفیلاکسی ضد ویروسی و باکتریایی
- ارزیابی بروز عفونت در بیمار (باکتریایی، ویروسی و قارچی) و در صورت بروز عفونت، انجام درمان های دارویی مرتبط

<sup>1</sup> Engraftment rate



- ارزیابی میزان بهبودی موکوزیت مخاط دهانی، گاستریت، درد ازوفاجوس، درد شکم، حالت تهوع و استفراغ، انتروکولیت و هموروئید
- ویزیت از ترخیص بیمار در درمانگاه سرپایی پیوند: تا سه ماه اول پس از پیوند هفتگی یک ویزیت، سه ماه دوم پس از پیوند هر دو هفته یک ویزیت، ماه هفتم تا ماه دوازدهم پس از پیوند ماهانه یک ویزیت، بعد از سال اول بر اساس شرایط بیمار (دفعات ویزیت در درمانگاه برای بیمارانی است که دچار عارض جدی پیوند نشده‌اند. لذا در صورت نیاز ممکن است بیمار دفعات بیشتری ویزیت شود)
- توموگرافی انتشار پوزیترون با استفاده از FDG-PET به منظور بررسی پاسخ به درمان لنفوما (3 ماه پس از پیوند).
- بررسی مرگومیر ناشی از پیوند<sup>1</sup> در بازه زمانی 100 روز پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- بررسی پاسخ کامل به درمان<sup>2</sup> (CR) در بازه زمانی 3 ماه پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- بررسی بقا بدون پیشرفت بیماری<sup>3</sup> (PFS) در بازه زمانی 3 ماه پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز
- بررسی بقای کلی<sup>4</sup> (OS) در بازه زمانی 100 روز پس از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز شامل مدت زمانی که از تاریخ تشخیص بیماری یا شروع درمان بیماری مانند سرطان، بیمار هنوز زنده است.

## کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

### • موکوزیت (التهاب یا زخم در دهان)

موکوزیت دهانی به ضایعات مخاطی حفره دهان و مشکلات عملکردی که به واسطه‌ی آن‌ها به وجود می‌آیند گفته می‌شود. بیمار باید قبل از پیوند مورد معاینه دندان‌پزشک قرار گیرد و پاک‌سازی دهان با برداشتن پلاک اضافی و درمان همه پوسیدگی دندان انجام شود. در صورت بروز موکوزیت، بر اساس گرید موکوزیت درمان‌های حمایتی شامل شست‌وشوی دهان با دهان شویه آنتی‌باکتریال و سرم فیزولوژی انجام گیرد. به دلیل خطر بالای سوء تغذیه در پی رژیم کم‌رادیوتراپی با دوز بالا، همه بیماران تحت درمان باید از نظر خطر تغذیه و تغذیه زودهنگام روده‌ای در صورت بروز مشکلات بلع مورد بررسی قرار گیرند. از مسکن برای کاهش درد استفاده شود. همچنین، بروز عفونت‌های دهانی باید ارزیابی شده و به طور مناسب درمان گردد.

### • تهوع و استفراغ

از آن‌جا که داروهای شیمی‌درمانی باعث تهوع و استفراغ شدید می‌شوند، تجویز داروهای ضدتهوع هم‌زمان با شیمی‌درمانی برای جلوگیری از شدت تهوع بیمار موثر است. درمان پیشگیرانه باید قبل از تجویز شیمی‌درمانی آغاز شود و به مدت 7 تا 10 روز پس از آخرین دوز ادامه می‌یابد.

### • عفونت

<sup>1</sup> Transplantation-related mortality

<sup>2</sup> Complete Response

<sup>3</sup> Progression Free Survival

<sup>4</sup> Overall Survival

حداقل در 6 هفته اول پس از پیوند، تا زمانی که سلول‌های بنیادی جدید شروع به ساختن گلبول‌های سفید خون (پیوند) نکنند بیمار به شدت در معرض ابتلا به عفونت‌های جدی قرار خواهد داشت. مهم‌ترین اقدام برای پیشگیری از بروز عفونت، رعایت صحیح بهداشت است. همچنین، همه کارکنان بخش پیوند باید یونیفرم تمیز بپوشند و افرادی که وارد اتاق بیمار می‌شوند باید قبل از ورود، دستان خود را به خوبی شسته و لباس کاملاً تمیز داشته باشند. همه ملحفه‌ها باید روزانه تعویض شوند و رختخواب بیمار باید دارای پوشش‌های حفاظتی باشند. بیمار هر روز با استفاده از صابون مایع ملایم تو صیه شده استحمام نماید. غذاهای بیمار باید به خوبی پخته شود. ایزولا سیون حفاظتی طی فاز نوتروپنی تو صیه می‌شود. انتخاب کاتتر وریدی مناسب تو سطح پزشک معالج و انتخاب محل مناسب تعبیه آن با در نظر گرفتن میزان تبعیت بیمار و فرآیند درمانی در پیشگیری عفونت مناسب می‌باشد. به‌منظور پیشگیری از بروز عفونت، استفاده از آنتی‌بیوتیک‌های پروفیلاکتیک، از مهم‌ترین اقدامات می‌باشد. دما، نبض، فشار خون، تنفس و اشباع اکسیژن (علائم حیاتی)، باید به طور مکرر کنترل و پایش شوند. آزمایشات CBC، الکترولیت‌ها، اوره، کراتینین و CRP انجام کشت‌های خون/ادرار/مدفوع، جمع‌آوری نمونه‌های خلط، برونکوسکوپی به تنهایی یا به همراه لاولاژ برانکوآلوئولار با توجه به وضعیت بیمار و میزان ریسک فرآیند درمان ضروری است. انجام آزمایشات دوره‌ای (CMV(PCR)، گلاکتومانان (PCR)، HSV(PCR)، EBV(PCR)، HHV6(PCR) و پنوموسیستیس کارینی در دوره اولیه 100 روز پس از پیوند طبق نظر پزشک معالج بیمار ضروری است. آزمایشات CMV در حالتی که بیمار سروپازتو است دو بار در هفته (در حالت بستری) و یک‌بار در هفته (در حالت سرپایی) می‌باشد. اگر بیمار دارای تب بیش از 38 درجه سلسیوس باشد، کشت خون باید انجام شود و درمان‌های دارویی و حمایتی آغاز شود. در صورتی که وضعیت بیمار تشدید شود بیمار باید برای انتقال به بخش مراقبت‌های ویژه آماده شود.

#### • التهاب مثانه هموراژیک

خونریزی مثانه گاهی اوقات در بیماران پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز دیده می‌شود که ناشی از رژیم‌های دارویی آماده‌سازی قبل از پیوند یا عفونت ناشی از سرکوب سیستم ایمنی می‌باشد و با علائمی همچون هماچوری، تکرر ادرار، بی‌اختیاری ادراری، درد و احساس سوزش ادرار همراه است. اقدامات درمانی شامل هیدراتاسیون با دفع زیاد ادرار برای پیشگیری از تشکیل لخته، سونداژ و شست‌وشوی مثانه با نرمال سالین، داروهای آنتی‌میکروبی سیستمیک، سیستوسکوپی، آمبولیزاسیون انتخابی سرخرگ‌های مثانه و سونداژ هر دو مجاری ادرار به مثانه در موارد حادتر انجام می‌شود. برداشتن مثانه آخرین راه حل است.

#### • سندرم انسداد سینوسی<sup>1</sup>/بیماری انسداد وریدی<sup>2</sup>

این عارضه ناشی از متابولیت‌های ناشی از داروهای شیمی‌درمانی در کبد و تاثیر التهابی بر روی سلول‌های اندوتلیال کبدی می‌باشد و در نهایت آمبولیزاسیون و انداد سینوزویدهای کبدی، پرفشاری ورید باب و کاهش خروجی وریدی کبدی را به همراه دارد. شیوع این عارضه در روز 12 پس از پیوند است و شناسایی آن از اهمیت بالایی برخوردار است. این عارضه با علائمی

<sup>1</sup> Sinusoidal obstruction syndrome (SOS)

<sup>2</sup> veno-occlusive disease (VOD)

نظیر زردی، درد شکم، درد عضلانی، افزایش بیلی‌روبین و آنزیم‌های کبدی، هپاتومگالی و آسیت، افزایش وزن ناگهانی همراه است. برای درمان می‌بایست پایش روزانه دقیق مایعات از جمله مصرف، خروجی و وزن انجام شود. در این عارضه، احتباس مایعات به دیورتیک پاسخ نمی‌دهد. به محض مشکوک بودن به سندرم انسداد سینوسی/ بیماری انسداد وریدی، درمان حمایتی باید آغاز شود که شامل تجویز داروی دفیروتاید، محدود کردن مصرف مایعات، استفاده از دیورتیک‌ها، مسکن‌ها، تزریق فرآورده‌های خونی، جایگزینی الکترولیت‌ها می‌باشد.

#### • سندرم جایگزینی پیوند<sup>1</sup>

این عارضه به زمان حد فاصل افزایش تعداد مطلق نوتروفیل‌ها در خون بیمار به بیش از  $10^9 \times 0.5$  اطلاق می‌شود و شامل علائمی نظیر تب غیر عفونی، راش پوستی، ادم ریوی، اختلال عملکرد کبد و کلیه و اسهال است. اقدامات درمانی شامل تجویز داخل وریدی کورتیکواستروئیدها (متیل پردینوزولون) و در ادامه تجویز خوراکی آن‌ها و مراقبت بیمار از عوارض احتمالی کورتیکواستروئیدها نظیر هیپرگلیسمی و بی‌خوابی می‌باشد. پایش روزانه بیمار و انجام آزمایشات خون به منظور بررسی سطح آنزیم‌های کبدی و شمارش گلبول‌های سفید خون و کراتینین ضروری است. همچنین، معاینات تنفسی و پوستی بیمار، اندازه‌گیری تعداد دفعات دفع مدفوع و بررسی قوام و انجام آزمایش کشت مدفوع، بررسی وزن و تعادل مایعات در بیمار باید انجام شود.

#### • سندرم پنومونی ایدیوپاتیک

عوارض ریوی عفونی و غیر عفونی یکی از دلایل بستری بیماران پس از انجام پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در ICU و نیز علت اصلی مرگ و میر است. این عارضه شامل علائم و نشانه‌های تب، سرفه، تنگی نفس، افزایش میزان تنفس و سطح اشباع اکسیژن پایین با افزایش نیاز به اکسیژن است. آزمایش کشت خلط، تست سنجش PCR گالاکتومانان، سی تی اسکن ریه به منظور بررسی عفونت ریوی انجام می‌شود. در موارد غیر عفونی، نیاز به تجویز رژیم‌های دارویی پروفیلاکسی استروئیدی است. اکسیژن‌درمانی و ونتیلاسیون فشار مثبت غیرتهاجمی لازم است. در صورتی که وضعیت بیمار، هیچ‌گونه علائم بهبود را نشان ندهد، بیمار باید برای انتقال به ICU آماده شود.

#### • خونریزی آلوئولی منتشر

خونریزی آلوئولی منتشر به عنوان عارضه ریوی غیر عفونی مرتبط با پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز است و تفاوت آن با سندرم پنومونی ایدیوپاتیک با تایید خونریزی ریوی با برونکوسکوپی و لاواژ برونکوالوئولار قابل تشخیص است. تنگی نفس، سرفه خشک و تب، از متداول‌ترین عوارض می‌باشند. اقدامات درمانی شامل تجویز کورتیکواستروئیدها با دوز بالا است. ونتیلاسیون یا تهویه غیر تهاجمی می‌تواند موجب کاهش نرخ مرگ و میر شود. همچنین، جهت درمان این عارضه، ممکن است نیاز به تزریق پلاکت و گلبول قرمز متراکم باشد.

#### • میکروآنژیوپاتی مرتبط با پیوند

<sup>1</sup> Engraftment Syndrome

این عارضه با رویت شیستوسیت در لام خون محیطی بیمار و نیز ترومبو سیتوپنی ناشی از مصرف پلاکت به دلیل اختلال عملکرد اندوتلیال به علت ترومبوز عروق کوچک در جریان خون کوچک همراه است. این حالت، موجب درگیری کلیوی، سیستم عصبی مرکزی، گوارشی و ریوی می‌شود. اقدامات حمایتی شامل تجویز دیورتیک‌ها، وازودیلاتورها و آنتاگونیست‌های رنین-آنژیوتانسین، ترانسفیوژن پلاکتی، اکولیزوماب، ریتوکسیماب و دفیبروتاید است.

#### • خونریزی و تزریق خون

بعد از پیوند، بیمار در معرض خطر خونریزی است زیرا رژیم شیمی درمانی آماده سازی قبل از پیوند، توانایی بدن وی در ساخت پلاکت را از بین می‌برد. پلاکت‌ها سلول‌های خونی هستند که به لخته شدن خون کمک می‌کنند. طی دوره ریکاوری، ممکن است تیم پیوند، برای جلوگیری از آسیب و خونریزی، ناچار به رعایت احتیاط‌های خاصی باشد. تعداد پلاکت‌ها حداقل برای چند هفته پس از پیوند پایین است. در عین حال، ممکن است کبودی و خونریزی‌های آسان مانند خون‌دماغ و خونریزی لثه اتفاق بیفتد. اگر تعداد پلاکت‌های خون بیمار به کمتر از حد معینی برسد، ممکن است نیاز به تزریق پلاکت باشد. لذا باید اقدامات احتیاطی تا زمان لازم انجام شود.

#### • رد پیوند

عارضه‌ای نادر است و طی 3 تا 4 هفته پس از پیوند مغز استخوان یا پیوند خون محیطی شروع به افزایش نمی‌کند و بیشتر زمانی اتفاق می‌افتد که دوز سلول‌های بنیادی خون ساز تزریق شده به بیمار کافی نبوده باشد. رد پیوند می‌تواند منجر به بروز خونریزی جدی و یا عفونت شود. اقدام درمانی لازم، تزریق دوز دوم سلول‌های بنیادی خون ساز است و در غیر این صورت، مرگ بیمار بسیار محتمل خواهد بود.

#### • عود مجدد بدخیمی

هدف از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در بیماران سرطانی، طولانی‌شدن عمر بیمار و در بسیاری از موارد حتی درمان سرطان است. اما در برخی موارد، سرطان عود می‌کند و عود بیماری، می‌تواند چند ماه تا چند سال پس از پیوند اتفاق بیفتد (عود بیماری به ندرت 5 سال یا بیشتر پس از پیوند اتفاق می‌افتد).

در صورت عود سرطان، گزینه‌های درمانی، اغلب بسیار محدود است و بستگی زیادی به وضعیت سلامت کلی بیمار در آن مرحله دارد و اینکه آیا نوع سرطان به خوبی به درمان دارویی پاسخ می‌دهد یا خیر. درمان برای کسانی که از نظر جسمانی در وضعیت بهتری هستند ممکن است شامل شیمی‌درمانی یا درمان هدفمند باشد. با اینکه، گاهی اوقات پیوند دوم امکان‌پذیر است، اما بیشتر این درمان‌ها حتی برای بیماران سالم‌تر نیز خطرات جدی ایجاد می‌کند، بنابراین، افرادی که ضعیف، مسن و یا دارای مشکلات مزمن هستند اغلب نمی‌توانند از مزایای این نوع درمان برخوردار شوند.

• درخواست فیرواسکن کبد و MRI T2star بررسی گزارش آن، بر اساس نوع بیماری.

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

یکبار و در صورت عود بیماری و یا رد پیوند می‌توان یکبار دیگر نیز آن را تکرار کرد.

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

پزشک فوق تخصص سرطان و خون بالغین و اطفال.

**(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
1	سرپرستار	1 نفر	کارشناسی و بالاتر	حداقل 3 سال سابقه کار در بخش پیوند مغز استخوان و حداقل 10 سال سابقه کاری	مدیریت بخش (تجهیزات، تخت، نیروی انسانی)، برنامه-ریزی و ارائه خدمات پرستاری
2	پرستار پیوند	1 نفر به ازای هر 2 تخت	کارشناسی و بالاتر	آموزش دیده یا دارای حداقل 1 سال سابقه پرستاری پیوند مغز استخوان	ارائه خدمات مراقبتی و پرستاری، دارودهی در تمام ساعات با توجه به حجم زیاد دارو در طول مدت بستری بیمار در بخش، شیمی درمانی داخل وریدی، تجویز شیمی درمانی به داخل CNS و داخل نخاعی (شامل پونکسیون نخاعی) مانیتورینگ بیمار حین شیمی درمانی و پیوند، تزریق خون و سایر فرآورده ها، تغذیه وریدی بیمار (TPN)، الکتروکاردیوگرام قبل کموتراپی و پس از آن، پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی، پانسمان روزانه کاتتر، سونداز مثانه، تعبیه NGT، گاوژمایعات، مراقبت از بیمار تحت ونتیلاتور، آموزش هنگام ترخیص و پذیرش، گرفتن IV
3	پرستار یا پیراپزشک یا تکنسین آفرزیس	1 نفر به ازای هر 6 تخت	کارشناسی و بالاتر	آموزش دیده یا دارای حداقل 1 سال سابقه جداسازی سلول های بنیادی خون ساز از خون محیطی	سلول گیری از خون رگ های دهنده به منظور سلول گیری از خون محیطی، پلاسمافرز، فتوفریز و پلاکت فرزیس
4	جراحی عروق	1 نفر	تخصص	-	کارگذاری کاتتر ورید مرکزی و در آوردن کاتتر
5	اتاق عمل	1 نفر	کاردان و بالاتر	-	اسکراپ و سیرکولر
6	هوشبری	1 نفر	کاردانی و بالاتر	-	کمک در انجام بیهوشی
7	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	-	ثبت و تشکیل و تکمیل پرونده پزشکی بیمار
8	بهبار	2 نفر به ازای هر 6 تخت	دیپلم و بالاتر	-	آماده سازی بیمار، انجام خدمات پرستاری مقدماتی
9	کمک بهبار	2 نفر به ازای هر 6 تخت	دیپلم و بالاتر	-	امور نظافتی بیمار، تعویض ملحفه، تغییر وضعیت و جابجایی بیمار، کمک در غذا خوردن بیمار، حمام روزانه

					بیمار، استریلیزاسیون تمام وسایلی که وارد اتاق بیمار میشود (لباس ظرف غذا، لوله ادراری، مژر، لگن ادراری)
10	خدمات	1 نفر به ازای هر 6 تخت	دیپلم و بالاتر	-	انجام خدمات نظافت بخش، جابجایی تجهیزات، ضد عفونی تمام تجهیزات
11	هماتو پاتولوژیست/ پاتولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاهده لام آسپیراسیون مغز استخوان و CSF جهت بستری و پس از پیوند بیمار جهت بررسی موفقیت پیوند
12	کاردیولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص قلب برای تایید انجام پیوند و انجام کاردیوگرافی قبل از پیوند و پس از پیوند
13	نفرولوژیست	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص نفرولوژی برای تایید انجام پیوند
14	عفونی	1 نفر	فوق تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص عفونی برای تایید انجام پیوند، مشاوره عفونی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
15	گوش و حلق و بینی	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص گوش و حلق و بینی برای تایید انجام پیوند
16	دندانپزشک	1 نفر	دکترای حرفه ای و بالاتر	-	ارائه خدمات مورد نیاز از قبیل تجویز رادیو گرافی، کشیدن، جرم گیری و بروساژ، آموزش بهداشت، پالپوتومی و پالپکتومی، ترمیم تاج دندان با یا بدون درمان ریشه توسط متخصصین مربوطه یا دندانپزشک عمومی آگاه
17	غدد و متابولیسم	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص غدد برای تایید انجام پیوند
18	چشم	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص چشم برای تایید انجام پیوند
19	ریه	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص ریه برای تایید انجام پیوند
20	زنان/ناباروری	1 نفر	تخصص/فلوشیپ	-	مشاوره بیمار توسط فلوشیپ ناباروری برای تایید انجام پیوند
21	روانپزشک	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط روانپزشک برای تایید انجام پیوند و دهنده، مشاوره روانپزشکی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
22	پزشکی قانونی	1 نفر	تخصص	-	مشاوره بیمار توسط متخصص پزشکی قانونی برای تایید انجام پیوند
23	بیهوشی	1 نفر	تخصص	-	انجام مشاور بیهوشی دهنده در نوع سلول گیری مغز استخوان، انجام مشاور بیهوشی در کارگزاری کاتتر ورید مرکزی، ویزیت بیمار تحت ونتیلاتور
24	علوم آزمایشگاهی	5 نفر	کارشناسی و بالاتر	-	انجام آزمایشات روزانه بیوشیمی، شمارش کامل سلول های خون، آزمایشات انعقادی به صورت روزانه در طول بستری بیمار. آماده سازی فرآورده های خونی

				جهت تزریق به بیمار، شمارش سلولهای بنیادی جداسازی شده از خون محیطی یا مغز استخوان با روش فلوسایتومتری (آزمایش بررسی CD مارکرهای سطحی به ازای هر مارکر به روش فلوسایتومتری)، چک گالاتومانان هفتگی در طول بستری، آماده سازی لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF، بررسی MRD. انجام آزمایشات چکاپ بیمار قبل از بستری، انجام آزمایشات مارکرهای ویروسی / کشت میکروبی بیمار قبل از بستری و در طول مدت بستری بیمار	
25	تأسیسات	1 نفر	دیپلم و بالاتر	-	نگهداری اتاق ایزوله و تعویض فیلترهای اتاق ایزوله
26	فارماکولوژیست بالینی	1 نفر	تخصص	-	مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری به ازای هر روز بستری با رعایت استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، محاسبه مقدار داروهای کموترابی طبق پروتکل
27	فیزیوتراپی	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	فیزیوتراپی بیمار
28	رادیولوژی	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	انجام CT ریه مغز سینوس شکم و لگن بررسی رپورت آنها، درخواست فیبرواسکن کبد و MRI T2star بررسی گزارش آن
29	تغذیه	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	انجام ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران جهت شناسایی بیماران در معرض خطر تغذیه ای
30	فرد صاحب صلاحیت بر اساس استاندارد وزارت بهداشت	1 نفر	کارشناس و بالاتر	-	انجام مشاوره های روانشناسی قبل و بعد و حین پیوند
31	رادیولوژیست	1 نفر	تخصص	-	انجام سونوگرافی و تفسیر گرافی ها، ct اسکن و MRI
32	کوردیناتور پیوند	1 نفر	کارشناس	-	ثبت اطلاعات بیماران در سامانه ثبت موارد پیوند و انجام هماهنگی های پیوند

## ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی

### مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع از سطح بدن و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

بخش پیوند بایستی دسترسی آسان به تسهیلات تشخیصی و درمانی خارج از بخش از جمله رادیولوژی، رادیوتراپی و واحد مراقبت ویژه داشته باشد.

فهرست فضاها یا اتاقهای ضروری در بخش پیوند سلولهای بنیادی خون ساز عبارتند از:

- فضای انتظار

✓ این فضا جهت انتظار ملاقات‌کنندگان و همراهان بیمار قبل از ورود به بخش در نظر گرفته می‌شود. ورود به این فضا از طریق راهروهای اصلی بیمارستان است.

✓ باید از ورود عیادت‌کنندگان و همراهان به بخش‌های پیوند مغز استخوان جلوگیری شود.

✓ این فضا باید جهت گروه‌های مختلف همچون بزرگسالان، کودکان، معلولین و... مناسب‌سازی شود. رجوع به کتاب مرجع مجموعه «استاندارد و الزامات عمومی در طراحی بیمارستان ایمن».

✓ اتاق انتظار باید بیرون از راهروی بخش، طوری در نظر گرفته شود که به راحتی در دسترس بوده اما به دور از حوزه‌ی رفت و آمد کارکنان و بیماران باشد.

✓ مناسب است که این اتاق دارای امکانات نوشیدنی، تلویزیون، صندلی راحتی، تلفن عمومی و... باشد.

✓ حداقل مساحت فضا باید 15 متر مربع باشد. البته این مساحت باید متناسب با میزان مراجعه‌کنندگان محاسبه شود. به ازای هر یک تخت بخش مراقبت‌های ویژه، تعبیه یک الی دو صندلی مناسب است.

✓ لازم است این فضا دارای پنجره خارجی جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب باشد.

#### • فضا یا مکان به عنوان پیش‌وردی بخش

✓ پیش‌بینی فضای پیش‌وردی به عنوان یک فیلتر بین ورودی بخش (فضای کنترل‌نشده) و فضای بستری بیماران (فضاهای کنترل‌شده) ضروری است. عملکرد عمده‌ی این فیلتر، کنترل عفونت و ایمنی در برابر آتش و دود است. بنابراین پیش‌وردی باید به صورت یک واحد مجزا و مقاوم در برابر آتش طراحی شود و امکانات مناسب برای پیشگیری از انتشار عفونت و دود در آن لحاظ شود.

✓ تسهیلات لازم برای شست‌وشوی دست و پوشیدن گان باید در این فضا پیش‌بینی شود.

✓ حداقل عرض این فضا باید به گونه‌ای باشد که بتوان 2 برانکارد را همزمان به راحتی از کنار یکدیگر عبور داد. هر 2 در باید به صورت 2 لنگه مساوی با پهنای خالص هر کدام ارتفاع 0/9 متر (مجموع 2 در 1/8 متر) و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • محل کار یا اتاق کار پرستاران برای فعالیت مراقبتی از بیمار (ایستگاه پرستاری)

✓ ایستگاه پرستاری از طریق مانیتورینگ به بیماران نظارت دارد تمام نمایشگرهای نصب شده در کنار تخت بیماران از طریق کابل به مانیتور مرکزی روی پیشخوان در این ایستگاه اتصال می‌یابند. این امر موجب پایش مستمر وضعیت بالینی و علائم حیاتی بیماران می‌شود.

✓ این فضا باید با فضا/ اتاق دارو و کار تمیز، فضای پارک تجهیزات پزشکی ارتباط نزدیک داشته باشد.

✓ به دلیل حضور مستمر و طولانی کادر پرستاری در این مکان، تعبیه پنجره به بیرون بدون امکان باز شدن اکیدا پیشنهاد می‌شود.

✓ نمایشگر/تخته وایت بورد جهت درج برنامه کاری و زمانی پرستاران، اطلاعات بیمار و... لازم است.

✓ محل استقرار منشی بخش که اموری همچون پذیرش بیمار، تشکیل پرونده، ترخیص و... را بر عهده دارد در این قسمت است.

✓ باید در داخل فضای ایستگاه پرستاری جهت ثبت وضعیت بیمار و روند درمان میزی (میز گزارش‌نویسی) تعبیه شود. طول میز

برای 3 نفر پیش‌بینی می‌شود. این میز باید در قسمتی استقرار یابد تا امور گزارش‌نویسی در سکوت و آرامش بیشتری انجام شود.



✓ جعبه قطع و وصل و نمایشگر فشار گاز طبی باید در ایستگاه پرستاری یا در دیدرس آن قرار گیرد.

#### • دفتر کار رئیس/مدیر بخش/پزشکان

✓ این دفتر مکانی است که مدیر بخش فعالیت‌های مربوط به کادر پزشکی و اداره بخش را انجام می‌دهد.

✓ اتاق مدیر بخش به صورت یک اتاق اداری طوری مبلمان می‌شود که امکان برگزاری جلسات محدود را فراهم آورد.

✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحا در کنار دیگر فضاهای اداری قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام شود. در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است.

✓ مکان یا اتاق پزشکان که می‌تواند به عنوان اتاق جلسات روزانه استفاده شود.

✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • دفتر کار سرپرستار بخش

✓ این دفتر مکانی است که سرپرستار بخش می‌تواند فعالیت‌ها و وظایف مربوط به بخش را انجام دهد. این فعالیت‌ها شامل مدیریت و برنامه ریزی فرآیندهای بخش، ثبت گزارش، مشاوره و ... است.

✓ اتاق سرپرستار به صورت یک اتاق اداری مبلمان می‌شود تا امکان برگزاری جلسات محدود را فراهم آورد. این اتاق باید در نزدیکی ایستگاه پرستاری و فضای باز بستری با دید و دسترسی مناسب قرار گیرد.

✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. همچنین در طراحی و انتخاب مصالح باید دقت کافی شود تا فضایی مناسب برای انجام امور اداری با تمرکز و آرامش به وجود آید.

✓ مکان یا اتاق پزشکان که می‌تواند به عنوان اتاق جلسات روزانه استفاده شود.

✓ تعبیه نگاتیوسکوپ و تخته یادداشت‌ها جهت تسهیل در انجام فعالیت‌های سرپرستار لازم است.

✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • دفتر کار منشی اداری

✓ این دفتر مکانی است که منشی بخش می‌تواند فعالیت‌های دفتری و اداری مدیر را انجام دهد (تعبیه این فضا به صورت پیشنهادی است).

✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحا در کنار اتاق مدیر بخش قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام گیرد.

✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • اتاق استراحت پزشک شیفت

✓ این اتاق جهت استقرار و استراحت پزشک بخش در طول شبانه روز فراهم آمده است.

✓ این اتاق مجهز به تخت خواب، کمد لباس و وسایل شخصی، میز کار، یخچال، میز غذاخوری، تلویزیون، مبل راحتی و ... است.

- ✓ این اتاق دارای سرویس بهداشتی اختصاصی است.
- ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • اتاق کار کثیف

این فضا در موارد زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

- ✓ نگهداری، تمیز کردن و ضدعفونی وسایل پزشکی سرمایه ای و نیمه مصرفی.
- ✓ نمونه برداری از ادرار، مدفوع و مایعات خارج شده از بدن بیمار.
- ✓ شستشو و ضدعفونی کردن وسایل بیمارمان مانند لوله ادرار، رسیور، گالیپات، لگن، شیشه ساکشن و ... نگهداری لگن ها، لوله ادرار و ... بر روی پایه مخصوص.
- ✓ خرد کردن و دفع وسایل یک بار مصرف مانند لگن، لوله ادرار، رسیور مقوایی و ... .
- ✓ ورودی اتاق باید به وسیله پیش ورودی از دیگر فضاهای بخش مجزا شود (پیش ورودی اتاق های کثیف).

#### • مکان یا اتاق برای مسئول هماهنگی و ثبت اطلاعات (کوردیناتور پیوند)

- ✓ در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، حضور مسئول هماهنگ کننده به منظور ثبت اطلاعات بیمارمان در سامانه ثبت موارد پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، ضروری است.
- ✓ این اتاق باید دور از فضاهای درمانی و ترجیحا در کنار اتاق مدیر بخش قرار گیرد تا امور اداری با تمرکز در آرامش و سکوت انجام شود.
- ✓ در این فضا تعبیه پنجره به فضای بیرون جهت استفاده از نور طبیعی و دید مناسب به فضای بیرون ضروری است. در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد. ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • اتاق عمل جراحی

- ✓ برای اقدامات جراحی یا پزشکی تهاجمی (آسپیراسیون مغز استخوان، بیوپسی مغز استخوان، پونکسیون کمر و کارگذاری کتتر وریدی مرکزی)
- ✓ اتاق عمل مورد کاربرد در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز از نظر ابعاد جز اتاق عمل کوچک دسته‌بندی می‌شود. بر خلاف اتاق‌های عمل بزرگ، برخی از اتاق‌های عمل دارای تعداد تجهیزات و نیروی انسانی کمتر است.
- ✓ مساحت خالص اتاق عمل کوچک حداقل 36 مترمربع متر (6×6 متر) باید باشد و تلاش شود تا جهت سهولت در چیدمان تجهیزات و گردش کاری مناسب اتاق‌های عمل به صورت مربع طراحی شوند.
- ✓ ضوابط استاندارد فضای اتاق عمل جراحی در بخش پیوند (شامل اتاق عمل، استریل فرعی، اسکراب و ریکاور) بر اساس ضوابط و ویژگی‌های اتاق عمل ارائه شده در جلد هشتم (بخش جراحی) از مجموعه کتب استاندارد برنامه‌ریزی و طراحی بیمارستان ایمن لحاظ گردد.

• مکان یا اتاق دارو و کار تمیز

✓ این فضا جهت نگهداری و آماده‌سازی وسایل و لوازم پزشکی مصرفی استریل یا تمیز و همچنین جهت نگهداری و آماده‌سازی دارو مورد استفاده واقع می‌شود. همچنین ممکن است عملکرد متغیری همچون انبار دارو و لوازم مصرفی پزشکی نیز داشته باشد.

✓ این فضا باید در نزدیکی ایستگاه پرستاری و با دسترسی سریع و فوری به فضاهای مربوط به بیماران در نظر گرفته شود.

✓ طراحی باید به نحوی صورت گیرد که حداقل رفت و آمد بین این سه فضا انجام شود. لازم است فضای مورد نیاز برای نگهداری یخچال دارو، ترالی های دارو و پانسمان در نظر گرفته شود. مناسب است قفسه ای دردار دارای قفل جهت نگهداری داروهای کمیاب و مخدر تعبیه شود.

• فضای / اتاق نگهداری ملحفه و رخت تمیز

✓ این قسمت، یک فضای عقب نشسته از راهروی بخش یا فضای بستری است که جهت نگهداری رخت و ملحفه تمیز و انتقال آن‌ها در نظر گرفته شده است.

✓ این فضا دارای دو قسمت است در قسمت بالا قفسه‌هایی جهت نگهداری رخت و ملحفه در نظر گرفته می‌شود و ترالی‌ها در زیر این قفسه‌ها قرار خواهد گرفت.

✓ لازم است این فضا در قسمت کنترل شده و نزدیک به ایستگاه پرستاری و فضای بستری باز در نظر گرفته شود. همچنین، دسترسی مستقیم به پیش ورودی بخش نیز مورد نیاز است.

✓ در صورتی که این فضا به صورت اتاق طراحی شود، درها نباید مانع دسترسی به ترالی‌ها شوند. (ابعاد مناسب اتاق 2x2 متر مربع است).

✓ با توجه به باز بودن فضای بستری و استقرار این فضا در آن، لازم است راه‌کارهای کنترل عفونت ارائه شده در فضای باز بستری برای این فضا نیز لحاظ شود.

✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/2 متر باشد.

• اتاق استراحت / خواب کارکنان (خانم‌ها/آقایان)

✓ این اتاق، امکانات و تسهیلات لازم را جهت استراحت کارکنان (به خصوص در طول شب و به مدت چند ساعت) مهیا می‌سازد.

✓ این اتاق باید در مکانی دور از فضاهای مربوط به بیماران قرار گیرد (استقرار در قسمت کنترل نشده).

✓ مطلوب است این اتاق یک پنجره با دید مناسب به بیرون داشته باشد.

✓ در فضایی که برای استراحت و خوابیدن مورد استفاده قرار می‌گیرد باید توجه کرد که تخت‌ها زیر پنجره قرار نگیرد تا در زمان بحران خطر آسیب دیدن افراد در اثر شکستن شیشه به حداقل برسد.

✓ میز مطالعه به همراه کمد کتاب جهت آسایش و استفاده کارکنان در طول روز (به صورت محدود) و طول شب تعبیه شود.

✓ تعبیه چراغ بالای هر تخت، در آسایش دیگر کارکنان هنگام مطالعه شخص (در طول شب) موثر است.

✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر است.

✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • رختکن و حمام پزشک / کارکنان

✓ این فضا تسهیلات و امکانات لازم جهت تعویض لباس، استحمام و نگهداری وسایل شخصی پزشک / کارکنان را مهیا می-سازد.

✓ به طور معمول در بخش‌های حساس جهت کنترل عفونت و آسایش کارکنان اکیدا پیشنهاد می‌شود که از رختکن‌های محلی استفاده شود.

✓ در این حالت، رختکن دارای 2 در ورودی است، 1 ورودی آن در قسمت کنترل‌نشده و در دیگر به فضای کنترل شده بخش باز می‌شود. در صورت طراحی به این روش، علاوه بر خط قرمز موجود در فضای پیش ورودی بخش، در داخل راهروی فضای رختکن نیز خط قرمز پیش‌بینی می‌شود و عملیات تعویض کفش و دمپایی، شست‌وشوی دست و پوشیدن گان پزشکان و کارکنان در این فضا صورت می‌گیرد.

✓ مزیت این نوع طراحی به تفکیک فضاهای ورود و خروج پزشکان و کارکنان از دیگر افراد و بیماران، کنترل بهتر عفونت در فضای رختکن، کاهش تداخل و ازدحام در ورودی بخش و تسهیل در عبور و مرور پزشکان و کارکنان بخش است.

✓ در این بخش، رختکن پزشک مجهز به حمام، کمد های اختصاصی و ... است و رختکن کارکنان به صورت 2 رختکن مخصوص خانم ها و آقایان مجهز به حمام، سرویس بهداشتی، کمد های اختصاصی، قسمت مخصوص تعویض لباس و ... است.

✓ با توجه به اینکه رختکن کارکنان می‌تواند حریم شخصی و آرامش را برای کارکنان حفظ کند، با استقرار سرویس بهداشتی در ورودی آن کارکنان می‌توانند با حفظ حریمیت، لباس قسمت کنترل‌شده خود را تعویض نمایند و از سرویس بهداشتی استفاده کنند (جهت کنترل بهتر عفونت و حفظ آسایش کارکنان).

✓ مناسب است که کمد های اختصاصی دارای 3 قسمت مجزای لباس، کفش، لوازم شخصی باشد و با فاصله حداقل 0/1 متر از کف بر روی دیوار نصب شود (جهت جلوگیری از تجمع آلودگی).

✓ طراحی ورودی به رختکن‌ها باید به گونه‌ای باشد که داخل رختکن از بیرون دیده نشود همچنین، در صورت تعبیه پنجره، باید از نوع غیر قابل دید یا مجهز به پرده نصب شود (جهت حفظ حریمیت).

✓ جهت کنترل بهتر عفونت و بهداشت مناسب است برای کارکنان از سرویس ایرانی استفاده شود.

✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/2 متر و در رختکن و حمام 2/4 متر در نظر گرفته شود.

#### • آبدارخانه

✓ در آبدارخانه آماده‌سازی و دریافت خوراک و آشامیدنی از آشپزخانه مرکزی بیمارستان برای بیماران و کارکنان صورت می‌گیرد. همچنین، با توجه به شرایط وخیم بیماران و تعداد محدود افراد گروه پزشکی و پرستاری، صرف غذا و نوشیدنی باید به صورت نوبتی و الزاما در آبدارخانه بخش صورت گیرد.

✓ با توجه به شرایط موجود در فضای آبدارخانه و لزوم ارتباط با آشپزخانه مرکزی (فضای کنترل نشده)، محل استقرار این فضا در قسمت کنترل‌نشده بخش است.

- ✓ مناسب است که یک آسانسور مجزا مخصوص نقل و انتقال غذا از آشپزخانه مرکزی به بخش‌ها وجود داشته باشد که پیشنهاد می‌شود ورودی این آسانسور در آبدارخانه باشد.
- ✓ پنجره خارجی جهت استفاده از نور طبیعی با دید مناسب در این فضا الزامی است (با توجه به سختی کار کارکنان بخش‌های ویژه، نیاز آنها به آرامش و استراحت در فضای مطلوب حائز اهمیت است).
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/6 متر باشد.

#### • انبار تجهیزات پزشکی و وسایل مصرفی

- ✓ این انبار جهت نگهداری تجهیزات پزشکی نظیر دستگاه سونوگرافی پرتابل، ونتیلاتور، پمپ سرنگ، دستگاه عکسبرداری رادیولوژی پرتابل، دستگاه شوک، فشار سنج و ... و همچنین وسایل مصرفی پزشکی یا خدماتی نظیر سرم، سرنگ، لوله‌های سرم، مواد ضد عفونی کننده و ... مورد استفاده قرار می‌گیرد.
- ✓ با توجه به مسئله کنترل عفونت، جهت تعمیر، کالیبراسیون و تست دستگاه‌های بخش نباید آن‌ها را از قسمت کنترل شده خارج نمود. در نتیجه با تعبیه پریش‌های برق و خروجی هوا و اکسیژن می‌توان این عملیات را در این فضا انجام داد.
- ✓ با توجه به زمان طولانی کالیبراسیون و تعمیر دستگاه‌ها، فضای مناسب و کافی برای انجام این فعالیت‌ها لحاظ شود (حداقل 2x1/5 متر فضای خالص و بدون مانع).
- ✓ تعبیه قفسه جلویاز جهت نگهداری تجهیزات پزشکی با ابعاد کوچک و وسایل مصرفی الزامی است.
- ✓ این فضا باید از جهت کنترل عفونت مورد دقت قرار گیرد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/4 متر باشد.
- ✓ در ورودی باید یک لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • اتاق نظافت (تی شوی)

- ✓ اتاق‌های نظافت فضایی جهت انبار مواد و وسایل شوینده، نگهداری وسایل نظافت و همچنین شست‌وشوی ابزار مربوطه است.
- ✓ پیش‌بینی 3 اتاق نظافت در پیش‌ورودی اصلی، در فضای بخش بیماران و اتاق عمل بخش پیوند الزامی است.
- ✓ اتاق نظافت در پیش‌ورودی اصلی فقط برای پشتیبانی فضاهای کنترل نشده بخش کاربرد دارد.
- ✓ پیش‌بینی یک ترالی اختصاصی نظافت برای حوزه کنترل‌نشده الزامی است. این ترالی تحت هیچ شرایطی نباید وارد بخش پیوند شود.
- ✓ باید جهت جلوگیری از آلوده شدن فضاهای هر حوزه، اتاق نظافت مجزا پیش‌بینی شود.
- ✓ از تی‌هایی استفاده گردد که امکان جدا شدن و تعویض سر تی وجود دارد. بنابراین پس از استفاده و آلوده شدن سر تی، اگر یک بار مصرف باشد دور انداخته می‌شود و در صورتی که چند بار مصرف باشد داخل سبد رخت کثیف انداخته می‌شود تا توسط بخش رخت‌شوی‌خانه شسته و دوباره به بخش بازگردانده شود.
- ✓ مواد شوینده و ضد عفونی نیز در سطل‌های نظافت نبوده و به صورت انواع اسپری‌های ضد عفونی برای سطوح مختلف خواهد بود.

- ✓ دستمال‌های تمیز نیز جهت شست‌وشو به همین روش به بخش رخت‌شوی‌خانه منتقل می‌شود. این امر سبب خواهد شد که حوضچه نظافت از اتاق‌های نظافت حذف و احتمال گسترش آلودگی کاهش یابد.
- ✓ لازم به ذکر است شستشوی سر تی و دستمال‌های تمیز در بخش رخت‌شوی‌خانه و به واسطه تجهیزات و دستگاه‌های پیشرفته قطعاً با کیفیت بالایی انجام خواهد شد.
- ✓ گفتنی است استفاده از انواع ماشین‌آلات و دستگاه‌های خودکار و نیمه‌خودکار شستشو کف، تی و ... نیز می‌تواند به عنوان روش‌های نوین نظافت در مقایسه با روش سنتی مناسب‌تر باشد.
- ✓ به دلیل نبود حوضچه شستشو و عملیات شستشوی خیس، نیازی به تعبیه پیش‌ورودی اتاق‌های کثیف برای اتاق نظافت نیست. در این راستا، امکان ورود ترالی نظافت به داخل فضا وجود دارد. هر اتاق نظافت ممکن است دارای 1 تا 4 ترالی نظافت باشد که در سیستم نوین باید فضای مناسب برای پارک آن‌ها در داخل اتاق در نظر گرفته شود.

#### • اتاق نگهداری تجهیزات

- ✓ مکان یا فضای اختصاصی برای نگهداری وسایل و تجهیزات تجهیزات ضروری برای کمک و درمان بیمار شامل ترالی اورژانس با داروهای احیا، کانونا Mayo یا Guedel، دستگاه تنفس آمبو، ترالی دارو، دستگاه الکتروکاردیوگرام پرتابل یا دستگاه سونوگرافی پرتابل، دستگاه رادیوگرافی پرتابل و ویلچر.
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

#### • مکان یا فضای اختصاصی برای آفرزیس سلولی

- ✓ در این اتاق جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از بیمار با استفاده از دستگاه جداسازی سلولی انجام می‌شود.
- ✓ در ورودی باید 1 لنگه و به پهنای خالص حداقل 0/9 متر با ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.
- ✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/4 متر باشد.

#### • اتاق تمیز برای آماده‌سازی داروهای شیمی‌درمانی

- ✓ آماده‌سازی داروهای سایتوتکسیک شیمی‌درمانی به دلیل ماهیت سمی بودن آن‌ها بسیار پیچیده‌تر از سایر داروهای درمانی است و رعایت اصول ایمنی به منظور حفاظت از بیمار و کارکنان درمانی الزامی است.
- ✓ ضوابط استاندارد فضای اتاق تمیز برای آماده‌سازی داروهای شیمی‌درمانی براساس ضوابط و ویژگی‌های اعلامی از طرف سازمان غذا و دارو است.

#### • مکان یا فضای اختصاصی بانک خون

- ✓ بانک خون در بخش پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز، محل ذخیره‌سازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز و فرآورده‌های خونی به منظور تزریق به بیماران می‌باشد.
- ✓ مکان بانک خون باید از نظر فضا حداقل 12 متر مربع، مستقل و دارای تهویه و نور مناسب باشد.

✓ تمام تجهیزات بخش پیوند، مانند: یخچال مخصوص بانک خون، فریزر مخصوص بانک خون، بن‌ماری، تانک ازت و انکوباتور شیکردار پلاکتی باید مجهز به درب قفل‌دار، سیستم هشدار دهنده ثبت دما و دارای گواهی کالیبراسیون معتبر سالانه باشند.

✓ سنسورهای دمایی و دماسنج‌های دستی باید دارای گواهی کالیبراسیون سالانه باشند.

✓ در این مکان برای ثبت اطلاعات فرآورده‌های خونی باید مبلمان پیش‌بینی شود تا پرسنل درمانی بتوانند موارد را ثبت و نگهداری نمایند.

#### • اتاق ایزوله

این اتاق دارای 3 قسمت پیش‌ورودی، اتاق بستری بیمار و حمام به همراه سرویس بهداشتی است.

#### • اتاق بستری بیمار

✓ اتاق بستری بیمار دارای یک تخت بستری، مانیتور نشان‌دهنده علائم حیاتی بیمار، خروجی‌های گازهای طبی، سیستم اکسیژن‌رسانی و یک سیستم آسپیراسیون، پریزهای برق، ترمینال کامپیوتر روی کنسول دیواری (افقی یا قائم) یا ستون سقفی، پشت یا بالای سر بیمار نصب شود.

✓ درب ورودی اتاق، از طریق پیش‌ورودی باز شود. در این حالت باید توجه شود که درب پیش‌ورودی از ابعاد درب اتاق تبعیت کند و این دو در جهت سهولت در نقل و انتقال، ترجیحاً در یک محور قرار گیرند.

✓ در اتاق فشار مثبت (اتاق ایزوله)، جریان هوا از سمت بیمار به سمت راهروی بخش هدایت می‌شود تا بیمار از ورود هوای راهرو محافظت شود. خروج هوا در حمام انجام می‌شود.

✓ درب 1 لنگه باید به پهنای خالص 1/2 متر و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد و طراحی در به گونه‌ای باشد که از خروج جریان هوا در هنگام بسته‌شدن جلوگیری کند.

✓ برای جلوگیری از بروز عفونت‌های قارچی و باکتریایی، اتاق باید به فیلترهای HEPA با کارایی 99/97٪ برای تصفیه ذرات با قطر کوچک‌تر از 0/3 میکرومتر باشد.

✓ براساس توصیه‌های سازنده، فیلترها باید مرتباً تعویض شوند.

✓ میزان تبادل هوا باید 12 بار در ساعت باشد.

✓ جهت جریان هوا به‌این صورت است که جریان هوای ورودی در یک طرف اتاق هوا اتفاق می‌افتد و جریان خروجی در طرف مقابل رخ می‌دهد. جریان هوا از اتاق بیمار به راهروی بخش هدایت می‌شود. بیمار از ورود هوای راهرو محافظت می‌شود و خروج هوا در حمام انجام خواهد شد.

✓ اختلاف فشار هوا بین اتاق بیمار و راهرو باید بیش از 2/5 پاسکال باشد و باید دائماً مثبت باشد.

✓ نظارت مستمر بر فشار به خصوص هنگامی که اتاق‌ها اشغال هستند، لازم است.

✓ سیستم‌های نظارت بر اختلاف فشار اتاق باید مجهز به سیستم هشداردهنده باشد.

✓ برای حفظ فشار ثابت از درهای خود بسته شونده استفاده شود.

✓ بخش مجهز به سیستم دوربین مدار بسته باشد.

✓ اتاق بیمار باید راحتی کافی داشته باشد و به حریم خصوصی بیمار احترام گذاشته شود و نور گیر باشد.

- ✓ تعبیه پنجره بدون بازشو پیش‌بینی شود و باید به خوبی از نفوذ هوای خارجی، گرد و غبار جلوگیری کند.
- ✓ راهروی ملاقات شوندگان مستقل از راهروی بخش باشد و باید دارای پنجره‌هایی به سمت اتاق بیماران باشد. همچنین در این راه باید پنجره به فضای بیرون در نظر گرفته باشد و اتاق بیماران به فضای بیرون از طریق پنجره‌های مذکور دید داشته باشد.
- ✓ لازم است پنجره داخلی، دارای پرده باشد تا در زمان معاینه، درمان و سایر اعمال خاص، پرده کشیده شود.
- ✓ اتاق بیماران باید نورگیر باشد.
- ✓ تخت در محور طولی، عمود بر دیوار پشت سر بیمار قرار می‌گیرد و توصیه می‌شود برای جلوگیری از ایجاد زخم بستر از نوع تخت مواج باشد.
- ✓ به دلیل وضعیت حساس بیماران این بخش باید تمامی پریشهای برق بالای سر بیمار (کنسول) مجهز به برق اضطراری باشند تا امکان وصل نادرست دستگاه‌های حیاتی بیماران به برق عمومی به حداقل برسد.
- ✓ به علت حساسیت و اهمیت بالای کنترل عفونت در این فضا، استفاده از پوشش یکپارچه در دیوارها و همچنین اجتناب از بکارگیری هرگونه فرورفتگی و برآمدگی و تزئینات که موجب ایجاد سطوح افقی در دیوارها گشته و باعث تجمع آلودگی می‌گردد ضروری است.
- ✓ حداقل متراف 1 اتاق 1 تخته حداقل به استثنای مساحت حمام و سرویس بهداشتی 14-12 متر مربع است.
- ✓ شدت روشنایی الکتریکی باید قابل تنظیم باشد تا دید خوبی برای بیمار و کادر درمانی فراهم نماید و همچنین به نفع خواب و راحتی بیمار باشند.
- ✓ درب اتاق بیمار جهت مشاهده و کنترل وضعیت بیمار توسط پرسنل پرستاری باید پنجره داشته باشد.
- ✓ عناصر تاسیساتی از قبیل کانال‌ها، داکت‌ها و همچنین الزامات سازه‌ای مانند تیرها و ستون‌ها باعث ایجاد شکست‌های مضاعف در دیوار و سقف گشته و در نتیجه ازدیاد کنج‌ها را در پی دارد جهت جلوگیری از این امر توجه به مکانیابی این موارد از اهمیت بالایی برخوردار بوده تا حتی الامکان در این قسمت قرار نگیرد. در صورت قرار گرفتن، طراح باید با طراحی کنج‌ها به صورت منحنی در اولویت اول و یا با استفاده از زوایای باز در گوشه‌ها از تجمع آلودگی جلوگیری کند (رعایت این امر در پیش ورودی ایزوله و حمام به همراه سرویس بهداشتی بیمار هم لحاظ شود). رجوع به کتاب مرجع مجموعه «استاندارد و الزامات عمومی در طراحی بیمارستان ایمن».
- ✓ ارتفاع مناسب این فضا باید حداقل 3 متر در نظر گرفته شود.

#### • پیش‌ورودی اتاق

- ✓ پیش‌ورودی اتاق ایزوله فضای بسته‌ای است که به عنوان یک فیلتر عمل می‌کند و برای انجام فعالیت‌های شستشوی دست و ورود غیرمستقیم از فضای باز بستری به اتاق بستری بیمار تعبیه شده است که عملکرد دقیق‌تر آن به شرح زیر است:



✓ پزشکان، پرستاران و نظافتگر بخش و ... برای ورود به اتاق بستری ایزوله، ابتدا در پیش ورودی اتاق دست ها را در فضای دستشویی بدون آینه می شویند، دمپایی خود را تعویض کرده و سپس در مورد بیماران حساس به دریافت عفونت، روپوش و ماسک مخصوص می پوشند (گانینگ) و وارد اتاق بستری ایزوله می شوند و به انجام عملیات درمانی، تشخیصی، مراقبتی یا نظافت می پردازند.

✓ برای فراهم کردن امکان رویت بیمار، برای دیوارهایی از اتاق که به سمت ایستگاه پرستاری از شیشه سکوریت استفاده گردد.

✓ به علت حساسیت و اهمیت بالای کنترل عفونت در این فضا، راهکارهای ارائه شده در فضای بستری ایزوله، برای این فضا نیز لحاظ شود.

✓ ارتفاع مناسب این فضا حداقل 2/4 متر در نظر گرفته شود.

#### • حمام به همراه سرویس بهداشتی

✓ با توجه به اهمیت استحمام در تسریع بهبود وضعیت فیزیکی و روانی بیمار، لازمست برای هر اتاق ایزوله 1 حمام به همراه سرویس بهداشتی پیش بینی شود برای محافظت از حریم خصوصی بیمار باید پرده داشته باشد.

✓ در شرایط خاص که بیمار دارای بهبودی نسبی ولی تحت نظارت ویژه است، می تواند با کمک افراد و با ویلچر به سرویس بهداشتی برود (جایگزین گرفتن لگن یا بستن پوشک)، بنابراین تعبیه سرویس بهداشتی به همراه دستشویی در این فضا مناسب است.

✓ اندازه اتاق باید به گونه ای باشد که برای استحمام هر بیمار حداقل به 2 نفر نیاز است فضای کافی وجود داشته باشد. همچنین به راحتی ویلچر وارد فضای سرویس بهداشتی و حمام گردد. حمام باید مجهز به پرده حمام باشد.

✓ درهای سرویس بهداشتی باید به بیرون باز شوند یا کشویی باشند. در یک لنگه باید به پهنای خالص 1/2 متر و ارتفاع خالص 2/1 متر باشد.

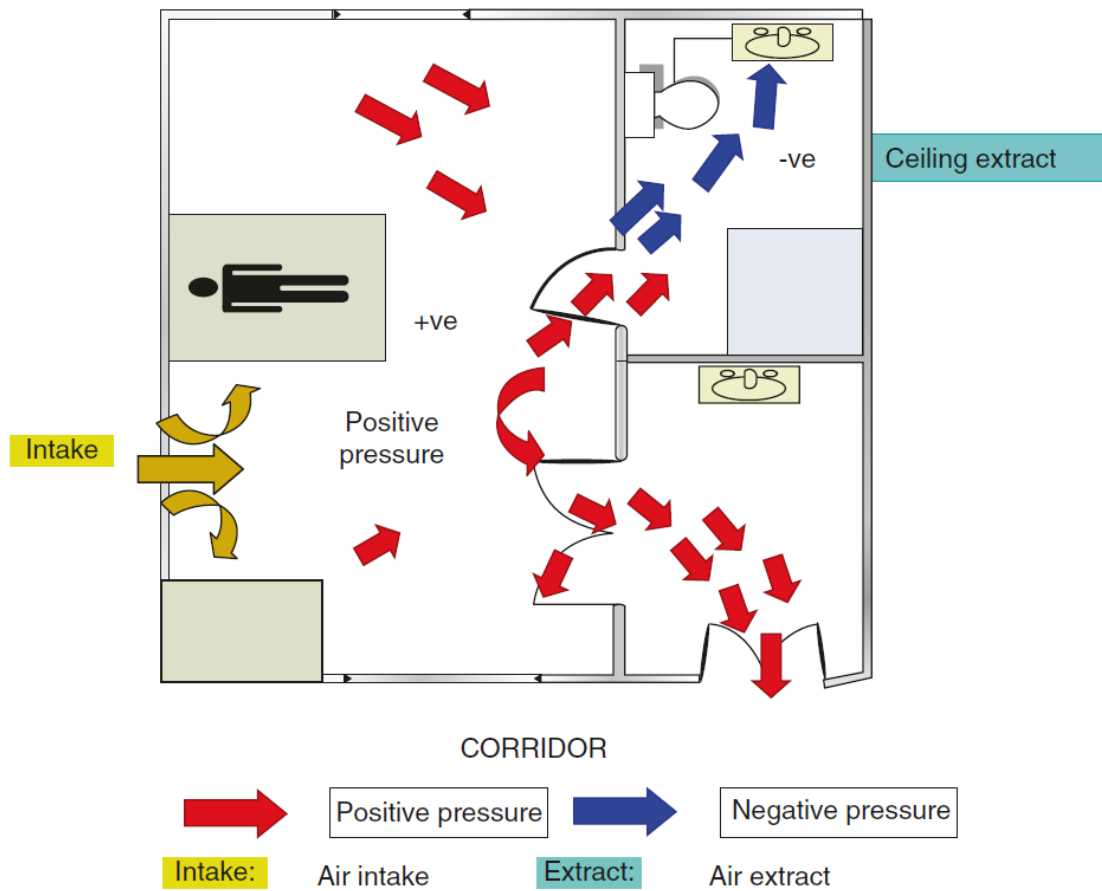
✓ با توجه به آلودگی داخل فضای حمام، تخت بیمار نباید وارد این اتاق شود چرا که در هنگام خارج شدن آلودگی را به فضای کنترل شده بیمار منتقل می کند.

✓ تعبیه دستگیره کمکی جهت تسهیل در انجام فعالیت ها در حمام و سرویس بهداشتی لازم است.

✓ با توجه به عفونی بودن فضای بستری ایزوله، حمام و پیش ورودی آن ، جهت نظافت نباید از امکانات و تجهیزات اتاق نظافت (تی شوی) بخش استفاده نمود در نتیجه می بایست در حمام قسمتی را برای نگهداری و شستشوی تجهیزات نظافت در نظر گرفته شود.

✓ ارتفاع مناسب فضا باید حداقل 2/4 متر می باشد.

✓ جداسازی در اتاق فشار مثبت (اتاق ایزوله). جریان هوا از سمت بیمار به سمت راهروی بخش هدایت می شود تا بیمار از ورود هوای راهرو محافظت می شود. خروج هوا در حمام انجام می شود.



نمونه نقشه اتاق ایزوله بستری بیماران بخش پیوند مغز استخوان

### ج) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	اقلام مصرفی مورد نیاز	ردیف
حداقل 4 عدد به ازای کل بخش	تشک موج	1

2	مانیتورینگ هر اتاق	1 عدد به ازای هر تخت
3	ترالی کد و تجهیزات CPR	1 عدد به ازای کل بخش
4	دستگاه ونتیلاتور دارای مدل‌های ترکیبی	1 عدد به ازای کل بخش
5	دستگاه سونوگرافی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
6	دستگاه رادیولوژی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
7	دستگاه اکوکاردیوگرافی پورتابل	1 عدد به ازای کل بخش
8	دستگاه Warmer جهت فرآورده های خونی	1 عدد به ازای کل بخش
9	دستگاه مانیتورینگ قلب ریوی و پالس اکسی متری سنترال	1 عدد به ازای هر تخت
10	دستگاه الکتروکاردیوگرافی	1 عدد به ازای کل بخش
11	دستگاه اتوماتیک پوشش ساز	1 عدد به ازای کل بخش
12	ویلچر	3 عدد به ازای کل بخش
13	دستگاه ضد عفونی کننده اتوماتیک	1 عدد به ازای کل بخش
14	یخچال بانک خون جهت نگهداری فرآورده سلولی	1 عدد به ازای کل بخش
15	یخچال دارویی	2 عدد به ازای کل بخش
16	دستگاه جداسازی سلولی	2 عدد به ازای کل بخش
17	دستگاه گاما سل	1 عدد به ازای کل بخش
18	هود مخصوص شیمی درمانی	1 عدد به ازای کل بخش
19	تانک ازت برای نگه داری و فریز استم سل	1 عدد به ازای کل بخش
20	پمپ تانک ازت	1 عدد به ازای کل بخش
21	مخزن ذخیره ازت	1 عدد به ازای کل بخش
22	تخت بیمار	1 عدد به ازای هر اتاق ایزوله
23	تخت معاینه پایه ثابت	1 عدد به ازای کل بخش
24	تخت جراحی	1 عدد به ازای کل بخش
25	انکوباتور و شیکر برای نگهداری پلاکتهای مصرفی	1 عدد به ازای کل بخش
26	پمپ افیوژن	1 عدد به ازای هر تخت
27	دستگاه اشعه یو وی جهت ضد عفونی وسایل مصرفی بیمار و اتاق ها	1 عدد به ازای کل بخش
28	ساکشن	1 عدد به ازای هر تخت
29	فشارسنج و گوشی	1 عدد به ازای هر تخت
30	ترمومتر	1 عدد به ازای هر تخت
31	نبولایزر	1 عدد به ازای هر تخت
32	سیلر	1 عدد به ازای کل بخش
33	ترازو	1 عدد به ازای کل بخش
34	ترازوی مخصوص نوزاد (در بخش اطفال)	1 عدد به ازای هر تخت کودک

35	سرنگ پمپ	1 عدد به ازای هر تخت
36	فلوسایتمتری	1 عدد به ازای کل بخش
37	ترازو بزرگسال	1 عدد به ازای هر تخت
38	دستگاه فتوفورزیس	1 عدد به ازای کل بخش
39	میکروسکوپ نوری دوچشمی	1 عدد به ازای کل بخش
40	سوزن جمشیدی	2 عدد به ازای کل بخش
41	کوتر	1 عدد به ازای کل بخش
42	تخت اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
43	ماشین بیهوشی اتق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
44	چراغ سیالتیک اتق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
45	مانیتورینگ اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
46	ست جراحی جنرال	2 عدد به ازای کل بخش
47	ست جراحی پانسمان	1 عدد به ازای هر تخت
48	ست جراحی بخیه	1 عدد به ازای کل بخش
49	ترالی اتاق عمل	1 عدد به ازای کل بخش
50	لارنگوسکوپ	1 عدد به ازای کل بخش
51	کپسول آرگون	1 عدد به ازای کل بخش
52	کاپنوگراف	1 عدد به ازای کل بخش

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

میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	اقلام مصرفی مورد نیاز	ردیف
بر حسب نوع بیهوشی	داروی ضروری برای بیهوشی عمومی و اپیدورال و اسپینال به منظور کارگزاری کاتتر ورید مرکزی	1
80	آلپورینول (قرص 100 میلی گرم)	2
10	قطره اشک مصنوعی	3
50	کلیندامایسین (آمپول 300 میلی گرم)	4
8	قطره نیستاتین	5
70	آسیکلوویر (ویال 250 میلی گرم)	6
5	شربت مولتی ویتامین 120 میلی گرم	7
8	پماد جلدی موپریسین 2%	8
6	قطره چشمی نفازولین 1%	9
20	پنتوزول (ویال 40 میلی گرم)	10
60	استازولامید (قرص 250 میلی گرم)	11
40	ترانگزامیک اسید (ویال 500 میلی گرم)	12
5	پماد ویتامین A+D	13
40	کلونیدین (قرص 0/2 میلی گرم)	14
40	اورسوییل (کپسول 300 میلی گرم)	15

4	منیزیم سولفات (ویال 20 درصد)	16
3	زینک اکساید (پماد 30 گرم)	17
10	آمینو اسید (محلول تزریقی 10 درصد 500 میلی لیتر)	18
10	آمپول ویتامین ب کمپلکس	19
10	ویتامین سی (آمپول 500 میلی گرم)	20
2	شربت فلوکستین	21
9	مروپنم (ویال 1 گرم)	22
11	مترونیدازول (ویال 0/5 درصد /100 میلی لیتر)	23
5	مورفین (آمپول 10 میلی گرم)	24
37	فلوکستین (کپسول 20 میلی گرمی)	25
10	هپارین (آمپول 5000 واحدی / 1 میلی لیتر)	26
6	لوبل (ویال 500 میلی گرم / 5 میلی لیتر)	27
70	کلسیم گلوکونات (آمپول 10 درصد / 10 میلی لیتر)	28
40	محلول سدیم کلرید مخصوص تزریق LVP (محلول 0/9 درصد 500 میلی لیتر)	29
40	سرم تزریقی دکستروز + سدیم کلراید	30
20	سدیم والپرات (ویال 400 میلی گرم / 4 میلی لیتر)	31
300	آب مقطر تزریقی (ویال 5 میلی لیتری)	32
20	هیدروکورتیزون (ویال 100 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	33
10	فورزماید (ویال 20 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	34
5	دگزامتازون (ویال 8 میلی گرم / 2 میلی لیتر)	35
30	پتاسیم کلراید (ویال 15 درصد / 50 میلی لیتر)	36
2	منیزیم هیدروکساید (محلول سوسپانسیون 400 میلی گرم / 5 میلی لیتر 240 میلی لیتر)	37
30	سیکلوفسفامید (ویال 500 میلی گرمی)	38
8	ملفالان (ویال 50 میلی گرمی)	39
20	اتوپوزاید (ویال 100 میلی گرم)	40
4	بنداموستین (ویال 25 میلی گرم)	41
6	بنداموستین (ویال 100 میلی گرم)	42
20	بوسولفان (قرص 6 میلی گرم در میلی لیتر)	43
10	فلودارابین فسفات (ویال 50 میلی گرمی)	44
20	بوسولفان (ویال 6 میلی گرم در میلی لیتر)	45
15	سینتارابین (ویال 1 گرمی)	46
30	سیپروفلوکساسین (قرص 500 میلی گرم)	47
10	فولیک اسید (قرص 1 میلی گرم)	48
8	امفوتریسین بی لیپوزومال (ویال 50 میلی گرمی)	49
40	فیلگراستیم (GCSF) (ویال 300 میلی گرمی)	50
2	نئوفور (ویال 24 میلی گرم)	51
6	اپری پیننت (کپسول 80 میلی گرمی)	52
40	لکوویرن (ویال 200 میلی گرمی)	53

300	Messna (آمپول 400 میلی گرمی)	54
5	تیوتپا (ویال 100 میلی گرمی)	55
32	سیتارابین (ویال 100 میلی گرمی)	56
40	آلبومین (آمپول 20٪ میلی گرمی)	57
20	فلوکونازول (آمپول 200 میلی گرمی)	58
30	سفتازیدیم (کپسول 1 گرم و 500 میلی)	59
40	کلسیم فولینات (ویال 100 میلی گرم)	60
40	کلسیم فولینات (قرص 15 میلی گرم)	61
44	ریبواستاتین (ویال 100 میلی گرم)	62
20	لوموستین (کپسول 100 میلی گرم)	63
4	ریبواستاتین (ویال 100 میلی گرم)	64
4	ان پلیت (ویال 250 میکروگرم)	65
20	کربوپلاتین (ویال 100 میلی گرم)	66
30	پروب تیمپان	67
30	ایتراکونازول (کپسول 100 میلی گرمی)	68
30	مترونیدازول (قرص 500 میلی گرمی)	69
15	تازوسین (ویال 2.25 گرمی)	70
40	میکروسست 001 میلی	71
1	کاتتر همودیالیز - شالدون	72
1	خط کش - cvp	73
20	سرجی فیکس زنانه - شورتی	74
35	چست لید بزرگسال	75
1	ست تالاسمی 20 - فیلتر لوکوسیت دو واحدی	76
30	دستکش جراحی بدون پودر	77
42	سرسوزن 81 - صورتی	78
50	هیپارین لاک - صفر بند	79
60	سه راهی آنژیوکت - آبی	80
10	ست خون	81
10	زیر انداز بیمار - دروشیت - 06x 09	82
10	رسیور پلاستیکی	83
25	سرسوزن 32 - آبی	84
13	اکستنشن تیوب 51 سانت	85
21	چسب آنژیوکت	86
40	دستکش جراحی بدون پودر 5.7	87
10	سوند اکسیژن نازال بزرگسال	88
1	آنژیوکت سایز 22 - آبی	89
5	اسکالپ وین سایز 12 - سبز	90
60	ست سرم	91

1	نخ سیلک صفر کات 73	92
1	دستکش نایلونی (100 عددی)	93
1	بتادین 01 درصد 1 لیتری	94
1	گاز ساده نیم کیلویی 61 لایه	95
1	ست آفرزیس (مخصوص جداسازی سلول های بنیادی)	96
3	ACD محلول ضد انعقاد	97
30	گان	98
10	حوله بیمار	99
2	فیلتر تزریق خون 2 واحدی	100
1	سوزن پورت	101
30	هپارین لاک	102
1	بتادین	103
2	محلول سپتی پرپ	104
1	محلول سپتی سیدین	105
1	پنبه	106
60	گاز استریل	107
3	لباس بیمار	108
1	شامپو آنتی باکتریال	109
100	سرنگ 2-5-10 سی سی از هر کدام	110
30	سرنگ 50 و 60 سی سی	111
5	سوند فولی	112
5	سوند نلاتون	113
3	آمبوبگ	114
2	ست ونتیلاتور	115
5	ماسک اکسیژن	116
30	ایریگاتور	117
3	ایروی	118
20	نوار گلوکومتر	119
5	باند	120
20	لام آزمایشگاهی	121
2	سوزن بیوپسی	122
2	آتل	123
30	کاپ دارویی	124
30	پروب تیمپان	125
5	ست پلاکت فرزیس	126
1	تیغ بیستوری	127

ی) ۱ استانداردهای ثبت ( شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و

تلفیق دارویی):

- شرح حال اولیه و نتایج بررسی های قبل از پیوند
- سیر بیماری
- دستورات پزشکی
- گزارشات پرستاری
- نتایج آزمایشات و بررسی ها
- خلاصه پرونده.

ک) اندیکا سیون های دقیق جهت 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):

- بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما (Stage II or III) که به تازگی تشخیص داده شده اند یا پاسخ مناسب به شیمی درمانی نداده و دچار عود مجدد بیماری شده است.
- لنفوم هوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده.
- لنفوم غیرهوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده.
- لنفوم سلول جبهه ای.
- تومور جامد.
- ✓ نوروبلاستوما.
- ✓ عود تومور سلول ژرم (Germ Cell) یا تومور سلول ژرم مقاوم به درمان.
- ✓ عود تومور ویلمز.
- ✓ استئوسارکوما دارای ریسک بالا.
- ✓ یوئینگ سارکوما دارای ریسک بالا
- ✓ مدولوبلاستوما دارای ریسک بالا.
- ✓ سایر تومور های مغزی.
- لنفوم بورکیت شامل بهبودی اولیه یا عود اول یا بیشتر، حساس.
- حداکثر سن بیمار 70 سال.
- شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی (KPS)  $70 \leq$ .
- آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)  $> 4$  برابر حد بالای نرمال.
- میزان برون ده قلبی (EF)  $\leq 40\%$ .



- $FEV_1^1$  و  $FVC^2$  و  $DLCO^3 \leq 50\%$ .
- الکتروکاردیوگرام (EKG) بدون آریتمی بالینی قابل توجه.
- زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی، آزمایش بارداری آنها منفی باشد.
- زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از پیوند، اقدامات پیشگیری از بارداری را باید انجام داده باشند.

### ل) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت:

- درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...
- علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی
- وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان
- زنان باردار یا شیرده
- بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد
- عفونت فعال گوش / سینوس
- کلاستروفوبیا
- شواهدی از پنوموتوراکس یا فیروز ریوی قابل توجه
- سابقه جراحی یا رادیوتراپی قفسه سینه
- بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند
- عفونت فعال (ویروسی، قارچی و باکتریایی)
- عدم آمادگی روحی روانی بیمار

### م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
1	سرطان و خون بالغین و یا اطفال	فوق تخصص	حداقل 3 هفته	مدیریت درمان بیماران پیوندی، تجویز دارو و خدمات درمانی مورد نیاز، تعیین نوع پروتکل درمانی، تعیین نوع پیوند، تعیین دوز سلولهای بنیادی جهت پیوند، تعیین روش دسترسی به سلولهای بنیادی، آسپیراسیون و بیوپسی مغز استخوان قبل از پیوند سلولهای بنیادی خونساز در بیماران کاندید پیوند، پونکسیون فضای ساب دورال جهت ارزیابی رمیسیون قبل از پیوند مغز استخوان در بیماران پر خطر

<sup>1</sup> Forced expiratory volume

<sup>2</sup> Forced vital capacity

<sup>3</sup> Diffusing capacity for carbon monoxide

				از نظر درگیری CNS، ویزیت روز اول و روزهای بعدی بیمار در طول مدت بستری بیمار، ویزیت مواقع بحران، تکمیل فرم تلفیق دارویی توسط پزشک، گرفتن نمونه سلول مغز استخوان برای گرافت
2	سرپرستار	کارشناس و بالاتر	حداقل 3 هفته	مدیریت بخش (تجهیزات، تخت، نیروی انسانی)، برنامه ریزی ارائه خدمات پرستاری
3	پرستار پیوند	کارشناس و بالاتر	حداقل 3 هفته	ارائه خدمات مراقبتی و پرستاری، داروهای در تمام ساعات با توجه به حجم زیاد دارو در طول مدت بستری بیمار در بخش، شیمی درمانی داخل وریدی، تجویز شیمی درمانی به داخل CNS و داخل نخاعی (شامل پونکسیون نخاعی) مانیتورینگ بیمار حین شیمی درمانی و پیوند، تزریق خون و سایر فرآورده ها، تغذیه وریدی بیمار (TPN)، الکتروکاردیوگرام قبل کموتراپی و پس از آن، پانسمان روزانه کاتتر ورید مرکزی، سونداز مثانه، تعبیه NGT، گاوژمایعات، مراقبت از بیمار تحت ونتیلاتور، آموزش هنگام ترخیص و پذیرش، گرفتن IV، نمونه گیری خون
4	جراحی عروق	تخصص	2 ساعت	کارگذاری کاتتر ورید مرکزی و در آوردن کاتتر
5	اتاق عمل	کاردان به بالا	2 ساعت	اسکراب و سیرکولر
6	هوشبری	کاردانی و بالاتر	1 ساعت	کمک در انجام بیهوشی
7	پرستار یا پیراپزشک یا تکنسین آفرزیس	کارشناسی و بالاتر	4 ساعت (به ازای هر فرآیند)	بررسی رگ های بیمار و انجام فرآیندهای سلول گیری از خون محیطی، پلاسمافرز و پلاکت فرزیس تحت نظارت مستقیم پزشک
8	منشی	دیپلم	حداقل 3 هفته	ثبت و تشکیل و تکمیل پرونده پزشکی بیمار، معرفی به هیئت امنا جهت دریافت مساعدت مالی در قالب ست سلول گیری و دارو و انجام امور ترخیص بیمار
9	بهبار	دیپلم	حداقل 3 هفته	آماده سازی بیمار، انجام خدمات پرستاری مقدماتی، نمونه گیری از بیمار، کنترل VS و اندازه گیری دور شکم، کنترل IO اندازه گیری ادرار و مدفوع
10	کمک بهبار	دیپلم	حداقل 3 هفته	امور نظافتی بیمار، تعویض ملحفه، تغییر وضعیت و جابجایی بیمار، کمک در غذا خوردن بیمار، حمام روزانه بیمار، استریلیزاسیون تمام وسایلی که وارد اتاق بیمار میشود (لباس ظرف غذا، لوله ادراری، مژر، لگن ادراری)
11	خدمات	دیپلم	حداقل 3 هفته	انجام خدمات نظافت بخش، جابجایی تجهیزات، ضدعفونی تمام تجهیزات
12	هماتو پاتولوژیست / پاتولوژیست	متخصص	1 ساعت	مشاهده لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF جهت بستری و پس از پیوند بیمار جهت بررسی موفقیت پیوند

13	کار دیولوژیست	متخصص	2 ساعت	مشاوره بیمار توسط متخصص قلب برای تایید انجام عمل گیرنده و انجام کار دیوگرافی قبل از پیوند و پس از پیوند
14	نفرولوژیست	فوق تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص نفرولوژی برای تایید انجام عمل گیرنده
15	عفونی	متخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص عفونی برای تایید انجام عمل گیرنده، مشاوره عفونی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
16	گوش و حلق و بینی	متخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص گوش و حلق و بینی برای تایید انجام عمل گیرنده
17	دندانپزشک	دکترای حرفه ای و بالاتر	حداقل 1 ساعت	ارائه خدمات مورد نیاز از قبیل تجویز رادیو گرافی، کشیدن، جرم گیری و بروساز، آموزش بهداشت، پالپوتومی و پالپکتومی، ترمیم تاج دندان با یا بدون درمان ریشه توسط متخصصین مربوطه یا دندانپزشک عمومی آگاه
18	غدد و متابولیسم	فوق تخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص غدد برای تایید انجام عمل گیرنده
19	چشم	متخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص چشم برای تایید انجام عمل گیرنده
20	ریه	متخصص	20 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص ریه برای تایید انجام عمل گیرنده
21	متخصص زنان-فلوشیپ ناباروری	متخصص-فلوشیپ	15 دقیقه	مشاوره بیمار توسط فلوشیپ ناباروری برای تایید انجام عمل گیرنده
22	روانپزشکی	متخصص	30 دقیقه	مشاوره بیمار توسط روانپزشک برای تایید انجام عمل گیرنده و دهنده، مشاوره روانپزشکی مرتبط با عوارض پیوند در طول بستری
23	متخصص پزشکی قانونی	متخصص	30 دقیقه	مشاوره بیمار توسط متخصص پزشکی قانونی برای تایید انجام عمل گیرنده
24	بیهوشی	متخصص	1 ساعت	انجام مشاور بیهوشی در نوع سلول گیری مغز استخوان، انجام مشاور بیهوشی در کارگزاری کاتتر ورید مرکزی، ویزیت بیمار تحت ونتیلاتور
25	علوم آزمایشگاهی	کارشناس و بالاتر	400 ساعت	انجام آزمایشات روزانه بیوشیمی، شمارش کامل سلول های خون، آزمایشات انعقادی در طول مدت بستری بیمار. آماده سازی فرآورده های خونی جهت تزریق به بیمار، شمارش سلولهای بنیادی جداسازی شده از خون محیطی یا مغز استخوان با روش فلوسایتومتری (آزمایش بررسی CD مارکرهای سطحی به ازای هر مارکر به روش فلوسایتومتری)، چک گالاتومانان هفتگی در طول بستری، آماده سازی لام اسپیراسیون مغز استخوان و CSF، بررسی MRD، انجام آزمایشات چکاپ بیمار قبل از بستری، انجام آزمایشات مارکرهای ویروسی/ کشت میکروبی بیمار قبل از بستری و در طول مدت بستری بیمار
26	تکنسین تأسیسات	فوق دیپلم	6 ساعت هر 6 ماه یکبار	نگهداری اتاق ایزوله و تعویض فیلترهای اتاق ایزوله

27	فارماکولوژیست بالینی	متخصص	100 دقیقه	مدیریت خدمات دارویی برای بیماران بستری به ازای هر روز بستری با رعایت استانداردهای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، محاسبه مقدار داروهای کموتراپی طبق پروتکل
28	فیزیوتراپی	کارشناس و بالاتر	2 ساعت	فیزیوتراپی بیمار
29	رادیولوژی	متخصص	2 ساعت	انجام CT ریه مغز سینوس شکم و لگن بررسی رپورت آن‌ها، درخواست فیبرواسکن کبد و MRI T2star بررسی گزارش آن
30	تغذیه	کارشناس و بالاتر	2 ساعت	انجام ارزیابی وضعیت تغذیه بیماران جهت شناسایی بیماران در معرض خطر تغذیه‌ای، انجام و ارزیابی اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک، تدوین و تجویز رژیم‌های غذایی برحسب شرایط بیمار، (sip feeding/ رژیم نوتروپنیک/ رژیم دیابتیک/ رژیم کلیوی، تغذیه انترال و...)، نظارت بر آشپزخانه بخش BMT
31	فرد صاحب صلاحیت بر اساس استاندارد وزارت بهداشت	کارشناس و بالاتر	2 ساعت	انجام مشاوره‌های روانشناسی قبل و بعد و حین پیوند
32	کوردیناتور پیوند	کارشناس	1 ساعت	ثبت اطلاعات بیماران در سامانه ثبت موارد پیوند و انجام هماهنگی‌های پیوند

### ن) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

حداقل 21 روز

س) 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 درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی از درمان جلوگیری نماید):

- آموزش مراحل پیوند و مدت بستری در بیمارستان
- آموزش تغذیه حین و بعد از ترخیص و توصیه به مصرف مایعات کافی
- آموزش عوارض پیوند از جمله عفونت‌ها و مواردی که باید سریعاً به اورژانس یا درمانگاه پیوند مراجعه کنند
- تاکید بر محدودیت در رفت و آمدها و ملاقات با افراد خانواده
- توصیه به استحمام روزانه طی بستری و بعد از ترخیص

### منابع:

1. Gluckman É, Niederwieser D, Aljurf M. Establishing a Hematopoietic Stem Cell Transplantation Unit. Springer; 2018.
2. Kenyon, Michelle. The European Blood and Marrow Transplantation Textbook for Nurses: Under the Auspices of Ebmt. 1st edition, Springer Berlin Heidelberg, 2018.

3. Carreras, Enric, et al., editors. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies*. Springer International Publishing, 2019. DOI.org (Crossref), doi:10.1007/978-3-030 Blood and Marrow Transplant Handbook Comprehensive Guide for Patient CareBook
4. *Blood and Marrow Transplant Handbook Comprehensive Guide for Patient CareBook*. Maziarz, Slater – 2021 – Springer International Publishing
5. Subocz, Edyta, et al. "The Role of FDG-PET in Hodgkin Lymphoma." *Współczesna Onkologia*, vol. 2, 2017, pp. 104–14. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.5114/wo.2017.68618>.
6. Shen X, Pan J, Qi C, Feng Y, Wu H, Qian S, Lu H, Chen L, Li J, Miao K, Qiu H, Zhu H. Impact of pre-transplantation minimal residual disease (MRD) on the outcome of Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for acute leukemia. *Hematology*. 2021 Dec;26(1):295-300. doi:10.1080/16078454.2021.1889162. PMID: 33648437.
7. Faulkner L, Verna M, Rovelli A, Agarwal RK, Dhanya R, Parmar L, Sedai A, Kumari A, Ramprakash S, Raghuram CP, Mehta P, Elizabeth S, Khalid S, Batool A, Ghilani SK, Fatima I, Zara T, Marwah P, Soni R, Trivedi D, Conter V, Canesi M, Othman D, Faeq V, Kleinschmidt K, Yesillipek A, Lam CG, Howard SC, Corbacioglu S; Pediatric Diseases Working Party of the European Blood and Marrow Transplantation Group. Setting up and sustaining blood and marrow transplant services for children in middle-income economies: an experience-driven position paper on behalf of the EBMT PDWP. *Bone Marrow Transplant*. 2021 Mar;56(3):536-543. doi: 10.1038/s41409-020-0983-5. Epub 2020 Sep 7. PMID: 32893265; PMCID: PMC7943417.
8. Snowden JA, Sharrack B, Akil M, Kiely DG, Lobo A, Kazmi M, Muraro PA, Lindsay JO. Autologous haematopoietic stem cell transplantation (aHSCT) for severe resistant autoimmune and inflammatory diseases - a guide for the generalist. *Clin Med (Lond)*. 2018 Aug;18(4):329-334. doi: 10.7861/clinmedicine.18-4-329. PMID: 30072560; PMCID: PMC6334059.
9. Holbro A, Ahmad I, Cohen S, Roy J, Lachance S, Chagnon M, LeBlanc R, Bernard L, Busque L, Roy DC, Sauvageau G, Kiss TL. Safety and cost-effectiveness of outpatient autologous stem cell transplantation in patients with multiple myeloma. *Biol Blood Marrow Transplant*. 2013 Apr;19(4):547-51. doi: 10.1016/j.bbmt.2012.12.006. Epub 2012 Dec 16. PMID: 23253556.
10. [https://www.dukehealth.org/sites/default/files/autologous\\_transplant\\_patient\\_handbook.pdf](https://www.dukehealth.org/sites/default/files/autologous_transplant_patient_handbook.pdf)

11. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، معاونت توسعه مدیریت و منابع. استانداردهای نیروی انسانی بیمارستانها 1394

عنوان استان دارد	کد RVU	کاربرد خدمت		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز و ارائه خدمت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی		مدت زمان ارائه	توضیحات
		بستری	سرپایی		انديکاسيون	کنترا انديکاسيون		تعداد دفعات مورد نیاز	فاصله انجام		
سلولهای بنیادی (پروژنیاتور) خونساز؛ پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ	CPT code: 38241	*		پزشک فوق تخصص سرطان و خون بالغین و اطفال	<ul style="list-style-type: none"> <li>بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما (Stage II or III) که به تازگی تشخیص داده شده اند یا پاسخ مناسب به شیمی درمانی نداده و دچار عود مجدد بیماری شده است.</li> <li>لنفوم هوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده</li> <li>لنفوم غیرهوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده</li> <li>لنفوم سلول جبه‌ای</li> <li>تومور جامد</li> <li>✓ نوروبلاستوما</li> <li>✓ عود تومور سلول ژرم یا تومور سلول ژرم مقاوم</li> <li>✓ عود تومور ویلمز</li> <li>✓ استئوسارکوما دارای ریسک بالا</li> <li>✓ یوئینگ سارکوما با ریسک بالا</li> <li>✓ مدولوبلاستوما دارای ریسک بالا</li> <li>✓ سایر تومورهای مغزی</li> <li>لنفوم بورکیت شامل بهبودی اولیه یا عود اول یا بیشتر</li> <li>حداکثر سن بیمار 70 سال.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...</li> <li>• علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی</li> <li>• وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان</li> <li>• زنان باردار یا شیرده</li> <li>• بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد</li> <li>• عفونت فعال گوش / سینوس</li> <li>• کلاستروفوبیا</li> <li>• شواهدی از پنوموتوراکس یا فیبروز ریوی قابل توجه</li> <li>• بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم</li> </ul>	بیمارستان	یکبار و در صورت عود بیماری و یا رد پیوند می توان آن را تکرار کرد.	-	21 روز	-

آمادگی پیوند یا رادیوتراپی  
 جمعه طی 4 هفته منتهی به  
 شروع رژیم آمادگی پیوند را  
 داشته اند.  
 • عفونت فعال (ویروسی ،  
 قارچی و/یا باکتریایی)

- شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی  $(KPS) \leq 70$
- آلانین آمینوترانسفراز (ALT) ، آسپاراتات  
 آمینوترانسفراز (AST)  $< 4$  برابر حد بالای نرمال
- میزان برون ده قلبی  $(EF) \leq 40\%$
- $FEV1$  و  $FVC$  و  $DLCO \leq 50\%$
- الکتروکاردیوگرام (EKG) بدون آریتمی بالینی  
 قابل توجه
- زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به  
 شیمی درمانی آزمایش بارداری آنها منفی باشد.
- زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از  
 پیوند، اقدامات جلوگیری از بارداری را باید انجام  
 دهند.

## جدول شماره 1. رژیم‌های آماده-سازی پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز اتولوگ

Regimen	Disease states treated	Comments
BEAM	NHL, HD	-
BuMelTT	NHL, HD	-
Carbo-Etoposide	Germ cell	May be done in tandem
Carbo-Etoposide-Cy	Germ cell	May be done in tandem
Cy-Etoposide-TBI	NHL, HD	-
CBV	NHL, HD	-
Melphalan	MM, Amyloid	May be done in tandem
Carbo- Etoposide- Melphalan	Neuroblastoma	With or without MIBG
Carbo- Etoposide- Melphalan	Wilms tumor	-

BEAM carmustine, etoposide, cytarabine, melphalan, Bu busulfan, CML chronic myelogenous leukemia, Carbo carboplatin, CBV cyclophosphamide, carmustine, etoposide, HD Hodgkin's disease NHL nonHodgkin's lymphoma

## جدول شماره 2. رژیم دارویی ضد تهوع در شیمی درمانی

Agent	Risk	Antiemetic regimen	Comments
Antithymocyte globulin	Low	None needed	Other premedications required
Busulfan	Moderate to high	Ondansetron 8 mg PO Q 6 h or 24 mg PO daily	Dexamethasone 20 mg daily with once daily ondansetron no dexamethasone required for every 6 hour busulfan dosing
Carboplatin	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Carmustine	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Clofarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8-12 mg daily with each daily ondansetron
Cyclophosphamide	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day cyclophosphamide is given plus 1 additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Cytarabine	Low (< 1000 mg/m <sup>2</sup> /day)	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron



Etoposide	Moderate to high	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Fludarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given. If only agent used that day may substitute 10 mg prochlorperazine for the ondansetron	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron
Melphalan	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day melphalan is given and for one additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Total body irradiation	High	Ondansetron 8 mg PO prior to each radiation fraction	Dexamethasone 20 mg daily with the first daily ondansetron
Thiotepa	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron

Ondansetron is interchangeable with granisetron at equivalent doses. Palonosetron and dolasetron dosing for optimal effect is unclear  
Lorazepam 0.5 mg PO/IV should be offered if needed prior to each day's first chemotherapy dose

### جدول شماره 3. دوز داروهای ضد تهوع در رژیم های آماده سازی پیوند سلولهای بنیادی خونساز

Agent	Risk	Antiemetic regimen	Comments
Antithymocyte globulin	Low	None needed	Other premedications required
Busulfan	Moderate to high	Ondansetron 8 mg PO Q 6 h or 24 mg PO daily	Dexamethasone 20 mg daily with once daily ondansetron no dexamethasone required for every 6 hour busulfan dosing
Carboplatin	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Carmustine	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron
Clofarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8–12 mg daily with each daily ondansetron
Cyclophosphamide	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day cyclophosphamide is given plus 1 additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Cytarabine	Low (< 1000 mg/m <sup>2</sup> /day)	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron
Etoposide	Moderate to high	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron

Fludarabine	Low	Ondansetron 8 mg PO daily. 16 mg PO (8 mg IV) if other chemotherapy agents given. If only agent used that day may substitute 10 mg prochlorperazine for the ondansetron	Dexamethasone 8 mg daily with each daily ondansetron
Melphalan	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose. Consider adding aprepitant each day melphalan is given and for one additional day or fosaprepitant once on first day of cyclophosphamide	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron. Dose adjust dexamethasone if aprepitant used
Total body irradiation	High	Ondansetron 8 mg PO prior to each radiation fraction	Dexamethasone 20 mg daily with the first daily ondansetron
Thiotepa	High	Ondansetron 24 mg PO or 8 mg IV prior to first daily chemotherapy dose	Dexamethasone 20 mg daily with each daily ondansetron

Ondansetron is interchangeable with granisetron at equivalent doses. Palonosetron and dolasetron dosing for optimal effect is unclear  
Lorazepam 0.5 mg PO/IV should be offered if needed prior to each day's first chemotherapy dose

#### جدول شماره 4. دوز داروهای شیمی درمانی در رژیم های آماده سازی پیوند سلولهای بنیادی خونساز

Agent	Dosing	Dose adjustment for renal insufficiency	Additional information
Alemtuzumab	Flat dosing in adults based upon regimen selected	No dose adjustment required for renal dysfunction	No dose adjustments for small or obese individuals
Busulfan	Dose on ABW25 in adults (obese and nonobese) receiving per kilogram dosing or BSA based on TBW for square meter dosing. All regimens > 12 mg/kg PO equivalent are recommended to have PK targeting as appropriate for the disease state. Regimens using doses ≤ 12 mg/ kg PO equivalent do not have sufficient information to recommend routine PK monitoring at this time Pediatrics should be dosed upon TBW with similar monitoring guidelines	No dose adjustment required for renal dysfunction	-PK monitoring has reduced rate of SOS from ~ 20 % to < 5 % -AUC/Css targeting varies by regimen -For BuCy regimens, the MTD is 16 mg/kg PO equivalent over 4 days for adults
Carboplatin	Dose adults on BSA based on TBW	If CrCl < 50, dose based on an AUC of seven per day using 24-h urine collection to estimate GFR or calculated CrCl	No dose adjustment required for BSA-dosed obese individuals. If using Calvert formula, dose based on 24-h urine collection derived from CrCl
Carmustine	Dose adults on BSA based on TBW unless > 120 % IBW, then dose on BSA based on ABW25	No dose adjustment required for renal dysfunction	Pulmonary toxicity > 50 % at 600 mg/m <sup>2</sup> with multiple agent regimens. MTD of 1200 mg/m <sup>2</sup> as single agent with 9.5 % pulmonary toxicity
Clofarabine	Dose on BSA based on TBW	reduce 50% for CrCl 30–60 mL/min. Do not use for < 30 mL/min	No dose adjustments for obese individuals
Cyclophosphamide	Dose on IBW for Cy 120 or 200 Exception: aplastic anemia for Cy 120 dose on TBW unless > 120 % IBW then ABW25	For CrCl < 30, dose at 75 % of protocol dose	For obese patients, see dosing column
Cytarabine	Dose on BSA based on TBW	No dose adjustment required if < 500 mg/m <sup>2</sup>	No dose adjustment for obese patients

Etoposide	Dose on ABW25 for milligrams per kilogram dosing and BSA based on TBW for BSA based dosing	Dose at 50 % for CrCl < 30; do not exceed 30 mg/kg	DLT of mucositis
Fludarabine	Dose on BSA based on TBW	CrCl 17–40 ml/ min dose at 80 % CrCl < 17 ml/min dose at 60 %	Post-treatment leukoencephalopathy still being studied for conditioning regimen doses more than 125 mg/m <sup>2</sup> No dose adjustment for obesity
Melphalan	Dose on BSA based on TBW	For CrCl < 40, dose at 70 mg/m <sup>2</sup> /day × 2 or 140 mg/m <sup>2</sup> on 1 day for goal dose 200 mg/m <sup>2</sup>	DLT of mucositis No dose adjustment for obesity as long as dose is < 3.6 mg/kg of ABW
Pentostatin	Dose on BSA based on TBW	CrCl < 60, 75 % dose CrCl < 30, 40 % dose	No dose adjustment for obesity
Thiotepa	Dose adults on BSA based on TBW unless > 120 % IBW then dose on BSA based on ABW40	No dose adjustment required for renal dysfunction	Multiagent MTD is 500–750 mg/m <sup>2</sup> , single agent MTD is 900 mg/m <sup>2</sup>
Antithymocyte globulin—Equine	Dose on milligrams per kilogram based on TBW	No dose adjustments for renal dysfunction	No dose adjustments for obese individuals
Antithymocyte globulin—Rabbit	Dose on milligrams per kilogram based on TBW	No dose adjustments for renal dysfunction	No dose adjustments for obese individuals

### جدول شماره 5. مقایسه مدت زمان پیوند پذیری

BMT, bone marrow transplant; CNI, calcineurin inhibitor (i.e., cyclosporine or tacrolimus); G-CSF, granulocyte colony-stimulating factor; PBSCT, peripheral blood stem cell transplantation.

نوع پیوند	متوسط زمان پیوند پذیری پس از پیوند
Auto-BMT + G-CSF	25–15
Auto-PBSCT + G-CSF	12–9
T-cell-depleted allo BMT + G-CSF	20–13
Allo-BMT with CNI MTX prophylaxis	24–22
Allo-PBSCT with or without MTX prophylaxis	10–14
Cord blood 1 unit / 2 units	12–24/ +40 و بیشتر

## **فرمهای شماره 1. فرم های لیست انتظار**

<b>اندیکاسیون پیوند مغز استخوان (لیست انتظار)</b>		
تاریخ گزارش Date of this Report		
شماره پرونده بیمار Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)		
ثبت نام اجباری بدون این مورد پذیرفته نمی شود. تمام درمان هایی که در یک بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انجام می شود باید با همان شماره شناسایی یا کد بیمار ثبت شود که این مربوط به بیمار است و نه مربوط به درمان.		
جنسیت: <input type="checkbox"/> مونث <input type="checkbox"/> مذکر Sex female male	کد شناسایی بیمار (کد ملی): patient identification code	
محل سکونت: City of location	تاریخ تولد: Date of Birth	نام: ..... نام خانوادگی: ..... GIVNAME (first name(s) _family name(s))

درمان یک بیماری اولیه، از جمله عفونت یا پیشگیری از عفونت

Treatment of a Primary disease, including Infections or Infection prevention

تاریخ تشخیص اولیه: ..... - ..... - .....

Date of initial diagnosis:

<b>بیماری اولیه را برای این سلول درمانی مشخص کنید</b>			
INDICATE THE PRIMARY DISEASE FOR WHICH THIS CELL THERAPY WAS GIVEN			
Leukemias	<input type="checkbox"/> AML 1st CR	Non-Malignant Hematological Disorders	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA
	<input type="checkbox"/> AML non 1st CR		<input type="checkbox"/> Aquired pure red cell anemia
	<input type="checkbox"/> ALL 1st CR		<input type="checkbox"/> PNH
	<input type="checkbox"/> ALL non 1st CR		<input type="checkbox"/> Congenital bone marrow failure
	<input type="checkbox"/> CML 1st CP		<input type="checkbox"/> BM failure-other
	<input type="checkbox"/> CML non 1st CP		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-Thalassemia
	<input type="checkbox"/> MDS or MDS/MPN		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-other
	<input type="checkbox"/> MPN (MPD,MPS)		<input type="checkbox"/> Other hematological disease
	<input type="checkbox"/> CLL inclu.PLL		<input type="checkbox"/> Primary immune deficiencies
	<input type="checkbox"/> Other leukemia		<input type="checkbox"/> Inherited metabolic disease
Lymphoid Malignancies	<input type="checkbox"/> PCD-Myeloma	Non-Malignant Hematological Diseases	<input type="checkbox"/> Autoimmune disease
	<input type="checkbox"/> PCD-other		<input type="checkbox"/> EBV related disorders
	<input type="checkbox"/> Hodgkin lymphoma		<input type="checkbox"/> Hemophagocytic syndrome
	<input type="checkbox"/> Lymphoblastic lymphoma		<input type="checkbox"/> Langerhans cell histiocytosis
	<input type="checkbox"/> Mature B cell lymphoma		<input type="checkbox"/> Others
	<input type="checkbox"/> Mature T/NK cell lymphoma		<input type="checkbox"/> BM failure-SAA

درمان یا پیشگیری از عوارض ناشی از درمان قبلی پیوند سلول های بنیادی خونساز

Treatment or prevention of complications derived or expected from a previous treatment including HSCT

تاریخ آخرین پیوند مغز استخوان برای بیمار ..... - ..... - ..... بیمار سابقه پیوند مغز استخوان نداشته است

Indicate the date of the last HSCT for this patient

..... - ..... - .....

تاریخ تزریق سلول اول برای این درمان

Date of first cell infusion for this treatment

موارد دیگر را مشخص کنید.....

Other indication, specify

### وضعیت بالینی بیمار بر مبنای شاخص عملکرد کارنوفسکی یا لانسکی

شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	☐ Karnofsky	☐ Lansky
☐ 100	<b>نرمال</b> Normal, NED	<b>نرمال</b> Normal, NED
☐ 90	<b>فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری</b> Normal activity; minor signs and symptoms of disease	<b>محدودیت‌های جزئی در فعالیت‌های شدید جسمی</b> Minor restrictions in physically strenuous activity
☐ 80	<b>نرمال با تلاش</b> Normal with effort	<b>فعال است اما سریعتر خسته می شود</b> Active, but tires more quickly
☐ 70	<b>از خود مراقبت می کند ، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست</b> Cares for self, unable to perform normal activity	<b>محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود</b> Both greater restriction of and less time spent in play activity
☐ 60	<b>به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد</b> Requires occasional assistance	<b>از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن ، اما حداقل فعالیت های آرامتر</b> Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
☐ 50	<b>به کمک قابل توجهی نیاز دارد</b> Requires considerable assistance	<b>در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد ، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیت های آرام است.</b> Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
☐ 40	<b>نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول</b> Requires special care; disabled	<b>بیشتر در رختخواب در فعالیتهای آرام شرکت می کند.</b> Mostly in bed; participates in quiet activities
☐ 30	<b>به شدت معلول</b> Severely disabled	<b>در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد.</b> In bed; needs assistance even for quiet play
☐ 20	<b>خیلی بیمار</b> Very sick	<b>اغلب خوابید است و فعالیت کاملاً محدود به فعالیتهای بسیار منفعل است</b> Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

### شاخص کوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟  خیر  بله، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید

Was there any *clinically significant* co-existing disease or organ impairment as listed below at time of patient assessment prior to the preparative regimen?  No  Yes, indicate each comorbidity below

بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> ارزیابی نشده <input type="checkbox"/>	تعریف	کوموریدیتی
<input type="checkbox"/>	تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید..... Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)	تومور جامد Solid tumour
<input type="checkbox"/>	بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو Crohn's disease or ulcerative colitis	بیماری التهابی روده Inflammatory bowel disease
<input type="checkbox"/>	SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	روماتولوژیک Rheumatologic
<input type="checkbox"/>	نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0 Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	عفونت Infection
<input type="checkbox"/>	نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	دیابت Diabetes
<input type="checkbox"/>	کراتینین سرم > 2 میلی گرم در دسی لیتر یا > 177 میکرومول در لیتر، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل Serum creatinine > 2 mg/dL or > 177 μmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	کلیه: متوسط / شدید Renal :moderate/severe
<input type="checkbox"/>	هیپاتیت مزمن، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN	کبدی: متوسط Hepatic ; mild
<input type="checkbox"/>	سیروز کبدی، بیلی روبین بیشتر از 1.5 حد بالای نرمال، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	متوسط / شدید moderate/severe
<input type="checkbox"/>	فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	آریتمی Arrhythmia
<input type="checkbox"/>	بیماری عروق کرونر، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، EF < 50٪ یا فرکشن کاهش یافته در کودکان (<28٪) Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	قلبی Cardiac
<input type="checkbox"/>	حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	بیماری عروق مغزی سکنه مغزی Cerebrovascular disease
<input type="checkbox"/>	به جز افتادگی دریچه میترا Except mitral valve prolapse	بیماری دریچه قلب Heart valve disease
<input type="checkbox"/>	DLco و / یا FEV1 66-80٪ یا تنگی نفس در فعالیت خفیف DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	ریوی: متوسط Pulmonary: moderate
<input type="checkbox"/>	DLco و / یا FEV1 ≤ 65٪ یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	شدید severe
<input type="checkbox"/>	بیماران با شاخص توده بدنی > 35 کیلوگرم بر متر مربع Patients with a body mass index > 35 kg/m2	چاقی Obesity
<input type="checkbox"/>	نیاز به درمان دارد Requiring treatment	زخم معده Peptic ulcer
<input type="checkbox"/>	افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	اختلال روانپزشکی Psychiatric disturbance

سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید:

Specify other additional *major* clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen

**فرمهای شماره 2. فرم های ثبت اطلاعات بیمار – روز صفر**



فرم ثبت اطلاعات بیمار پیوند مغز استخوان-روز صفر  
**HSCT REGISTRATION – DAY 0**

تاریخ گزارش : .....		تاریخ اولین تزریق سلول برای این درمان : .....	
Date of this Report		Date of first cell infusion for this treatment	
شماره پرونده بیمار : .....			
Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)			
ثبت نام اجباری بدون این مورد پذیرفته نمی شود. تمام درمان هایی که در یک بیمار کاندید پیوند مغز استخوان انجام می شود باید با همان شماره شناسایی یا کد بیمار ثبت شود که این مربوط به بیمار است و نه مربوط به درمان.			
کد شناسایی بیمار (کد ملی): .....		جنسیت: <input type="checkbox"/> مذکر <input type="checkbox"/> مونث male female Sex	
patient identification code			
نام : .....		تاریخ تولد : .....	
نام خانوادگی : .....		Date of Birth	
(first name(s) _family name(s)) GIVNAME			
تاریخ تشخیص اولیه : .....		شماره تماس: .....	
Date of initial diagnosis:		Tell	
		گروه خونی <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> O	

بیماری اولیه را برای این سلول درمانی مشخص کنید

INDICATE THE PRIMARY DISEASE FOR WHICH THIS CELL THERAPY WAS GIVEN

Leukemias	<input type="checkbox"/> AML 1st CR	Non-Malignant Hematological Disorders	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA
	<input type="checkbox"/> AML non 1st CR		<input type="checkbox"/> Aquired pure red cell anemia
	<input type="checkbox"/> ALL 1st CR		<input type="checkbox"/> PNH
	<input type="checkbox"/> ALL non 1st CR		<input type="checkbox"/> Congenital bone marrow failure
	<input type="checkbox"/> CML 1st CP		<input type="checkbox"/> BM failure-other
	<input type="checkbox"/> CML non 1st CP		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-Thalassemia
	<input type="checkbox"/> MDS or MDS/MPN		<input type="checkbox"/> Hemoglobinopathy-other
	<input type="checkbox"/> MPN (MPD,MPS)		<input type="checkbox"/> Other hematological disease
	<input type="checkbox"/> CLL inclu.PLL		<input type="checkbox"/> Primary immune deficiencies
Lymphoid Malignancies	<input type="checkbox"/> Other leukemia	Non-Malignant Non-Hematological Diseases	<input type="checkbox"/> Inherited metabolic disease
	<input type="checkbox"/> PCD-Myeloma		<input type="checkbox"/> Autoimmune disease
	<input type="checkbox"/> PCD-other		<input type="checkbox"/> EBV related disorders
	<input type="checkbox"/> Hodgkin lymphoma		<input type="checkbox"/> Hemophagocytic syndrome
	<input type="checkbox"/> Lymphoblastic lymphoma		<input type="checkbox"/> Langerhans cell histiocytosis
	<input type="checkbox"/> Mature B cell lymphoma		<input type="checkbox"/> Others
<input type="checkbox"/> Mature T/NK cell lymphoma	<input type="checkbox"/> BM failure-SAA		

### وضعیت بالینی بیمار بر مبنای شاخص عملکرد کارنوفسکی یا لانسکی

شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	<input type="checkbox"/> Karnofsky	<input type="checkbox"/> Lansky
<input type="checkbox"/> 100	<b>نرمال</b> Normal, NED	<b>نرمال</b> Normal, NED
<input type="checkbox"/> 90	<b>فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری</b> Normal activity; minor signs and symptoms of disease	<b>محدودیت‌های جزئی در فعالیت‌های شدید جسمی</b> Minor restrictions in physically strenuous activity
<input type="checkbox"/> 80	<b>نرمال با تلاش</b> Normal with effort	<b>فعال است اما سریعتر خسته می شود</b> Active, but tires more quickly
<input type="checkbox"/> 70	<b>از خود مراقبت می کند، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست</b> Cares for self, unable to perform normal activity	<b>محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود</b> Both greater restriction of and less time spent in play activity
<input type="checkbox"/> 60	<b>به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد</b> Requires occasional assistance	<b>از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن، اما حداقل فعالیت های آرامتر</b> Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
<input type="checkbox"/> 50	<b>به کمک قابل توجهی نیاز دارد</b> Requires considerable assistance	<b>در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیت های آرام است.</b> Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
<input type="checkbox"/> 40	<b>نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول</b> Requires special care; disabled	<b>بیشتر در رختخواب در فعالیت‌های ساکت شرکت می کند.</b> Mostly in bed; participates in quiet activities
<input type="checkbox"/> 30	<b>به شدت معلول</b> Severely disabled	<b>در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد.</b> In bed; needs assistance even for quiet play
<input type="checkbox"/> 20	<b>خیلی بیمار</b> Very sick	<b>اغلب خوابیدن فعالیت کاملاً محدود به فعالیت‌های بسیار منفعل است</b> Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

شاخص کوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟ <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید		
Was there any <i>clinically significant</i> co-existing disease or organ impairment <u>as listed below</u> at time of patient assessment prior to the preparative regimen? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes, indicate each comorbidity below		
بله	خیر	ارزیابی نشده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید.....	Solid tumour	تومور جامد
Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو	Inflammatory bowel disease	بیماری التهابی روده
Crohn's disease or ulcerative colitis		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	Rheumatologic	روماتولوژیک
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0	Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	عفونت
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی	Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	دیابت
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کراتینین سرم < 2 میلی گرم در دسی لیتر یا < 177 میکرومول در لیتر، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل	Serum creatinine > 2 mg/dL or >177 µmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	کلیه: متوسط / شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
هیپاتیت مزمن، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال	Hepatic ; mild	کبدی: متوسط
Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
سیروز کبدی، بیلی روبین بیشتر از 1.5 x ULN، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN	Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	متوسط / شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی	Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	آریتمی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری عروق کرونر، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، EF < 50% یا فرکشن کاهش یافته در کودکان (<28%)	Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	قلبی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی	Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	بیماری عروق مغزی سکنه مغزی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
به جز افتادگی دریچه میترال	Except mitral valve prolapse	بیماری دریچه قلب
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DLco و / یا FEV1 66-80% یا تنگی نفس در فعالیت خفیف	DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	ریوی: متوسط
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DLco و / یا FEV1 ≤ 65% یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن	DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	شدید
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماران با شاخص توده بدنی < 35 کیلوگرم بر متر مربع	Patients with a body mass index > 35 kg/m2	چاقی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
نیاز به درمان دارد	Requiring treatment	زخم معده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد	Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	اختلال روانپزشکی
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید:		
Specify other additional <i>major</i> clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen		

نوع پیوند سلول های بنیادی خونساز

انولوگ

Autologus

آلوژن: خواهر و برادر یا HLA مشابه ( شامل دوقولوهای ناهمسان هم می شود)

HLA-identical sibling (may include non-monozygotic twin)

آلوژن خویشاوند سایر بستگان با HLA مشابه

HLA-matched other relative

آلوژن خویشاوند با ناسازگاری HLA: تعداد ناسازگاری

HLA-mismatched relative: Degree of mismatch

یک لوکوس HLA

1 HLA locus mismatch

$\leq 2$  لوکوس HLA (هاپلو آیدنتیکال)

$\geq 2$  HLA loci mismatch

آلوژن غیر خویشاوند با HLA مشابه  داخل کشور  خارج کشور

HLA-matched Unrelated

آلوژن غیر خویشاوند با ناسازگاری HLA: تعداد ناسازگاری  داخل کشور  خارج کشور

HLA-mismatched relative: Degree of mismatch

یک لوکوس HLA

1 HLA locus mismatch

$\leq 2$  لوکوس HLA (هاپلو آیدنتیکال)

HLA-matched Unrelated

خون بدنایف

#### HLA MISMATCHES BETWEEN DONOR AND PATIENT

(Mismatched relatives only. If you are submitting the HLA typing results, you can skip this item)

Complete number of mismatches inside each box

A	B	C	DRB1	DQB1	DPB1
<input type="checkbox"/>					

Date of first cell infusion for this treatment					
آیا بیش از یک واحد تزریق سلول در طول این درمان وجود داشته است					
Was there more than one cell infusion unit administered during this treatment					
خیر <input type="checkbox"/>					
بله : تعداد واحدهای تزریق سلول که بخشی از این درمان را تشکیل می دهند ذکر شود .....					
Number of different cell infusion units that form part of this treatment					
منبع سلولهای بنیادی					
SOURCE OF STEM CELLS					
تعداد دفعات جمع آوری: .....					
Total number of collections					
تعداد کل دوره های رها سازی: .....					
Total number of mobilization courses					
سایر موارد <input type="checkbox"/>					
Other, specify					
مغز استخوان <input type="checkbox"/>					
Bone marrow					
خون محیطی <input type="checkbox"/>					
Peripheral blood					
خون بندناف <input type="checkbox"/>					
Umbilical cord Blood					
شمارش سلولی برای این فرآورده:					
CELL COUNTS FOR THIS PRODUCT					
Type	Counts	x 10 <sup>5</sup>	x 10 <sup>6</sup>	x 10 <sup>7</sup>	X10 <sup>8</sup>
Nucleated cells (/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CD 34+ (cells/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
T-cells (CD 3+) (cells/kg)	..... - .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

رژیم آماده سازی پیوند

PREPARATIVE TREATMENT (CONDITIONING)

TOTAL PRESCRIBED CUMULATIVE DOSE\*

Multiply daily dose in mg/kg or mg/m<sup>2</sup> by the number of days; e.g. Busulfan given 4mg/kg daily for 4 days, total dose to report is 16mg/kg. NOTE: ONLY AGENTS GIVEN BEFORE THE DATE OF THE 1<sup>ST</sup> CELL INFUSION (DAY 0) SHOULD BE LISTED HERE

DRUG (given before day 0)	DOSE	UNITS		Area under the curve (AUC)
<input type="checkbox"/> Ara-C (cytarabine)		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> ALG, ATG Animal origin: <input type="checkbox"/> Horse <input type="checkbox"/> Rabbit <input type="checkbox"/> Other, specify..... ..		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Bleomycin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Busulfan <input type="checkbox"/> Oral <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Both		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	<input type="checkbox"/> mg x hr/L <input type="checkbox"/> micromol x min/L <input type="checkbox"/> mg x min/mL
<input type="checkbox"/> BCNU		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Bexxar (radiolabelled MoAB)		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> CCNU		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Campath (antiCD52)		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Carboplatin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	<input type="checkbox"/> mg x hr/L <input type="checkbox"/> micromol x min/L <input type="checkbox"/> mg x min/mL
<input type="checkbox"/> Cisplatin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Clofarabine		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Corticosteroids		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Cyclophosphamide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Daunorubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Doxorubicin (adriamycine)		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Epirubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Etoposide (VP16)		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Fludarabine		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Gemtuzumab		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Idarubicin		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Ifosfamide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Imatinib mesylate		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Melphalan		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Mitoxantrone		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Paclitaxel		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Rituximab (mabthera, antiCD20)		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Teniposide		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Thiotepa		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Treosulphan		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Zevalin (radiolabelled MoAB)		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> Other radiolabelled MoAB, specify .....		<input type="checkbox"/> mCi	<input type="checkbox"/> MBq	
<input type="checkbox"/> Other MoAB, specify .....		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	
<input type="checkbox"/> Other, specify .....		<input type="checkbox"/> mg/m <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/> mg/Kg	

TBI  No  Yes  Unknown

Total dose (Gy): ..... - ..... Number of fractions ..... over ..... radiation  
days

TLI / TNI / TAI  No  Yes: Total dose (Gy): ..... - .....  Unknown

Local radiotherapy  No  Yes  Unknown

رژیم دارویی پیشگیری از GVHD GVHD PREVENTION IN THE RECIPIENT	
<input type="checkbox"/> No	
<input type="checkbox"/> Yes: <input type="checkbox"/> Drugs ( <i>Immunosuppressive chemo</i> )	
<input type="checkbox"/> ALG, ALS, ATG, ATS ( <i>given after day 0</i> ): Animal origin: <input type="checkbox"/> Horse <input type="checkbox"/> Rabbit <input type="checkbox"/> Other, specify.....	
<input type="checkbox"/> Anti CD25 ( <i>MoAB in vivo</i> )	
<input type="checkbox"/> Campath ( <i>MoAB in vivo; can be "in the bag"</i> )	
<input type="checkbox"/> Systemic corticosteroids	
<input type="checkbox"/> Cyclosporine	
<input type="checkbox"/> Cyclophosphamide ( <i>given after day 0</i> )	
<input type="checkbox"/> Etanercept ( <i>MoAB in vivo</i> )	
<input type="checkbox"/> FK 506 (Tacrolimus, Prograf)	
<input type="checkbox"/> Infliximab ( <i>MoAB in vivo</i> )	
<input type="checkbox"/> Methotrexate	
<input type="checkbox"/> Mycophenolate (MMF)	
<input type="checkbox"/> Sirolimus	
<input type="checkbox"/> Other monoclonal antibody ( <i>in vivo</i> ), specify .....	
<input type="checkbox"/> Other agent ( <i>in vivo</i> ), specify..... <input type="checkbox"/> Extra-corporeal photopheresis (ECP)	
<input type="checkbox"/> Other: .....	
<b>وضعیت بیمار در زمان پیوند</b>	
SURVIVAL STATUS ON DATE OF HSCT	
	<input type="checkbox"/> <b>زنده</b> Alive
	<input type="checkbox"/> <b>فوت شده</b> Dead
	<input type="checkbox"/> <b>بیمار پس از تجویز رژیم شیمی درمانی آماده سازی فوت شد.</b> Patient died between administration of the preparative regimen and date of HSCT
<b>علت فوت بیمار</b>	
	<input type="checkbox"/> <b>عود یا پیشرفت بیماری / مداومت بیماری</b> Relapse or progression / persistent disease
	<input type="checkbox"/> <b>بدخیمی ثانویه (شامل بیماری لنفوپرولیفراتیو)</b> Secondary malignancy ( <i>including lymphoproliferative disease</i> )
	<input type="checkbox"/> <b>عوارض پیوند</b> Transplantation related cause
	<input type="checkbox"/> <b>عوارض سلول درمانی (به غیر از پیوند سلولهای بنادی خونساز)</b> Cell therapy (non HSCT) Related Cause ( <i>if applicable</i> )
	<input type="checkbox"/> <b>سایر موارد:</b> Other
	<input type="checkbox"/> <b>ناشناخته</b> Unknown

**فرمهای شماره 3. فرم های پیگیری روند درمان پس از پیوند سلول های  
بنیادی خونساز**



پیگیری روند درمان پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز  
POST-HEMATOPOIETIC STEM CELL FOLLOW UP

دوره ویزیت: □ 100 روز □ 6 ماه □ 1 سال □ Visit <2 سال		تاریخ گزارش: ..... Date of this Report
جنسیت: □ مذکر □ مونث Sex male female	انواع دیگر کدهای شناسایی بیمار (کد ملی): ..... Other type of patient identification codes	
تاریخ تولد: ..... - ..... - ..... Date of Birth	نام: ..... نام خانوادگی: ..... (first name(s) _family name(s))	
شهر محل سکونت: ..... City of location	شماره تماس: ..... Tell	وزن بیمار: ..... PATIENT WEIGHT
قد بیمار: ..... PATIENT HEIGHT		
بهبودی وضعیت شمارش مطلق تعداد نوتروفیل ها (نوتروفیل ها <math>0.5 \times 10^9 / L</math>) Absolute neutrophil count (ANC) recovery (Neutrophils >0.5X10 <sup>9</sup> /L)		
تاریخ آخرین ارزیابی: ..... - ..... - ..... Date of last assessment		
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>		
تاریخ آخرین ارزیابی (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق) Date of last assessment (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)		
هرگز کمتر از این مقدار نبوده <input type="checkbox"/> Never below		
نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید <input type="checkbox"/> Date unknown: patient discharged before levels reached		
بهبودی وضعیت شمارش مطلق تعداد پلاکتها Platelets >20 x 10 <sup>9</sup> /l; (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)		
تاریخ ارزیابی پلاکت <math>20 \times 10^9/l</math>: ..... - ..... - ..... Date Platelets > 20 x 10 <sup>9</sup> /l		
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>		
تاریخ ارزیابی پلاکت <math>20 \times 10^9/l</math> (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق) Date Platelets > 20 x 10 <sup>9</sup> /l (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)		
هرگز کمتر از این مقدار نبوده <input type="checkbox"/> Never below this level		
نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید <input type="checkbox"/> Date unknown: patient discharged before levels reached		
پلاکت <math>50 \times 10^9/l</math> (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق) Platelets >50 x 10 <sup>9</sup> /l; (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)		
تاریخ ارزیابی پلاکت <math>50 \times 10^9/l</math>: ..... - ..... - ..... Date Platelets > 50 x 10 <sup>9</sup> /l		
بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>		
تاریخ ارزیابی پلاکت <math>50 \times 10^9/l</math> (3 شمارش متوالی اول بعد از 7 روز پس از پیوند بدون تزریق) Date Platelets > 50 x 10 <sup>9</sup> /l (first of 3 consecutive values after 7 days without transfusion)		
هرگز کمتر از این مقدار نبوده <input type="checkbox"/> Never below this level		
نامشخص: بیمار قبل از رسیدن به سطح مرخص گردید <input type="checkbox"/> Date unknown: patient discharged before levels reached		
تاریخ آخرین انتقال پلاکت ..... - ..... - ..... Date last platelet transfusion		

از دست دادن پیوند زودرس ( از دست رفتن پیوند در طی 100 روز اول پیگیری می شود)  
Early graft loss (Engraftment followed by loss of graft within the first 100 days)

تاریخ از دست دادن پیوند: ..... - ..... - .....  خیر  بلی  
date of graft failure Yes No

درمان های شکست پیوند  
TREATMENT FOR FAILURE

خیر  بلی  
No

فاکتور رشد  
Growth Factor

تاریخ: ..... - ..... - .....  پیوند مجدد اتولوگ (همراه با رژیم آماده سازی پیوند)  
Date AUTOgraft (must have prior conditioning)

تاریخ: ..... - ..... - .....  پیوند مجدد آلوژن  
Date ALLOgraft

تزریق مجدد / تقویت PBSC اتولوگ (بدون رژیم مقدماتی یا آماده سازی)  
Autologous PBSC re-infusion/boost (no preparative treatment or conditioning)

تزریق مجدد / تقویت BM اتولوگ (بدون رژیم مقدماتی یا آماده سازی)  
Autologous BM re-infusion/boost (no preparative treatment or conditioning)

سایر موارد: .....  
Other

درمان فوری در دوره پس از پیوند  
TREATMENT DURING THE IMMEDIATE POST-TRANSPLANT PERIOD

تزریق سلول های اضافی (به استثنای HSCT جدید)  
ADDITIONAL CELL INFUSIONS (excluding a new HSCT)

خیر  
No

بلی آیا این تزریق سلول تقویتی آلوژنیک است؟  خیر  
Is this cell infusion an allogeneic boost? Yes

(تزریق سلول تقویت آلو از همان بدون رژیم آماده سازی ، بدون هیچ گونه اثبات رد پیوند است.)  
An allo boost is an infusion of cells from the same donor without conditioning, with no evidence of graft rejection.

آیا این تزریق سلولی تقویتی اتولوگ است؟  
Is this cell infusion an autologous boost?

بلی  خیر  
No Yes

بلی  خیر  
No Yes

فاکتورهای رشد (سایتوکاین ها)

GROWTH FACTORS (CYTOKINES)

(به استثنای فاکتورهای رشد برای شکست پیوند)

(excluding growth factors administered for engraftment failure)

خیر  
No

تاریخ تجویز: .....  
Date started Yes

نامشخص   
Un-known

نامشخص   
Un-known

اگر تزریق سلول تقویت کننده نیست ، فرم قسمت بخش سلول درمانی در زیر کامل شود:  
If the cell infusion is not a boost fill in the Cell therapy section below:

سلول درمانی

CELL THERAPY

تاریخ اول تزریق سلول درمانی: ..... - ..... - .....

تعداد سلولهایی که براساس نوع آنها تزریق می شود  
Number of cells infused by type

Nucleated cells (/kg\*) ..... - ..... x 10<sup>8</sup>  
(DLI only)

Not evaluated

Un-known

CD 34+ (cells/kg\*) ..... - ..... x 10<sup>6</sup>

منبع سلول (ها):

Source of cell(s)

آلوژن (Allogenic)

اتولوگ (Autologous)

نوع سلول

Type of cell(s)

Lymphocyte (DLI)

<input type="checkbox"/> Not evaluated <input type="checkbox"/> Un-known CD 3+ (cells/kg*) ..... x 10 <sup>6</sup> (DLI only)	Mesenchymal <input type="checkbox"/> Fibroblasts <input type="checkbox"/> Dendritic cells <input type="checkbox"/> NK cells <input type="checkbox"/> Regulatory T-cells <input type="checkbox"/> Gamma/delta cells <input type="checkbox"/> Other, specify..... <input type="checkbox"/>
<hr/> Total number of cells infused ..... x 10 <sup>8</sup> All cells (cells/kg*) (non DLI only)	
<input type="checkbox"/> Not evaluated <input type="checkbox"/> Un-known	

**دوره های زمانی تزریق سلول برای این بیمار**

Chronological number of the cell infusion episode for this patient

**اندیکاسیون**

Indication

Planned/protocol

Prophylactic

Treatment of GvHD

Loss/decreased chimaerism

Treatment PTLN, EBV lymphoma

Treatment for disease

Mixed chimaerism

Treatment viral infection

.....Other, specify

**تعداد تزریقات طی 10 هفته.....**

Number of infusions within 10 weeks

**(فقط تزریقاتی را که بخشی از رژیم یکسان هستند و برای همان علائم داده می شوند، لحاظ گردد)**

(count only infusions that are part of same regimen and given for the same indication)

**درمان بیماری های اضافی**

ADDITIONAL DISEASE TREATMENT

نه

NO

**پیشگیرانه / پیشگیرانه (برنامه ریزی شده قبل از پیوند)**

بله:

Pre-emptive / preventive (planned before the transplant took place) Yes

**برای عود / پیشرفت یا بیماری مداوم (برنامه ریزی نشده)**

For relapse / progression or persistent disease (not planned)

**تاریخ شروع** ..... - ..... - .....

**شیمی درمانی / دارو**

خیر

بله:

آنتی بادی های ضد لنفوسیت

آزاسیاتیدین

آزاتیوپرین

بورتومیب (Velcade)

COP-I

کورتیکواستروئیدها

کرنولایب

سیکلوفسفامید

داساتینیب (Sprycel)

دسیتابین

اکولیزوماب (سولیریس)  
 مزبلات ایماقینیب (Glivec، Gleevec)  
 اینترفرون  $\alpha$   
 اینترفرون  $\beta$   
 کیپونس  
 لنالیدومید (Revlimid)  
 میتوکسانترون  
 میدوستارین  
 پانوپینوستا  
 ریتوکسیماب (mabthera، Rituxan)  
 سورافنیب  
 تالیدومید  
 ولافرمین  
 رادیوتراپی

بله     خیر

TLI :  بلی     خیر

عوارض مرتبط با عفونت INFECTION RELATED COMPLICATIONS		
		<input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> بلی
تاریخ	پاتوژن	نوع
		Bacteraemia / fungemia / viremia / parasites
علام سیستمیک		
		شوک سپتیک
		ARDS
		Multiorgan failure due to infection
بیماری های ENDORGAN		
		پنومونی
		هپاتیت
		عفونت دستگاه عصبی مرکزی

		عفونت روده ای
		عفونت پوست
		عفونت مثانه
		رتینیت
		سایر موارد

**عوارض غیر عفونی**

**NON INFECTION RELATED COMPLICATIONS**

غیر مبتلا

No complications

بلی

Yes

Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
Idiopathic pneumonia syndrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cataract	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemorrhagic cystitis, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ARDS, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multiorgan failure, non infectious	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HSCT-associated microangiopathy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renal failure requiring dialysis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemolytic anaemia due to blood group	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aseptic bone necrosis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other: ..... VOTCOMPS	<input type="checkbox"/>		
Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
Idiopathic pneumonia syndrome	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VOD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**اولین عود و برگشت بیماری**

**FIRST RELAPSE OF PROGRESSION**

خیر

No

بلی تاریخ تشخیص: ..... - ..... - .....

Yes

فقط برای لوسمی، اگر عود و برگشت بیماری اتفاق افتاده، جزئیات روش را پر کنید.

FOR LEUKAEMIAS ONLY, IF RELAPSE OR PROGRESSION IS YES, FILL IN METHOD DETAILS

<b>Site</b>	<b>Method of detection</b>
Clinical/haematological relapse or progression <input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Not evaluated	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
Cytogenetic relapse progression <input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Not evaluated	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
Molecular relapse progression <input type="checkbox"/> No: Date assessed ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Yes: Date first seen ..... - ..... - ..... <input type="checkbox"/> Not evaluated	<input type="checkbox"/> marrow – blood <input type="checkbox"/> extramedullary
<input type="checkbox"/> Continuous progression since transplant	
<input type="checkbox"/> Unknown	

HAEMOPOIETIC CHIMAERISM

Overall chimaerism

- Full (donor >95 %)  Mixed (partial)  
 Patient reconstitution (recipient >95 %)  Aplasia  
 Not informative  Not evaluated

تاریخ (ها) و نتایج آزمایشات انجام شده برای همپاهدا کنندگان را مشخص کنید.

INDICATE THE DATE(S) AND RESULTS OF ALL TESTS DONE FOR ALL DONORS.

نتایج را از طریق بخشنده و توسط سلول نوع که در صورت انجام آزمایش انجام می شود تقسیم کنید.

SPLIT THE RESULTS BY DONOR AND BY THE CELL TYPE ON WHICH THE TEST WAS PERFORMED IF APPLICABLE.

نوع آزمایش	درصد سلولی که در آن آزمایش سلولهای انجام شده	شماره به ترتیب تزریق	شماره شناسایی اهدا کننده یا واحد خون بند ناف	تاریخ انجام آزمایش
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> *N/A		..... - ..... - .....
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> N/A		..... - ..... - .....
<input type="checkbox"/> FISH <input type="checkbox"/> Molecular <input type="checkbox"/> Cytogenetic <input type="checkbox"/> ABO group <input type="checkbox"/> Other: ..... <input type="checkbox"/> unknown	<input type="checkbox"/> BM ..... % <input type="checkbox"/> PB mononuclear cells (PBMC) ..... % <input type="checkbox"/> T-cell CHIDONTC ..... % <input type="checkbox"/> B-cells CHIDONBC ..... % <input type="checkbox"/> Red blood cells ..... % <input type="checkbox"/> Monocytes ..... % <input type="checkbox"/> PMNs (neutrophils) ..... % <input type="checkbox"/> Lymphocytes, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Myeloid cells, NOS ..... % <input type="checkbox"/> Other, specify:..... ..... %	..... <input type="checkbox"/> N/A		..... - ..... - .....

\*N/A: قابل اجرا نیست

Acute GVHD						
Maximum grade <input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> grade I <input type="checkbox"/> grade II <input type="checkbox"/> grade III <input type="checkbox"/> grade IV						<input type="checkbox"/> Not evaluated
Date of onset: ..... - ..... - .....						
<b>Stage:</b>						
	Skin	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Liver	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Lower GI tract	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4				
	Upper GI tract	<input type="checkbox"/> 0 (none) <input type="checkbox"/> 1				
	Other site affected	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes				
<b>Resolution</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes    Date of resolution: ..... - ..... - .....						
<b>Treatment</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> Corticosteroids <input type="checkbox"/> MoAB: ..... <input type="checkbox"/> ATG/ALG <input type="checkbox"/> Extra-corporeal photopheresis (ECP) Other: .....						

**بیماری بیوند علیه میزبان مزمن**

**CHRONIC GRAFT VERSUS HOST DISEASE (CGVHD)**

بیماری مزمن بیوند علیه میزبان در فاصله 100 روز پس از پیوند یا فوت بیمار:

Chronic Graft Versus Host Disease present between HSCT and 100 days or date of death

خیر  
No

بلی، اولین مرحله  
Yes, first episode

تاریخ شروع بیماری: .....-.....-.....  
Date of onset

حداکثر میزان درگیری در این دوره:  
**Maximum extent during this period**

محدود     گسترده     ارزیابی نشده  
Limited    Extensive    Not evaluated

حداکثر درجه در NIH در این دوره:  
**Maximum NIH score during this period**

محاسبه نشده     شدید     ملایم  
Not calculated    Moderate    Mild

اندام های درگیر:

Skin     Liver     Lower GI tract     Upper GI tract     Mouth     Eyes     Lung     Other, specify  
.....

**اولین عود و برگشت بیماری**  
**FIRST RELAPSE OF PROGRESSION**

خیر  
No

بلی تاریخ تشخیص: ..... - ..... - .....  
Yes

فقط برای لوسمی، اگر عود و برگشت بیماری اتفاق افتاده، جزئیات روش را پر کنید.



شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE		
شاخص عملکردی PERFORMANCE SCORE	☐ Karnofsky	☐ Lansky
☐ 100	نرمال Normal, NED	نرمال Normal, NED
☐ 90	فعالیت طبیعی علائم و نشانه های جزئی بیماری Normal activity; minor signs and symptoms of disease	محدودینتهای جزئی در فعالیتهای شدید جسمی Minor restrictions in physically strenuous activity
☐ 80	نرمال با تلاش Normal with effort	فعال است اما سریعتر خسته می شود Active, but tires more quickly
☐ 70	از خود مراقبت می کند، قادر به انجام فعالیت طبیعی نیست Cares for self, unable to perform normal activity	محدودیت بیشتر و زمان کمتری که در فعالیت صرف می شود Both greater restriction of and less time spent in play activity
☐ 60	به کمک های گاه و بی گاه نیاز دارد Requires occasional assistance	از بستر بلند شدن و مشغول فعالیت شدن، اما حداقل فعالیت های آرامتر Up and around, but minimal active play; keeps busy with quieter activities
☐ 50	به کمک قابل توجهی نیاز دارد Requires considerable assistance	در بیشتر ساعات روز لباس می پوشد اما دراز می کشد، هیچ فعالیتی ندارد اما قادر به شرکت در تمام فعالیتهای آرام است. Gets dressed but lies around much of the day, no active play but able to participate in all quiet play and activities
☐ 40	نیاز به مراقبت ویژه دارد معلول Requires special care; disabled	بیشتر در رختخواب در فعالیتهای ساکت شرکت می کند. Mostly in bed; participates in quiet activities
☐ 30	به شدت معلول Severely disabled	در رختخواب حتی برای فعالیت آرام به کمک نیاز دارد. In bed; needs assistance even for quiet play
☐ 20	خیلی بیمار Very sick	اغلب خوابیدن فعالیت کاملاً محدود به فعالیتهای بسیار منفعل است Often sleeping; play entirely limited to very passive activities

### شاخص کوموریدیتی

آیا در زمان ارزیابی بیمار قبل از رژیم آماده سازی، از نظر بالینی قابل توجه بیماری یا اختلال عضوی وجود داشته است که در زیر ذکر شده است؟  خیر  بله، هر بیماری همراه را در زیر نشان دهید

Was there any *clinically significant* co-existing disease or organ impairment as listed below at time of patient assessment prior to the preparative regimen?  No  Yes, indicate each comorbidity below

کوموریدیتی	تعریف	بله	خیر	ارزیابی نشده
تومور جامد Solid tumour	تحت درمان در هر زمان از شرح حال گذشته بیمار، به استثنای سرطان پوست غیر ملانوم. نوع را مشخص کنید..... Treated at any time point in the patient's past history, excluding nonmelanoma skin cancer (Indicate type)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری التهابی روده Inflammatory bowel disease	بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو Crohn's disease or ulcerative colitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
روماتولوژیک Rheumatologic	SLE, RA, polymyositis, mixed CTD, or polymyalgia rheumatica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
عفونت Infection	نیاز به ادامه درمان ضد میکروبی پس از روز 0 Requiring continuation of antimicrobial treatment after day 0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
دیابت Diabetes	نیاز به درمان با انسولین یا افت قند خون اما نه رژیم غذایی به تنهایی Requiring treatment with insulin or oral hypoglycaemics but not diet alone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کلیه: متوسط / شدید Renal :moderate/severe	کراتینین سرم > 2 میلی گرم در دسی لیتر یا >177 میکرومول در لیتر ، در هنگام دیالیز یا پیوند کلیه قبل Serum creatinine > 2 mg/dL or >177 μmol/L, on dialysis, or prior renal transplantation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
کبدی: متوسط Hepatic ; mild	هپاتیت مزمن ، بیلی روبین بین حد بالای نرمال (ULN) و 1.5 x ULN یا AST / ALT بین حد بالا (ULN) و 2.5 برابر حد بالای نرمال Chronic hepatitis, bilirubin between Upper Limit Normal (ULN) and 1.5 x the ULN, or AST/ALT between ULN and 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
متوسط / شدید moderate/severe	سیروز کبدی ، بیلی روبین بیشتر از 1.5 حد بالای نرمال ، برای AST / ALT بیشتر از 2.5 x ULN Liver cirrhosis, bilirubin greater than 1.5 x ULN, or AST/ALT greater than 2.5 x ULN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
آریتمی Arrhythmia	فیبریلاسیون دهلیزی یا بال زدن ، سندرم سینوس بیمار یا آریتمی های بطنی Atrial fibrillation or flutter, sick sinus syndrome, or ventricular arrhythmias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
قلبی Cardiac	بیماری عروق کرونر ، نارسایی احتقانی قلب ، انفارکتوس میوکارد ، EF < 50٪ یا فرکشن کاهش یافته در کودکان (<28٪) Coronary artery disease, congestive heart failure, myocardial infarction, EF ≤ 50%, or shortening fraction in children (<28%)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری عروق مغزی سکنه مغزی Cerebrovascular disease	حمله ایسکمی گذرا یا حادثه عروق مغزی Transient ischemic attack or cerebrovascular accident	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
بیماری دریچه قلب Heart valve disease	به جز افتادگی دریچه میترال Except mitral valve prolapse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ریوی: متوسط Pulmonary: moderate	DLco و / یا FEV1 66-80٪ یا تنگی نفس در فعالیت خفیف DLco and/or FEV1 66-80% or dyspnoea on slight activity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
شدید severe	DLco و / یا FEV1 ≤ 65٪ یا تنگی نفس در حالت استراحت یا نیاز به اکسیژن DLco and/or FEV1 ≤ 65% or dyspnoea at rest or requiring oxygen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
چاقی Obesity	بیماران با شاخص توده بدنی < 35 کیلوگرم بر متر مربع Patients with a body mass index > 35 kg/m2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
زخم معده Peptic ulcer	نیاز به درمان دارد Requiring treatment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
اختلال روانپزشکی Psychiatric disturbance	افسردگی یا اضطراب که نیاز به مشاوره یا درمان روانپزشکی دارد Depression or anxiety requiring psychiatric consultation or treatment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

سایر ناهنجاریهای عمده بالینی دیگر را که در بالا ذکر نشده و قبل از رژیم آماده سازی را ذکر کنید:

Specify other additional *major* clinical abnormalities not listed above and present prior to the preparative regimen

علت فوت بیمار

- Relapse or progression / persistent disease
- Secondary malignancy (including lymphoproliferative disease)
- Transplantation related cause
- Cell therapy (non HSCT) Related Cause (if applicable)
- Other .....
- Unknown

Type (Check all that are applicable for this period)	Yes	No	Unknown
GvHD (if previous allograft)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pulmonary toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
bacterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fungal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parasitic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rejection / poor graft function	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VCSDTVOD History of severe Venous-Occlusive disorder (VOD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haemorrhage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cardiac toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Central nervous system toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gastro intestinal toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skin toxicity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Renal failure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multiple organ failure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ادامه همکاران جهت تدوین (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر احمد احمدزاده	دکتر فرزانه اشرفی	دکتر آرش القاسمی
دکتر ابوالقاسم الهیاری	دکتر امینیان	دکتر آرزو جهانگیری
دکتر غلامرضا باهوش	فاطمه ایران نژاد پاریزی	دکتر عباس حاجی فتحعلی
دکتر سایه پرخیده	خانم فهیمه جعفری	فاطمه حمزه
دکتر لیلا جعفری	ندا حبیب الهی	دکتر مرضیه خدایی
خانم لیلا حجازی	دکتر امیر علی حمیدیه	دکتر طاهره رستمی
ملیکا خالدان	دکتر مریم خیری	دکتر هدی سادات زاهدی
دکتر سیدعلی درخشنده	دکتر مانی رمزی	دکتر محسن صدیق شمسی
دکتر الهام روشندل	الهام سلیمی	دکتر محمد صالح پیکر
دکتر مهران شریفی	دکتر بی بی شهین شمسیان	دکتر بهجت کلانتری خاندانی
دکتر علیرضا صادقی	دکتر نسیم عزتی	آراز مارکوسیان
دکتر علی قاسمی	خانم حمیده کیگانی	اشرف ملک محمدی
دکتر آزاده کیومرثی	دکتر راشین محسنی	
دکتر سعید محمدی	سمیه محمدی نژاد	

**دکتر مهشید مهدیزاده**  
**زینب نیک فطرت**

**دکتر سید اسداله موسوی**  
**سمیه محمدی نژاد**

**دکتر محمد معینی نوده**  
**دکتر ولی اله مهرزاد**

معاونت درمان

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

جمع آوری سلولهای بنیادی (پروژنیاتور) خونساز از خون برای پیوند، هر بار جمع

آوری، آلوزنیک یا اتولوک (302815)

بهار ۱۴۰۱

**دکتر حسن ابوالقاسمی**

**رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران**

**دکتر جعفر آی**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی**

**دکتر احمد قره باغیان**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون**

**دکتر قوام زاده**

**رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران**

**دکتر سید محمد اکرمی**

**با همکاری:**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها**

**سازمان انتقال خون ایران**

**تنظیم و تدوین:**

**دکتر سید اسداله موسوی**

**دکتر سعید محمدی**

**اشرف ملک محمدی**

**دکتر نسیم عزتی**

**دکتر امیر اله وردی**

**دکتر سید ایمان سیحون**

**دکتر جواد وردی**

**تحت نظارت فنی:**

**گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**دکتر ساناز بخشنده**

**دکتر سید موسی طباطبایی لطفی**

## مقدمه:

پیوند سلول های بنیادی خون ساز به عنوان یک روش بالقوه درمانی در بیماریهای خونی، متابولیک، نقص ایمنی و بدخیمی ها در سالیان اخیر مورد استقبال قرار گرفته است. طبق آخرین آمار در سراسر جهان سالانه بیش از 60,000 پیوند سلولهای بنیادی خونساز انجام می شود و یکی از روش های مرسوم در جمع آوری سلول های بنیادی از بیماران و افراد اهدا کننده به منظور پیوند اتولوگ و آلوژن، جداسازی این سلول ها از جریان خون به روش آفرزیس می باشد که در این روش تحت شرایط خاص و تجویز داروهای تحریک کننده مغز استخوان سلول های بنیادی خونساز وارد خون می شوند و پس از افزایش این سلول ها در خون، به روش آفرزیس جمع آوری می شوند. از مزایای این روش جداسازی سلولی می توان به دسترسی به دوز بالاتر سلول بنیادی خونساز، موفقیت سریعتر پیوند، عدم نیاز به بیهوشی و بستری اهداء کننده و اثر بهتر پیوند علیه لوسمی در شرایط آلوژنیک اشاره نمود. اگرچه جمع آوری سلولهای بنیادی خونساز به روش آفرزیس یک روش نسبتاً بی خطر با حداقل عوارض جانبی است، با این وجود، در موارد پیوند آلوژن امکان انتقال بیماری های عفونی به فرد گیرنده از فرد اهدا کننده و عوارض ناشی از پروتکل دارویی تحریک مغز استخوان وجود دارد. بنابراین استاندارد سازی کل فرآیند جمع آوری از اهمیت بالایی برخوردار می باشد تا عوارض و آسیب ها برای بیماران و اهدا کنندگان داوطلب را به حداقل برسانیم و از آنجا که اهدا سلولهای بنیادی خونساز یک عمل داوطلبانه می باشد رعایت اصول استاندارد موجب تشویق افراد جامعه به منظور افزایش مشارکت های انسان دوستانه در درمان بیماران صعب العلاج می گردد.

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

جمع آوری سلولهای بنیادی (پروژنیتور) خونساز از خون برای پیوند، هر بار جمع آوری، آلوژنیک یا اتولوگ

کد خدمت : 302815

Collection of hematopoietic stem cells (progenitor) from peripheral blood by apheresis for autologous or allogeneic transplantation.

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

پیوند سلول های بنیادی خون ساز (HSCT) در درمان بیماریهای بدخیم و غیر بدخیم با هدف بازسازی سیستم خونساز بدن مورد استفاده قرار می گیرد. جمع آوری سلول های بنیادی خون ساز از مغز استخوان، خون محیطی و خون بندناف انجام می پذیرد. در روش جمع آوری سلول های بنیادی خونساز از خون محیطی، این سلول ها با استفاده از پروتکل دارویی رهاسازی سلولی (mobilization) از مغز استخوان به سمت گردش خون جریان می یابند و غلظت آنها به بیش از 1000 برابر حالت عادی افزایش می یابد و سپس شمارش سلول های  $CD34^+$  آزاد شده در خون با دستگاه فلوسایتومتری انجام و در نهایت جمع آوری سلولی با استفاده از دستگاه جداسازی سلولی انجام می پذیرد. رهاسازی (mobilization) سلول های بنیادی عبارت است از افزایش موفقیت آمیز تعداد سلول های بنیادی در گردش خون تا جایی که بتوان آنها را جمع آوری کرد. این روش دارای مزایایی نظیر بهبود سریع خونسازی پس از پیوند، کاهش عوارض در اهدا کنندگان سلولی، افزایش بقاء بیماران

پیوندی در بدخیمی های پر خطر می باشد. به همین منظور این روش جایگزین مناسبی در مقایسه با جمع آوری سلول های بنیادی از مغز استخوان شده است.

### **ج) اقدامات یا فرآیندهای ضروری جهت انجام فرآیند جمع آوری سلول به روش آفرزیس:**

#### **ارزیابی قبل از انجام پروسیجر**

به منظور آماده نمودن فرد اهداکننده (آلوژن/ اتولوگ) جهت انجام فرآیند آفرزیس، لزوم رعایت موارد ذیل از حداقل 72 ساعت قبل ضروری است:

- ❖ مصرف غذاهای کم چرب و حاوی مواد سرشار از کلسیم
- ❖ مصرف زیاد مایعات
- ❖ قطع مصرف داروهای ضدانعقاد (چنانچه در حال مصرف است) از هنگام آغاز تزریق G-CSF تا 72 ساعت پس از آفرزیس
- ❖ قطع شیردهی از زمان آغاز تزریق G-CSF تا 72 ساعت پس از دریافت آخرین دوز آن
- ❖ استفاده از کمپرس آب گرم و دوش آب گرم در صورت بروز استخوان درد خفیف ناشی از دریافت G-CSF و مصرف قرص استامینوفن هر 6 ساعت یکبار در صورت عدم توانایی تحمل درد
- ❖ همچنین، توصیه می گردد به هیچ عنوان از رگ های ناحیه کوبیتال و بازو (جهت نمونه گیری و یا تزریق سرم) تا روز انجام فرآیند آفرزیس استفاده نشود.

#### **اقدامات پیش از آغاز فرآیند آفرزیس**

- ❖ دریافت رضایت نامه آگاهانه
- ❖ تشکیل پرونده برای فرد اهداکننده در واحد آفرزیس
- ❖ معاینه فرد اهدا کننده و انجام مشاوره های پزشکی
- ❖ قطع مصرف داروهای ضدانعقاد از شروع تزریق داروی G-CSF تا 72 ساعت پس از آفرزیس
- ❖ درخواست آزمایشات بیوشیمی (گلوکز، اوره، کراتینین، کلسیم، فسفر، ALT/SGOT، AST/SGOT، ALP، سدیم، پتاسیم و Billi total & direct)، INR، PTT، PT، CBC، گروه خونی و RH
- ❖ انجام آزمایشات CMV Ab (IgM,IgG), HSV Ab (IgM,IgG), VZA Ab (IgM/IgG), HBS Ab & Ag, HBC Ab, Hcv Ab, HIV(antibodies against HIV1+2), Toxo (IgG,IgM), CMV(PCR), HBeAg, Ab
- ❖ بررسی فشار خون سیستول فرد و در صورتی که پایین تر از 120 باشد، 500 سی سی سرم نرمال سالین قابل تزریق به فرد تزریق شود.
- ❖ انجام مشاوره قلب و بیهوشی در مواردی که نیاز به تعبیه کاتتر ورید مرکزی است.
- ❖ کارگزاری کاتتر ورید مرکزی در اتاق عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی
- ❖ عکس برداری قفسه سینه (CXR) پس از کاتتر گذاری



- ❖ محاسبه دوز داروی فیلگراستیم (G-CSF) توسط پزشک معالج بیمار
- ❖ زمان‌بندی مناسب برای تجویز فیلگراستیم و شروع شیمی‌درمانی
- ❖ هماهنگی با مرکز ذخیره‌سازی و انجماد سلول‌های بنیادی خون‌ساز جهت ارسال نمونه جمع‌آوری شده

## ارزیابی حین انجام پروسیجر

- ❖ بستری اهداکننده/ بیمار در بخش آفرزیس
- ❖ انجام پروتکل موبیلیزیشن (Mobilization) سلول‌های بنیادی به یکی از سه روش زیر بر اساس تشخیص پزشک:
  - ✓ تزریق G-CSF به‌تنهایی: تزریق زیرجلدی G-CSF با دوز  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  به صورت تک دوز یا دو دوز  $5 \mu\text{g}/\text{kg}$  با فاصله زمانی 12 ساعت و روزانه به مدت 4 روز متوالی جهت اهداکنندگان پیوند آلوژن
  - ✓ تزریق G-CSF همراه با شیمی‌درمانی: تزریق داروی شیمی‌درمانی سیکلوفسفامید با دوز  $2-4 \text{ g}/\text{m}^2$  مطابق پروتکل شیمی‌درمانی استاندارد و تزریق روزانه G-CSF با دوز روزانه  $10-5 \mu\text{g}/\text{kg}$  در روزهای 4 یا 5 پس از شروع شیمی‌درمانی به مدت 4 روز متوالی جهت آماده‌سازی بیماران تحت پیوند اتولوگ
  - ✓ تزریق G-CSF همراه با پلریکسافور (Plerixafor): در موارد پایین بودن تعداد سلول‌های CD34، تزریق فیلگراستیم با دوز  $10 \mu\text{g}/\text{kg}$  در روز به صورت زیرجلدی برای مدت 4 روز در صبح به همراه پلریکسافور با دوز  $240 \mu\text{g}/\text{kg}$  (حداکثر دوز 40 میلی‌گرم) در عصر روز چهارم، جهت آماده‌سازی بیماران تحت پیوند اتولوگ که احتمال عدم سلول‌دهی آنان وجود دارد.
- ❖ در صورتی که در روز چهارم یا روز پنجم تعداد سلول‌های CD34 خون محیطی به بیشتر از 10 میکرولیتر رسید، در روز بعد اقدام به سلول‌گیری شود.
- ❖ اگر در روز پنجم تعداد سلول‌های CD34 خون محیطی کمتر از 10 عدد در میکرولیتر باشد، در غروب همان روز  $0/24 \text{ mg}/\text{kg}$  (دوز تنظیم شده برای عملکرد کلیه) پلریکسافور تجویز شود و در صبح روز بعد اقدام به سلول‌گیری شود.
- ❖ در بیمارانی که رهاسازی اولیه آنها با شکست مواجه شده است، یک دوره استراحت 2 تا 4 هفته در نظر گرفته شود.
- ❖ فرآیند سلول‌گیری تحت نظارت پزشک و توسط پرستار آفرزیس انجام می‌شود.

## اجرای فرآیند آفرزیس

فرآیند آفرزیس طبق دو پروتکل MNC و CMNC و با بهره‌گیری از دستگاه آفرزیس (در حال حاضر سه نوع دستگاه آفرزیس در ایران موجود است: دستگاه OPTIA محصول کمپانی TERUMO BCT، دستگاه Fresenius محصول کمپانی Fresenius Kabi و دستگاه MCS<sup>+</sup> محصول کمپانی Haemonetics) قابل انجام است. پروتکل MNC به صورت مرحله‌ای اجرا می‌شود و می‌توان دستگاه را بر روی حالت اتوماتیک قرار داد که در این صورت، هر چه میزان پلاکت و گلبول سفید فرد بالاتر باشد، مدت زمان انجام هر مرحله کوتاه‌تر می‌شود. به طور کلی، در فرآیند MNC، زمان انجام عملیات سلول‌گیری، نسبت به فرآیند CMNC طولانی‌تر است

ولی میزان افت پلاکت کمتر خواهد بود. طی فرآیند CMNC، دستگاه در هر دقیقه حدود 1-0/5 میلی لیتر فرآورده جمع آوری می کند (این مقدار برای اطفال، کمتر از 1 میلی لیتر در دقیقه و برای بزرگسالان، 1 میلی لیتر در دقیقه است).

### روش آفرزیس در کودکان با وزن کم

❖ در بیماران با وزن کم (کمتر از 20 کیلوگرم)، سطح هموگلوبین باید حداقل 12 g/dl باشد؛ در صورت پایین تر بودن سطح هموگلوبین بیمار از این مقدار، باید گلبول قرمز متراکم (پکسل) به او تزریق شود تا میزان هموگلوبین به سطح قابل قبول (حدود 14 g/dl) برسد.

❖ از آنجا که، حین انجام فرآیند آفرزیس، حدود 296 میلی لیتر از خون فرد دهنده خارج از بدن وی قرار دارد، در کودکان با وزن کم تر از 20 کیلوگرم، ممکن است این موضوع افت هموگلوبین و همچنین شوک هیپوولیمیک را برای فرد به دنبال داشته باشد. در چنین شرایطی، دستگاه را با گلبول قرمز متراکم پریم کنید؛ در این وضعیت، پیشنهاد می شود روز سلول-گیری جهت جلوگیری از افت فشار خون کودک (ناشی از کمبود حجم خون)، تا زمان برگشت خون به بدن او، به همان میزان سرم نرمال سالین همراه با 20 میلی لیتر دکستروز 50 درصد و دکستروز 5 درصد به کودک تزریق شود.

❖ در ترومبوسیتوپنی شدید برای جلوگیری از خونریزی (به منظور حفظ سطح پلاکت بیش از  $40 \times 10^9/L$ )، تزریق پلاکت انجام می گیرد.

❖ کیسه حاوی فرآورده را تا زمان ارسال به واحد پردازش، در یخچال بانک خون تحت دمای 8-2 درجه سلسیوس نگه داری شود.

❖ در مواردی که فرآورده نیاز به پردازش و ذخیره سازی دارد، باید آن را ظرف مدت زمان کمتر از 72 ساعت به واحد پردازش منتقل گردد؛ چرا که، پس از گذشت این مدت، کیفیت فرآورده و میزان زنده مانده سلول ها کاهش خواهد یافت.

### ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

❖ کنترل I/O و کنترل علائم حیاتی اهداء کننده

❖ انجام آزمایش شمارش کامل گلبولهای خون CBC 6 ساعت پس از انجام سلول گیری

❖ کیسه حاوی فرآورده را تا زمان ارسال به واحد پردازش، در یخچال بانک خون تحت دمای 8-2 درجه سلسیوس نگه داری نماید.

❖ در مواردی که فرآورده نیاز به پردازش و ذخیره سازی دارد، باید آن را ظرف مدت زمان کمتر از 72 ساعت به واحد پردازش منتقل گردد.

## کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

- ❖ فرد اهدا کننده از نظر عوارض ناشی از تزریق ضد انعقاد در فرآیند سلول گیری (سمیت سیترات) مورد ارزیابی قرر گیرد و در صورت بروز علائم، اقدامات حمایتی انجام پذیرد. علائم سمیت سیترات عبارتند از:
  - ✓ هیپوکلسمی: که شامل علائم سرگیجه، سوزن سوزن شدن در دست و پا، احساس سرما، لرز، گرفتگی عضلات، تتانی، تشنج و آریتمی قلبی می باشد. اقدامات جبرانی در این مورد شامل کندتر کردن سرعت آفرزیس، افزایش نسبت خون به سیترات و تزریق کلسیم می باشد.
  - ✓ هیپومینیمی: که شامل علائم اسپاسم عضلانی یا ضعف غیر معمول و آریتمی قلب می باشد. اقدامات جبرانی شامل کندتر کردن سرعت آفرزیس، افزایش نسبت خون به سیترات و جایگزینی منیزیم می باشد.
  - ✓ هیپوکالمی: که شامل علائم ضعف، هیپوتونی عضلانی پایین و آریتمی قلبی می باشد. اقدامات جبرانی شامل کندتر کردن سرعت آفرزیس، افزایش نسبت خون به سیترات و جایگزینی پتاسیم می باشد.
  - ✓ آلکالوز متابولیک: شایع: تحریک پذیری سیستم عصبی بدتر شدن هیپوکلسمی غیر معمول: کاهش میزان تنفس می باشد. اقدامات جبرانی: کندتر کردن سرعت آفرزیس و افزایش نسبت خون به سیترات.
- ❖ ترومبوسیتوپنی: فرد اهدا کننده در حین فرآیند اهدا ممکن است دچار افت پلاکت شود. در این حالت پرایم کردن دستگاه با فرآورده های خونی به جای نرمال سالین و تزریق فرآورده پلاکتی می تواند این عارضه را برطرف سازد.
- ❖ هیپوولمی: چنانچه فرد دهنده دچار افت فشار خون شد، کندتر کردن سرعت آفرزیس یا متوقف کردن موقتی آن، تجویز بولوس مایع داخل وریدی.
- ❖ افت قند خون: در مواردی که دهنده دچار افت قند خون شده باشد، تزریق محلول دکستروز 50٪ توصیه می شود.

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

1 تا 3 بار (براساس شرایط بیمار و دستور پزشک)

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

فوق تخصص خون و سرطان بالغین و اطفال

## و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

فوق تخصص خون و سرطان بالغین و اطفال / فارغ التحصیلان دکتری تخصصی هماتولوژی آزمایشگاهی و طب انتقال خون / پرستار

(با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه آفرزیس سلول های خونی)

\*کلیه فرآیند تحت نظارت پزشک معالج بیمار انجام می پذیرد.

**ز) 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
1	پرستار	1 نفر	کارشناس و بالاتر	آموزش دیده یا دارای حداقل 1 سال جداسازی سلولهای بنیادی خونساز از خون محیطی	جداسازی سلولهای بنیادی خونساز زیر نظر مستقیم پزشک
2	متخصص بیهوشی	به ازای هر 2 بیمار 1 نفر	تخصص	-	مراقبت های تخصصی بیهوشی حین و بعد از عمل جراحی جهت کارگذاری کاتتر ورید مرکزی
3	پرستار/ تکنسین اتاق عمل	2 نفر	کاردان به بالا	-	آماده سازی بیمار، مراقبت های حین عمل
4	هوشبری	1 نفر	کاردان به بالا	-	مانیتورینگ مداوم و مراقبت های قبل، حین و بعد از عمل جراحی
5	جراح عروق	1 نفر	تخصص	-	کارگذاری کاتتر ورید مرکزی
6	علوم آزمایشگاهی	1 نفر	کارشناس و بالاتر	حداقل	کارشناس آزمایشگاه فلوسایتومتری و پردازش سلول

**ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی**

**محاسباتی مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا برحسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):**

جهت تعبیه کاتتر ورید مرکزی از اتاق عمل بیمارستان دارای تهویه و نور کافی و درجه حرارت مناسب استفاده گردد. واحد آفریزس باید مطابق استانداردهای ابلاغی وزارت بهداشت باشد.

**ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:**

- حداقل دو دستگاه آفریزس (یک دستگاه به عنوان دستگاه بک آپ)

- دو دستگاه مانیتورینگ قلبی-تنفسی

- یک دستگاه شمارنده سلول (سل کاتتر)

- یک دستگاه فلوسایتومتری

- سانتریفیوژ یخچال دار بانک خون

- هود لامینار کلاس II

- یخچال بانک خون

-دو تخت بیمار و همراه بیمار (در موارد سلول گیری از کودکان یا بزرگسالان ناتوان)

-یخچال بانک خون

-یک عدد میکروسکوپ جهت شمارش سلولی جهت افتراقی گلبول های سفید و بررسی لام اسپیره مغزاستخوان (در صورت لزوم)

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	G-CSF	طبق دستور پزشک و بر اساس وزن فرد بیمار/اهداننده
2	داروی پلیکسافور	در صورت نیاز بر اساس نظر پزشک و وزن فرد بیمار/اهداننده
3	ست آفرزیس	1 تا 3 عدد بر اساس دفعات انجام فرآیند (1 الی 3 مرتبه)
4	سرم نرمال سالین استریل قابل تزریق	یک لیتر جهت پرایم دستگاه در هر بار انجام آفرزیس و یک لیتر جهت تزریق به بیمار/اهداننده در هر بار آفرزیس
5	آمپول آتروپین	بر اساس نیاز طبق استانداردهای CPR در صورت بروز عارضه
6	آمپول کلسیم گلوکونات	بر اساس میزان علائم از 5 تا 20 ویال در هر بار آفرزیس
7	آنژیوکت طوسی سایز	4 عدد جهت هر بار آفرزیس
8	آنژیوکت صورتی	4 عدد جهت تزریق سرم در هر بار آفرزیس
9	آنژیوکت آبی	4 عدد جهت تزریق سرم در هر بار آفرزیس
10	سرم دکستروز 5 درصد	1 لیتر یا 500 سی سی بر اساس نیاز جهت هر بار آفرزیس
11	سرم دکستروز 50 درصد	1 تا 2 عدد بر اساس نیاز جهت هر بار آفرزیس
12	چسب آنژیوکت	6 عدد جهت هر بار آفرزیس
13	ست تزریق سرم	2 عدد جهت هر بار آفرزیس
14	محلول ضد انعقاد ACD-A	3 عدد محلول 750 سی سی جهت هر بار آفرزیس
15	اکتیلایزر	1 عدد

**ک) استانداردهای ثبت ( شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق دارویی):**

- ثبت شرح حال و معاینه فرد اهدا کننده
- ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیکی شامل تصویربرداری و آزمایشات
- ثبت برنامه دارویی انتخاب شده برای بیمار
- ثبت فرآیند سلول گیری
- گزارش ویزیت های حین سلول گیری

**ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):**

- پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در بیماران با اختلالات بدخیم و خوش‌خیم هماتولوژیک و نیز بیماران با نقایص ایمنی.
- جمع‌آوری سلول‌های لنفوسیتی جهت انجام فرآیند DLI و CAR-T cell therapy
- جمع‌آوری سلول‌های ایمنی جهت NK cell therapy

### (م) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- زنان باردار یا در حال حاضر شیرده
- انفارکتوس حاد میوکارد در 3 سال گذشته
- آنژین صدری ناپایدار غیر عروقی
- سابقه سکته مغزی ایسکمی در 3 سال گذشته
- نارسایی مزمن کلیه
- سابقه دوره‌های جدی ترومبوتیک در 3 سال گذشته
- درمان با G-CSF یا سایر سایتوکاین‌ها در 14 روز قبل از اولین دوز G-CSF برای موبیلیزیشن
- هپاتیت B فعال یا هپاتیت C
- عفونت حاد (تب، یعنی درجه حرارت بالاتر از 38 درجه سانتی‌گراد) در 24 ساعت قبل از تزریق G-CSF
- درمان آنتی‌بیوتیکی ظرف 7 روز قبل از اولین دوز G-CSF
- هایپرکلسمی به عنوان < 1 میلی‌گرم در دسی‌لیتر بالاتر از حد محدوده نرمال
- درگیری سیستم عصبی مرکزی شامل متاستازهای مغزی یا بیماری لپتومنژیال
- الکتروکاردیوگرام (ECG) نشان‌دهنده ایسکمی قلبی یا آریتمی
- اختلال شدید عملکرد کبد (آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST) و آلانین آمینوترانسفراز (ALT) بیش از 2/5 حد طبیعی نرمال)
- بیماری عفونی شدید (سل درمان نشده، اسپرزیلوز ریوی)
- صرع
- عدم انطباق شرایط پزشکی بیمار مطابق با مندرجات جدول 1 (پیوست)

### (ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
1	خون و سرطان	فوق تخصص	1 ساعت	گرفتن شرح حال و معاینه اهدا کننده و تایید سلامت وی گرفتن رضایت آگاهانه از اهداکننده محاسبه دوز داروی G-CSF و نظارت بر فرایند سلول گیری مدیریت هرگونه عوارض ناشی از انجام فرآیند آفرزین در فرد اهداکننده
2	تکنسین آفرزین (پرستار یا پیراپزشک)	کارشناسی و بالاتر	6 ساعت	-تزریق داروی G-CSF و آماده سازی دهنده جهت سلول گیری -انجام سلول گیری -مدیریت وضعیت بالینی دهنده و کنترل عوارض حین سلول گیری و پس از آن، بر اساس دستور پزشک.
3	خونشناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون	دکترای تخصصی	4 ساعت	-مدیریت تجهیزات آفرزین، - تدوین روش های عملکردی استاندارد های (SOPs) آفرزین - نظارت بر فعالیت کارکنان، عملیات اداری و کنترل کیفی و انطباق با استانداردها و قوانین و مقررات مصوب وزارت بهداشت در بخش آفرزین. - نظارت بر فرآیند پردازش و آماده سازی سلول های بنیادی خون ساز جهت تزریق به بیمار بر اساس استانداردهای بین المللی - تعیین استراتژی موبیلیزیشن و ارزیابی نتایج پاراکلینیکی حاصل از موبیلیزیشن. - مشاوره در تعیین دوز سلول های بنیادی خون ساز - بررسی لام اسپیره مغزاستخوان بیمار پیوند اتولوگ
4	بیهوشی	متخصص	20 دقیقه	اقدامات جهت بیهوشی اهداکننده جهت کارگزاری کاتر ورید مرکزی
5	جراح عروق	متخصص	20 دقیقه	جهت کارگزاری کاتر ورید مرکزی
6	هوشبری	کاردانی و بالاتر	20 دقیقه	کمک در انجام بیهوشی
7	کارشناس اتاق عمل	کاردانی و بالاتر	20 دقیقه	اسکراپ و سیرکولر
8	متخصص قلب	متخصص	20 دقیقه	انجام معاینات قلبی و عروقی
9	علوم آزمایشگاهی	کارشناسی و بالاتر	1 ساعت	شمارش سلول های بنیادی خون ساز و انجام فرآیند پردازش در صورت لزوم

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

4 ساعت (صرفاً جهت انجام فرآیند آفرزین)

ع) 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 درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی از درمان جلوگیری نماید):

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

ادامه همکاران تدوین (به ترتیب حروف الفبا):

دکتر آرش القاسی  
دکتر مریم بهفر  
مونا جعفری  
لیلا حجازی پور  
دکتر امیر علی حمیدیه  
دکتر مریم خیری  
الهام سلیمی  
دکتر مهران شریفی  
دکتر علیرضا صادقی  
فاطمه علیمردانی  
سمیه محمدی نژاد  
دکتر ولی اله مهرزاد

نفسه احمدی  
دکتر فرزانه اشرفی  
آرزو جهانگیری  
ندا حبیب الهی  
فاطمه حمزه  
ملیکا خالدان  
دکتر سیدعلی درخشنده  
دکتر مهدی شادنوش  
الهه شیروانی  
دکتر محمدصالح پیکر  
آراز مارکوسیان  
زینب نیک فطرت

#### منابع:

1. FACT–JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, Eighth Edition, May 2021, Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT), Omaha Nebraska.
2. Mohammadi, S., Mohammadi, A. M., Nikbakht, M., Norooznezhad, A. H., Alimoghaddam, K., & Ghavamzadeh, A. (2017). Optimizing stem cells mobilization strategies to ameliorate patient outcomes: a review of guide-lines and recommendations. *International journal of hematology-oncology and stem cell research*, 11(1), 78.
3. Audits of collection and apheresis centers: guidelines by the World Marrow Donor Association Working Group Quality and Regulation. E Lara-Weissaupt, I Tistl, K Hale, T Torosian, T Schlaphoff, S Manor, P Jindra, S Schöffel-Weiß, F Audat, L Abress, J Pingel, 2018.
4. Abutalib, Syed A., et al. *Best Practices of Apheresis in Hematopoietic Cell Transplantation*. 2020. *Open WorldCat*, <https://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=5987215>.
5. Carreras, Enric, et al., editors. *The EBMT Handbook: Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies*. Springer International Publishing, 2019. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/978-3-030-02278-5>.



بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت		افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی		مدت زمان ارائه	توضیحات
		بستری	سرپایی			اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		
جمع آوری سلولهای بنیادی (پروژنیاتور) خونساز از خون برای پیوند، هر بار جمع آوری، آلوتژنیک یا اتولوگ	کد خدمت 302815	*		فوق تخصص خون و سرطان اطفال / بالغین و فوق تخصص خونشناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون / پرستار (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه آفرزیس سلول های خونی)	فوق تخصص خون و سرطان بالغین و اطفال / فارغ التحصیلان دکتری تخصصی خونشناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون / پرستار (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه آفرزیس سلول های خونی)	اندیکاسیون زنان باردار یا در حال حاضر شیرده انفارکتوس حاد میوکارد در 3 سال گذشته آنژین صدری ناپایدار غیر عروقی سابقه سکته مغزی ایسکمی در 3 سال گذشته نارسایی مزمن کلیه سابقه دوره های جدی ترومبوتیک در 3 سال گذشته درمان با G-CSF یا سایر سایتوکاین ها در 14 روز قبل از اولین دوز G-CSF برای موبیلیزیشن هیپاتیت B فعال یا هیپاتیت C عفونت حاد (تب، یعنی درجه حرارت بالاتر از 38 درجه سانتیگراد) در 24 ساعت قبل از تزریق G-CSF درمان آنتی بیوتیکی ظرف 7 روز قبل از اولین دوز G-CSF هاپیرکلسمی به عنوان < 1 میلی گرم در دسی لیتر بالاتر از حد محدوده نرمال درگیری سیستم عصبی مرکزی شامل	کنترا اندیکاسیون زنان باردار یا در حال حاضر شیرده انفارکتوس حاد میوکارد در 3 سال گذشته آنژین صدری ناپایدار غیر عروقی سابقه سکته مغزی ایسکمی در 3 سال گذشته نارسایی مزمن کلیه سابقه دوره های جدی ترومبوتیک در 3 سال گذشته درمان با G-CSF یا سایر سایتوکاین ها در 14 روز قبل از اولین دوز G-CSF برای موبیلیزیشن هیپاتیت B فعال یا هیپاتیت C عفونت حاد (تب، یعنی درجه حرارت بالاتر از 38 درجه سانتیگراد) در 24 ساعت قبل از تزریق G-CSF درمان آنتی بیوتیکی ظرف 7 روز قبل از اولین دوز G-CSF هاپیرکلسمی به عنوان < 1 میلی گرم در دسی لیتر بالاتر از حد محدوده نرمال درگیری سیستم عصبی مرکزی شامل	بخش پیوند سلول های بنیادی خون ساز مراکز پیوند واجد صلاحیت از سوی وزارت بهداشت	1 تا 3 بار (براساس شرایط بیمار و دستور پزشک)	4 ساعت (صرفاً جهت انجام فرآیند آفرزیس)	هزینه های انجام آفرزیس با توجه به زمان طولانی که فرد تحت انجام این فرآیند قرار می گیرد و همچنین مراقبت های خاص آن، بسیار کم است.	

					<p>متاستازهای مغزی یا بیماری لپتومنژیال  الکتروکاردیوگرام (ECG) نشان دهنده  ایسکمی قلبی یا آریتمی  اختلال شدید عملکرد کبد (آسپاراتات  آمینوترانسفراز (AST) و آلانین  آمینوترانسفراز (ALT) بیش از 2.5 حد  طبیعی نرمال)  بیماری عفونی شدید (سل درمان نشده،  آسپرژیلوز ربوی)  صرع  عدم انطباق شرایط پزشکی بیمار مطابق با  مندرجات جدول 1 (پیوست)</p>	<p>*کلیه  فرآیند  تحت نظارت  پزشک  معالج بیمار  انجام می  پذیرد.</p>				
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

**پیوست:**

**جدول 1. شرایط اهداء با توجه به شرایط پزشکی اهداکننده بر اساس استاندارد های (NMDP) 2016 )**

منع در اهداکننده غیر خویشاوند	منع در اهداکننده خویشاوند	نیازمند مشاوره پزشکی	مورد قبول بدون مشاوره پزشکی
انسولین	دیابت کنترل نشده	استروئیدهای خوراکی کوتاه مدت (مصرف کمتر از 3 ماه) مانند پردنیزون، هیدروکورتیزون، کورتیزون	داروهای ضد بارداری خوراکی
شیمی درمانی شامل مصرف تاموکسیفن مگر اینکه برای پیشگیری از سرطان مصرف شود.	شیمی درمانی شامل مصرف تاموکسیفن مگر اینکه برای پیشگیری از سرطان مصرف شود.	داروهای ضد التهابی یا ضد درد که به صورت روزانه/مکرر برای کنترل درد مزمن مصرف می شوند مانند ایبوپروفن، ایندومتاسین، مپریدین، سلکوکسیب، هیدروکودون	داروهای دارای خطر برای سلامت جنین (به عنوان مثال ایزوترتینوئین، اترینات، فیناستراید، دوتاستراید، در صورتی که شرایط زمینه ای قابل قبول باشد.
مصرف داروهای قلبی مانند نیترات ها، نیتروگلیسرین و دیگوکسین	بیماران آنژین قلبی که تحت مدائی دارویی هستند یا در موارد نارسایی احتقانی قلبی جبران نشده	داروهای خوراکی دیابت شامل کلرپروپامید، تولوتامید، تولازامید، گلی پیزید، گلیبورید، گلیمپراید	هورمون تیروئید جایگزینی دارو (نه برای سرطان)، اگر به خوبی کنترل شده باشد.
داروهای سرکوب کننده های سیستم ایمنی مانند آزاتیوپرین، تاکرولیموس، مایکوفنولات موفتیل، سیکلوسپورین، سیکلوفسفامید و متوترکسات	داروهای سرکوب کننده های سیستم ایمنی مانند آزاتیوپرین، تاکرولیموس، مایکوفنولات موفتیل، سیکلوسپورین، سیکلوفسفامید و متوترکسات	انسولین غیر تزریقی دارویی مانند اگزوناتید یا لیراگلو تاید برای درمان دیابت	مصرف قطره چشمی
مسدود کننده های TNF	مسدود کننده های TNF	داروهایی که به عنوان بخشی از یک کارآزمایی بالینی یا تحقیقات استفاده می شود	داروهای موضعی (برای مثال درمان آکنه) از جمله استروئیدهای موضعی
استروئیدهای خوراکی طولانی مدت (بیش از 3 ماه) مانند پردنیزون، هیدروکورتیزون، کورتیزون	استروئیدهای خوراکی طولانی مدت (بیش از 3 ماه) مانند پردنیزون، کورتیزون		داروهای ضد حساسیت خوراکی و تزریقی
درمان برای شرایطی از بیماری نیازمند داروهای ضد انعقاد یا داروی ضد پلاکت دارد.	درمان برای شرایطی از بیماری که نیاز به عوامل ضد پلاکت برای درمان حمله ایسکمیک گذرا یا مدیریت نشده در بیماران قلبی که نیازمند درمان های ضد انعقادی برای ترومبوآمبولی وریدی دارند.		داروهای آنتی بیوتیک یا ضد ویروسی که به منظور درمان عفونت های فعال که منجر به بهبودی کامل بیماری شده است یا برای درمان آکنه.

لیتیوم (سلول پیش ساز خون محیطی را به تعویق بیندازید، می توان از سلولهای مغز استخوان استفاده کرد)	لیتیوم ( جمع آوری سلول پیش ساز خون محیطی را به تعویق بیندازید، می توان از سلولهای مغز استخوان استفاده کرد)		داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی مانند دیازپام و فلوکستین (انتخابی بازجذب سروتونین مهارکننده ها)
			داروهای فشار خون در صورتیکه فشار خون به خوبی کنترل شده باشد و و بیماری زمینه ای قلبی وجود نداشته باشد.
			مولتی ویتامین ها
			داروهای آنتی اسید یا داروهای رفلاکس معده مانند مهار کننده های پمپ پروتون (PPI)، آنتاگونیست های گیرنده H2

معاونت درمان

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

گلوبال - پردازش و نگهداری خون محیطی موبیلنیزه اتولوک (802700)

بهار 1401

دکتر حسن ابوالقاسمی

رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران

دکتر جعفر آی

دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی

دکتر احمد قره باغیان

دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون

دکتر قوام زاده

رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران

دکتر سید محمد اکرمی

رییس انجمن علمی ژنتیک پزشکی ایران

دکتر علیرضا بیگلری

دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته ژنتیک پزشکی

با همکاری:

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها

سازمان انتقال خون ایران

پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل تراپی بیمارستان شریعتی

تدوین و تنظیم:

دکتر امیراله وردی

دکتر سعید محمدی

دکتر جواد وردی

دکتر پیمان عشقی

دکتر سید اسداله موسوی

دکتر کامران عطاردی

دکتر محسن نیکبخت

دکتر نسیم عزتی

دکتر مریم خیری

دکتر سید ایمان سیحون

زیر نظر:

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

دکتر ساناز بخشنده

دکتر سید موسی طباطبایی لطفی

## مقدمه:

سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCs)، سلول‌های پرتوان اولیه با توانایی خودبازسازی و تمایز به تمامی رده‌های خونی (لنفوسیت‌ها، مونوسیت‌ها، گرانولوسیت‌ها، اریتروسیت‌ها و پلاکت‌ها) هستند. از منظر بالینی، سلول‌های بنیادی خون‌ساز در صورت پیوند به فرد گیرنده‌ای که تحت درمان‌های آماده‌سازی پیوند قرار گرفته است، قادر به بازسازی کامل عملکرد مغز استخوان هستند. از این رو، سلول‌های بنیادی خون‌ساز به صورت فزاینده‌ای برای درمان طیف وسیعی از بیماری‌های خونی و غیرخونی به کار برده می‌شوند. کاربردهای بالینی بی‌شماری برای پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز اعم از اختلالات ایمنی تا بدخیمی‌ها وجود دارد؛ به طور کلی، کاربردها متناسب با سن تغییر می‌یابد، چرا که نقایص ایمنی و ارثی در اطفال شایع است، در حالی که بزرگسالان با نرخ شیوع بیشتری در معرض ابتلا به اختلالات کلونال مغز استخوان یا بدخیمی‌های خونی هستند. در نهایت، تصمیم به انجام پیوند، نیازمند بررسی مجموعه‌ای از متغیرهای متعدد است. این متغیرها شامل پیش‌آگهی بیماری، سیر پیشرفت بیماری، درمان‌های پیشین، دسترسی به منبع مناسب سلول‌های بنیادی خون‌ساز (یعنی مغز استخوان، خون محیطی موبیلیزه یا خون بندناف) و نوع پیوند (نظیر پیوند اتولوگ در مقابل آلوژن) هستند.

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

گلوبال-پردازش و نگهداری خون محیطی موبیلیزه اتولوگ

کد خدمت: 802700

Global - processing and storage autologous mobilized peripheral blood stem cells

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز یک روش درمانی پزشکی است که سلول‌های سالم را در مغز استخوان بیمار جایگزین می‌کند. از این پیوند می‌توان برای درمان طیف وسیعی از بدخیمی‌های خونی و سایر بیماری‌های خونی و سیستم ایمنی بدن که مغز استخوان را تحت تاثیر قرار می‌دهند، استفاده نمود. به طور کلی، پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به دو صورت قابل انجام است، پیوند اتولوگ و پیوند آلوژن؛ در پیوند اتولوگ، بیمار، سلول‌های بنیادی خون‌ساز را نه از یک اهدا کننده بلکه از سیستم خون‌ساز خودش دریافت می‌کند. در این نوع پیوند، سلول‌های بنیادی خون‌ساز بیمار از مغز استخوان یا خون محیطی موبیلیزه خود بیمار برداشت می‌شود و سپس پردازش و جهت نگهداری، فریز می‌شود. پس از درمان بیمار (با دوز بالای شیمی‌درمانی و یا پرتودرمانی)، سلول‌های تازه و یا سلول‌های یخ‌زدایی شده (بسته به نوع بیماری و رژیم آماده‌سازی پیوند) مجدداً به بیمار تزریق می‌شود. با توجه به اینکه در این نوع پیوند، تنها در شرایط خاص و موارد محدود (بسته به نوع بیماری، نوع رژیم درمانی و نیز شرایط بیمار) می‌توان از سلول‌های بنیادی خون‌ساز تازه (حداکثر تا 72 ساعت پس از جداسازی از بیمار) استفاده کرد، لذا اجرای پروتکل‌های پردازش سلول‌های بنیادی خون‌ساز و آماده‌سازی آن‌ها جهت انجماد و ذخیره‌سازی در دماهای فوق سرد (150- درجه سلسیوس) ضروری است؛ این پروتکل‌ها به ترتیب شامل این مراحل است:

- جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از خون محیطی موبیلیزه (به روش سانتریفیوژ)، حذف گلبول‌های قرمز (در صورت بالا بودن میزان هماتوکریت)، انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC)، تعیین میزان زنده‌مانی سلولی (%viability) و سنجش تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup>.

- کاهش حجم و حذف حداکثری پلاسما به دلایل ذیل:
- 1- حذف عوامل انعقادی موجود در پلاسما که می‌توانند پس از یخ‌گشایی فرآورده سبب ایجاد لخته‌های فیبرینی در فرآورده شده و تزریق آن را با مشکل جدی مواجه کنند.
- 2- کاهش حجم DMSO موردنیاز.
- 3- پیش‌گیری از اشغال فضای زیاد هنگام ذخیره‌سازی در مخازن نیتروژن.
- تهیه محیط انجماد (freezing media) و افزودن آن به فرآورده جهت رقیق‌سازی و آماده‌سازی برای انجماد.
- تقسیم‌بندی نمونه بر اساس نتایج حاصل از سنجش MNC، CD34<sup>+</sup> و طبق تجویز پزشک و نظر هماتولوژیست آزمایشگاهی صاحب صلاحیت (با در نظر گرفتن شرایط و فاکتورهای متعددی همچون سن، جنسیت و وزن بیمار و نوع بیماری و رژیم درمانی در نظر گرفته شده).
- نهایتاً سنجش استریلیتی، بسته‌بندی، انجماد و ذخیره‌سازی نمونه در دمای 150- درجه سلسیوس در تانک نیتروژن.

### **ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت ارائه خدمت:**

#### **نحوه پذیرش نمونه (واحد خون محیطی موبیلیزه اتولوگ):**

- کلد باکس حاوی نمونه باز شود.
- تاریخ، ساعت بازکردن کلد باکس، تعداد نمونه‌ها و دما را (به وسیله‌ی دیتالاگر موجود در کلد باکس) بررسی و یادداشت نموده و شرایط نمونه به ترتیبی که در ذیل قید شده است، بررسی گردد و در فرم پذیرش نمونه ثبت شود.
- کیسه حاوی نمونه، سالم و بدون پارگی و نشتی باشد.
- نمونه فاقد لخته باشد و بیش از 72 ساعت از زمان نمونه‌گیری نگذشته باشد.
- نمونه از زمان جداسازی تا انتقال به آزمایشگاه پردازش، در دمای 7-2 درجه سلسیوس نگهداری شده باشد و به وسیله کلدباکس به آزمایشگاه پردازش منتقل شده باشد.
- نام و نام خانوادگی مندرج بر روی کیسه، با نام و نام خانوادگی قید شده در درخواست کتبی که از سوی پزشک معالج تهیه شده است، تطابق داشته باشد.
- درخواست کتبی به همراه فرم حاوی اطلاعات کامل نمونه‌ی ارسالی توسط پزشک معالج، همراه با نمونه ارسال شده باشد.
- تطابق اطلاعات مندرج بر روی کیسه با اطلاعات مندرج در درخواست کتبی پزشک، بررسی گردد.
- نام کارشناس تحویل گیرنده نمونه، تاریخ و ساعت تحویل آن در فرم پذیرش نمونه ثبت گردد.
- در صورتی که نمونه فاقد شرایط پذیرش باشد، عدم انطباق رویت شده، با مرکز پیوند مطرح شود. در صورت دریافت مجوز کتبی از سوی مرکز پیوند (مبنی بر تایید پذیرش نمونه با وجود رویت مورد یا موارد عدم انطباق)، نمونه پذیرش شود و در غیر این صورت نمونه مطابق با روش عملکردی استاندارد نحوه امحاء ضایعات و فرآورده‌های زیستی غیرقابل مصرف، امحاء گردد.



- برگه درخواست پزشک معالج/مرکز پیوند به همراه فرم پذیرش نمونه بیمار به عنوان مستندات مکتوب، در آرشيو آزمایشگاه پردازش، نگهداری گردد.

### نحوه پردازش، انجماد و ذخیره‌سازی واحد خون محیطی موبیلیزه اتولوگ:

- کیسه حاوی نمونه به وسیله ترازو توزین و وزن آن یادداشت شود (جهت محاسبه حجم اولیه نمونه).
- تمام حجم نمونه به وسیله دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Steril Connection Device) به یک یا چند کیسه‌ی ترانسفر (بسته به حجم نمونه و گنجایش کیسه ترانسفر) منتقل گردد. این کار به علت عدم امکان انجام ساتریفیوژ کیسه‌های ست آفرزيس حتما باید انجام شود.
- سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و سپس به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش کامل سلول‌های خونی (CBC) برداشته شود.

توجه: چنانچه هماتوکریت نمونه، بیش از 2 درصد باشد، گلبول‌های قرمز باید از نمونه حذف شود؛ بدین منظور، جهت کاهش میزان پتانسیل زتای گلبول‌های قرمز و ته‌نشین نمودن آن‌ها جهت حذف، مراحل ذیل را به ترتیب اجرا گردد:

- 1- نمونه را به میزان 35 درصد حجم کل آن با مخلوط نرمال سالین استریل قابل تزریق و محلول ضدانعقاد ACD-A1 رقیق شود. بهتر است نسبت حجم نرمال سالین به محلول ضدانعقاد، 30 به 70 باشد. چنانچه حجم فرآورده پس از رقیق‌سازی به گنجایش کل کیسه نزدیک شد، جهت دستیابی به نتیجه بهتر، آن را در دو یا چند کیسه تقسیم گردد.
- 2- سپس، به میزان 20 درصد حجم کل نمونه، محلول HES با وزن مولکولی 400 به آن اضافه شود و نمونه را به مدت 10 دقیقه بر روی شیکر قرار داده تا به خوبی یکنواخت شود؛ در صورتی که از محلول HES با وزن مولکولی 200 استفاده می‌شود، به میزان 40 درصد حجم کل نمونه از این محلول بردارید و به نمونه اضافه شود.
- 3- پس از این مدت، کیسه برداشته شود و به وسیله دستگاه اتصال استریل کیسه خون، یک کیسه ترانسفر به آن متصل شود.
- 4- سپس، کیسه اصلی برداشته شود و به صورت عمودی (به حالتی که پورت‌های تزریق آن به سمت بالا و ته کیسه به سمت پایین باشد) با زاویه 60 درجه در محلی مناسب به مدت 50 دقیقه قرار گیرد. در این مرحله کیسه باید کاملاً در حالت سکون قرار داشته باشد و از هر گونه تکان دادن کیسه و لغزش ناگهانی آن جلوگیری شود.
- 5- پس از گذشت 50 دقیقه، بخش رویی محتوای کیسه که حاوی گلبول‌های سفید و پلاسما است به وسیله اکستراکتور به یک کیسه ترانسفر هدایت شود و گلبول‌های قرمز ته‌نشین شده در کیسه اولیه نگه داشته شود تا بدین ترتیب از فرآورده اصلی حذف شوند.
- 6- کیسه اولیه و ترانسفر را برداشته و با قطع کردن بخش میانی کورد رابط به وسیله سیلر، دو کیسه را از هم جدا شود. کیسه حاوی RBC را مطابق با روش‌های استاندارد نحوه امحاء ضایعات بیولوژیک غیرقابل مصرف، امحاء شود؛ اکنون، محتوای کیسه ترانسفر به عنوان نمونه اصلی تلقی می‌شود؛ از این مرحله به بعد، مراحل ذیل اجرا شود.

- به منظور کاهش حجم نمونه و استخراج سلول‌های بنیادی خون‌ساز باید پلاسما را تا حد ممکن حذف نمایید بدین ترتیب، کیسه حاوی نمونه را به مدت 10 دقیقه با دور 1000 سانتریفیوژ کنید.
- پس از اتمام فرآیند سانتریفیوژ، کیسه درون اکسترکتور قرار داده شود و پس از باز کردن گیره متصل به کورد، تمام پلاسما (تنها حدود 10 میلی‌لیتر از آن نگه داشته شود جهت رقیق‌سازی بافی‌کوت) را به طور کامل به سمت کیسه ترانسفر هدایت نموده تا جایی که فقط بافی‌کوت خالص و بخش بسیار اندک گلبول‌های قرمز در کیسه‌ی اصلی باقی بماند.
- بخش میانی کورد رابط دو کیسه را به وسیله سیلر seal نموده و کیسه‌ها را از هم جدا کنید و حجم دقیق نمونه موجود در کیسه یادداشت کنید.
- سپس مجدداً سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش سلولی (CBC) و تعیین TNC نمونه پس از پردازش و اطمینان از عدم افت قابل توجه TNC نمونه، برداشته شود.
- سپس، نمونه را بر اساس تعداد کل سلول‌های هسته‌دار (TNC) موجود در آن، رقیق کنید. بدین منظور، نمونه را به مقدار مناسب با استفاده از آلبومین انسانی 25 درصد (به میزان 5 درصد کل حجم نهایی مورد نظر)، نرمال‌سالین استریل قابل تزریق و محلول ضد انعقاد ACD-A1 تا حجم مورد نظر رقیق کنید.
- توجه: نمونه باید تا حدی رقیق شود که TNC یا MNC به ازای هر یک میلی‌لیتر از نمونه، به میزان حداقل  $1 \times 10^8$  و حداکثر  $3 \times 10^8$  برسد.
- پس از رقیق‌سازی نمونه، کیسه حاوی نمونه را به منظور آماده‌سازی جهت تزریق DMSO به یخچال بانک خون منتقل نمایید تا تحت دمای 2-7 درجه سرد شود.
- فرآورده به کمک یک سرنگ 60 میلی‌لیتری به دو یا چند (بسته به حجم فرآورده و نیز دوزهای سلولی در نظر گرفته شده جهت تزریق هنگام پیوند بر اساس نظر پزشک معالج) کرایوبگ (Freezing Bag) انتقال داده شود و برچسب مناسب که حاوی کد عضویت نمونه و نام و نام خانوادگی بیمار است را بر روی هر کرایوبگ الصاق کنید.
- توجه: چنانچه وزن بیمار کمتر از 20 کیلوگرم باشد باید از کیسه‌های کوچک استفاده کرد و فرآورده را به گونه‌ای تقسیم کنید تا حجم کل نمونه در هر کیسه بیش از 40 میلی‌لیتر نباشد؛ عدم رعایت این نکته، می‌تواند عوارض پرخطر و جبران‌ناپذیری را حین تزریق فرآورده به بیمار، پدید آورد.
- هر کرایوبگ را بر روی یک بسته یخ قرار دهید و به آرامی تکان دهید تا نمونه کاملاً سرد شود و هم‌زمان مقدار مناسب DMSO با نسبت 10 درصد حجمی را با سرعت ملایم و به صورت تدریجی طی مدت زمان کمتر از 5 دقیقه به فرآورده تزریق نمایید.

- کرایوبگ‌ها را در شیلد سیلیکونی محافظ قرار داده و سپس شیلد را به وسیله‌ی دستگاه Overwrap Bag Sealer سیل کنید و درون یک کاست آلومینیومی با ابعاد متناسب با کرایوبگ قرار دهید.
- بر روی کاست آلومینیومی نیز اطلاعات نمونه شامل کد عضویت، نام و نام خانوادگی بیمار، حجم نمونه موجود در کرایوبگ، تاریخ پردازش و نام مرکز پیوند مربوطه را یادداشت کنید و نمونه را که اینک بسته‌بندی شده، به منظور انجماد تدریجی درون دستگاه CRF<sup>1</sup> قرار دهید.
- پس از اتمام فرآیند انجماد تدریجی و انجماد نمونه تا دمای 100- درجه سلسیوس، آن را به تانک نیتروژن فاز بخار با دمای 150- درجه سلسیوس انتقال دهید و در پایان، اطلاعات مربوط به جایگاه ذخیره‌سازی کیسه‌ها در فرم اطلاعات جایگاه ذخیره‌سازی نمونه، درج شود.

### سنجش استریلیتی نمونه

به منظور بررسی استریلیتی فرآورده، به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری، مقدار 1-2 میلی‌لیتر از فرآورده را برداشته و به درون یک ویال حاوی محیط کشت دو فازی انتقال داده شود و به آزمایشگاه میکروبی‌شناسی تحویل گردد. نتایج حاصل از کشت دستی نمونه‌ها جهت افتراق سویه‌های به‌دست‌آمده استفاده شود. استفاده از کشت نمونه مثبت در محیط‌های افتراقی، بررسی مشخصات کلنی، رنگ‌آمیزی گرم و هم چنین انجام تست‌های بیوشیمیایی از جمله اکسیداز و کاتالاز جهت شناسایی سویه‌های مختلف و مطابقت نتایج حاصل با منابع و فرانس‌های موجود جهت شناسایی سویه مورد نظر انجام گیرد.

### سنجش میزان زنده مانی سلول‌ها (viability%)

این سنجش با استفاده از دستگاه فلوسایتومتری استفاده می‌شود. در روش فلوسایتومتری، میزان زنده‌مانی (viability%) سلول‌ها بر اساس توانایی رنگ‌های فلورسنت مانند PI در عبور از غشای آسیب دیده سلول‌های مرده و اتصال به DNA دو رشته‌ای و شناسایی توسط فلوسایتومتری سنجش می‌شود و جهت محاسبه درصد سلول‌های زنده، از فرمول زیر استفاده می‌گردد:

$$\text{درصد سلول‌های رنگ شده توسط پروپودیوم یداید} - 100 = \text{درصد سلول‌های زنده}$$

### سنجش مارکرهای سلولی (تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup>)

سلول‌های بنیادی خون‌ساز مارکرهای سطح سلولی CD45 و CD34 را در سطح خود بیان می‌کنند. تعیین هویت و شمارش سلول‌های مذکور با استفاده از دستگاه فلوسلیتومتری انجام می‌گردد. در این روش از آنتی‌بادی CD34 نشان‌دار با فلوروکروم و آنتی‌بادی‌های CD45 نشان‌دار با فلوروکروم و محلول 7-AAD برای رنگ‌آمیزی مارکرهای سطح سلولی استفاده می‌شود. تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup> در واحد میکرولیتر را با استفاده از فرمول زیر محاسبه و نتایج حاصل را در فرم پردازش نمونه ثبت نمایید.

$$\frac{\text{Count Number of CD34 (R4)} \times \text{WBC Count}/\mu\text{L}}{\text{Count Number of Total Cell (R1)}}$$

<sup>1</sup> controlled-rate freezers

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

1-2 بار/ در صورت کافی نبودن تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup> استخراج شده به ازای وزن بیمار ( $CD34^+ \text{ cells/kg} < 2 \times 10^6$ ) در روزهای بعد از جداسازی نمونه و یا عود بیماری در ماه‌ها و یا سال‌های بعد از انجام پیوند، تکرار فرآیند (انجام آن برای دومین بار) ضروری است.

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

پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین یا اطفال.

### و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

دکترای تخصصی خون شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون/ دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی / دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی / دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی/ دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی/ دکترای تخصصی مهندسی بافت (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)

### ز) عنوان و سطح تخصصی 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
1	کلیه گرایش های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	حداقل 3 نفر	کارشناسی و بالاتر	حداقل 2 سال تجربه کار در زمینه پردازش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
2	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه های Word و Excel.	مسئول انجام مکاتبات و هماهنگی- های لازم بین واحد جداسازی سلول و آزمایشگاه پردازش و مرکز پیوند
3	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار و آشنایی کامل با نحوه تهیه مواد و محلول های ضد عفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.	انجام فرآیند نظافت و ضد عفونی اتاق تمیز و تجهیزات

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای فیزیکی واحد آماده‌سازی، انجماد، ذخیره‌سازی و آزمایشگاه باید دارای مترآز، ساختار و مکان مناسب به منظور جلوگیری از آلودگی فرآورده سلولی باشد و روشنایی، تهویه مناسب برای جلوگیری از خطر آلودگی فرآورده سلولی را فراهم کند. فضای فیزیکی اتاق تمیز و آزمایشگاه سلول درمانی مطابق با آخرین دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می‌باشد. در صورتی استفاده از کیسه های Closed Bag System الزامی به استفاده از اتاق تمیز نمی‌باشد. مکان ارائه خدمت در بانک های ذخیره سازی خون بندناف و سلول های بنیادی خونساز می باشد.

### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

ردیف	تجهیزات	کاربرد در فرآیند خدمت	تعداد قابل ارائه در واحد زمان
1	هود لامینار کلاس II	فراهم‌آوری محیط استریل جهت انجام مراحل پردازش نمونه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
2	دستگاه شمارنده سلولی (cell counter)	شمارش سلول‌های خونی	حداقل 1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
3	سانتریفیوژ یخچال‌دار بانک خون	جهت جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از واحد خون محیطی موبیلیزه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
4	دستگاه Controlled Rate Freezer (CRF)	جهت انجماد تدریجی فرآورده (به منظور پیشگیری از بروز شوک حین انجماد در دمای فوق سرد)	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
5	فلوسایتمتری	جهت سنجش میزان زنده‌مانی سلول‌ها (viability%) و تعداد سلول‌های CD34+	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
6	Overwrap Bag Sealer	دستگاه بسته‌بندی کننده کیسه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
7	دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Welder)	متصل نمودن دو کیسه به یکدیگر با حفظ استریلیتی	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
8	تانک ذخیره نیتروژن	ذخیره‌سازی فرآورده در دمای 150- سلسیوس جهت نگهداری طولانی مدت تا هنگام ارسال آن جهت تزریق به بیمار	حداقل 2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
9	Label printer	چاپ بارکد	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
10	سیلر	قطع نمودن کورد متصل به کیسه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
11	هموشیکر	مخلوط کردن محتوای کیسه جهت همگن نمودن فرآورده	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
12	ترازو	توزین نمونه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
13	اکسترکتور	استخراج پلاسما و هدایت آن به سمت کیسه‌ی دوم	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه

14	ورتکس	مخلوط کردن محتوای میکروتیوب و لوله جهت همگن نمودن فرآورده	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
15	یخچال بانک خون (2-7 درجه سلسیوس)	جهت نگهداری کیت و محیط کشت میکروشناسی	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
16	سمپلر ثابت و متغیر	جهت انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC) و آنالیزهای CD34+ و viability	از هر نوع (1000, 100 و 10 میکرولیتر) 2 عدد
17	کلد باکس 10 لیتری	جهت انتقال واحد خون محیطی موبیلیزه از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش	حداقل 2 عدد
18	تانک مختص حمل و نقل ایمن و استاندارد نمونه در نیتروژن مایع	جهت انتقال واحد خون محیطی موبیلیزه منجمد از آزمایشگاه پردازش تا بخش پیوند	حداقل 1 عدد

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	کرایوبگ (freezing bag)	به طور میانگین 4 عدد جهت ذخیره سازی نمونه در تانک نیتروژن در دمای فوق سرد (150- درجه سلسیوس)
2	محلول DMSO	به طور میانگین 3/5 ویال 10 سی سی (مجموعاً 35 سی سی) جهت پردازش هر نمونه
3	آلبومین انسانی 20 درصد استریل قابل تزریق	به طور میانگین حدود 15 میلی لیتر به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق سازی مناسب فرآورده (تنظیم اسمولاریته) و تامین مواد مغذی سلول ها طی زمان نگهداری
4	محلول نرمال سالین استریل قابل تزریق	1 واحد به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق سازی فرآورده
5	کیسه ترانسفر (کیسه شستشو)	حداقل 4 عدد به ازای هر نمونه و بسته به حجم کل فرآورده، جهت انتقال نمونه و سانتریفیوژ آن
6	محلول های مصرفی دستگاه شمارنده سلولی شامل: Stromatolyser 4DS, Stromatolyser 4DI و Sulfolyser Hematology Solution و Cellpack Hematology solution	از هر کدام، 0/01 مقدار به ازای هر نمونه
7	نیتروژن مایع	70 به ازای نگهداری هر نمونه در تانک ذخیره نیتروژن و 30 لیتر به ازای مصرف دستگاه CRF در هر بار فعالیت دستگاه جهت انجماد نمونه (مجموعاً 100 لیتر به ازای هر نمونه)
8	محیط کشت خون بی فازیک	1 ویال به ازای هر نمونه جهت انجام تست کشت میکروبی
9	سرنگ 60، 20 و 10 میلی لیتری	از هر کدام حداقل 4 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و تزریق نرمال سالین، ضد انعقاد، DMSO و آلبومین، به ازای هر نمونه

10	آنتی بادی CD34/CD45	20 میکرولیتر جهت آنالیز فلوسایتومتری هر نمونه
11	دستکش استریل	حداقل 3 جفت به ازای مراحل پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
12	الکل 96 درصد	حداقل 200 میلی لیتر به ازای پردازش یک نمونه، جهت انجام کار در زیر هود و حفظ استریلیتی
13	پد الکلی	حداقل 10 عدد جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
14	گاز استریل	5 عدد به ازای پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
15	نوک سمپلر آبی، زرد و کریستالی	10 عدد از هر کدام جهت انجام آنالیزهای سلولی 1 نمونه
16	لوله فلوسایتومتری	6 عدد به ازای هر نمونه جهت انجام آنالیزهای سلولی
17	Needle 16 G ×1	حداقل 5 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و همگن نمودن و انتقال آن به کرایوبگها
18	محلول HES (hydroxyethyl starch)	در صورت بالا بودن هماتوکریت نمونه، به طور میانگین حدود 100 میلی لیتر جهت جداسازی گلبولهای قرمز از نمونه

### ک) استانداردهای ثبت (شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق

دارویی):

ثبت تمامی مستندات مربوط به مراحل فرآیند پذیرش، پردازش، انجماد، ذخیره سازی و آزاد سازی واحد خون محیطی موبیلیزه.

### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و

#### نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):

پیوند سلول های بنیادی خون ساز اتولوگ در:

- بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما (Stage II or III) که به تازگی تشخیص داده شده اند یا پاسخ مناسب به شیمی درمانی نداده و دچار عود مجدد بیماری شده است.
- لنفوم هوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده
- لنفوم غیرهوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده
- لنفوم سلول جبه ای
- تومور جامد
  - ✓ نوروبلاستوما
  - ✓ عود تومور سلول ژرم (Germ Cell) یا تومور سلول ژرم مقاوم به درمان
  - ✓ عود تومور ویلمز

- ✓ استئوسارکوما دارای ریسک بالا
- ✓ مدولوبلاستوما دارای ریسک بالا
- ✓ سایر تومور های مغزی
- لنفوم بورکیت شامل بهبودی اولیه یا عود اول یا بیشتر، حساس
- حداکثر سن بیمار 70 سال.
- شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی (KPS)  $70 \leq$
- آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)  $> 4$  برابر حد بالای نرمال
- میزان برون ده قلبی (EF)  $\leq 40\%$
- $FEV1^1$  و  $FVC^2$  و  $DLCO^3 \leq 50\%$
- الکتروکاردیوگرام (EKG) بدون آریتمی بالینی قابل توجه
- زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی آزمایش بارداری آنها منفی باشد.
- زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از پیوند، اقدامات جلوگیری از بارداری را باید انجام دهند.

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

- درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...
- علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی
- وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان
- زنان باردار یا شیرده
- بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد
- عفونت فعال گوش / سینوس
- کلاستروفوبیا
- شواهدی از پنوموتوراکس یا فیبروز ریوی قابل توجه
- بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند.
- عفونت فعال (ویروسی، قارچی و یا باکتریایی)
- عدم آمادگی روحی روانی بیمار

### (ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

<sup>1</sup> Forced expiratory volume

<sup>2</sup> Forced vital capacity

<sup>3</sup> Diffusing capacity for carbon monoxide



ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرآیند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
1	دکترای تخصصی خون شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون یا دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی یا دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی یا دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی یا دکترای تخصصی مهندسی بافت یا دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول های بنیادی خون ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)	دکترای حرفه ای/ دکترای تخصصی	1 روز کاری	نظارت بر فرآیند پردازش و ذخیره سلولی
2	کلیه گرایش های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	کارشناسی و بالاتر	1 روز کاری	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
3	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه های Excel و Word.
4	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار و آشنایی کامل با نحوه تهیه مواد و محلول های ضد عفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.

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

خدمت سرپایی

ع) موارد ضروری جهت آموزش به همراه بیمار / نماینده معرفی شده از مراکز پیوند (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 عوارض ناشی از آن جلوگیری نماید).

ارائه آموزش شفاهی در خصوص نحوه حمل و نقل ایمن و استاندارد کلد باکس / تانک نیتروژن مایع محتوی فرآورده از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش و از مرکز پردازش تا مرکز پیوند.

## منابع:

1. Scott A, Eapen K, David H. AABB Technical manual. 18<sup>th</sup>ed. Bethesda, MD: AABB; Collection and processing of hematopoietic stem cells; 713-728.
2. Jansen J, Thompson JM, Dugan MJ, Nolan P, Wiemann MC, Birhiray R, Henslee-Downey PJ, Akard LP. Peripheral blood progenitor cell transplantation. *Therapeutic Apheresis*. 2002 Feb; 6(1):5-14.
3. Yale Center for Clinical Investigation (YCCI). Standard Operating Procedure Cryopreservation of Peripheral Mononuclear Cells. Version 1.0.
4. FACT. JACIE International Standards for Haematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration. 2018 .
5. Hunt, C. J. (2019). Technical considerations in the freezing, low-temperature storage and thawing of stem cells for cellular therapies. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 134-150.
6. Balduzzi, A., Bönig, H., Jarisch, A., Nava, T., Ansari, M., Cattoni, A., ... & Bader, P. (2021). ABO incompatible graft management in pediatric transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 56(1), 84-90.
7. Namiri, M., Baharvand, H., & Aghdami, N. (2011). Methods for isolation of bone marrow stem cells: comparative analysis.
8. Parkhideh, S., Chegeni, R., Mehdizadeh, M., Roshandel, E., Tavakoli, F., & Hajifathali, A. (2020). Effects of ABO incompatibility on the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transfusion and Apheresis Science*, 59(2), 102696.
9. Foley, H. M. R., & O'Hoski, P. (2017). Haemopoietic Stem Cell Processing and Storage. *Practical Transfusion Medicine*, 455.
10. Booth, G. S., Gehrie, E. A., Bolan, C. D., & Savani, B. N. (2013). Clinical guide to ABO-incompatible allogeneic stem cell transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 19(8), 1152-1158.
11. Hornberger, K., Yu, G., McKenna, D., & Hubel, A. (2019). Cryopreservation of hematopoietic stem cells: emerging assays, cryoprotectant agents, and technology to improve outcomes. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 188-196.
12. Daniele, N., Scerpa, M. C., Rossi, C., Lanti, A., Adorno, G., Isacchi, G., & Zinno, F. (2014). The processing of stem cell concentrates from the bone marrow in ABO-incompatible transplants: how and when. *Blood Transfusion*, 12(2), 150.
13. Shapiro, H. M. (2005). Practical flow cytometry. John Wiley & Sons.

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

توضیحات	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		اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
این خدمت جهت اغلب بیماران تنها یک بار نیاز است.	1 روز کاری	در صورت کافی نبودن تعداد سلول‌های CD34 <sup>+</sup> استخراج شده به ازای وزن بیمار (CD34 <sup>+</sup> < 2×10 <sup>6</sup> cells/kg) در روزهای بعد از جداسازی نمونه و یا عود بیماری در ماه‌ها و یا سال‌های بعد از انجام پیوند، تکرار فرآیند (انجام آن برای دومین بار) ضروری است.	1-2 بار	مکان ارائه خدمت در بانک‌های ذخیره سازی خون بندناف و سلول‌های بنیادی خونساز می باشد.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• درگیری شدید ارگان‌های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...</li> <li>• علائم یا نشانه‌های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی</li> <li>• وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان</li> <li>• زنان باردار یا شیرده</li> <li>• بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد</li> <li>• عفونت فعال</li> <li>• گوش/سینوس</li> <li>• کلاستروفوبیا</li> <li>• سابقه تشنج</li> <li>• شش‌واهدی از پنوموتوراکس یا فیبروز ریوی قابل توجه</li> <li>• بیماری‌هایی که شیمی درمانی داخل نخاعی را</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• بیماران مبتلا به مالتیپل میلوما (Stage II or III) که به تازگی تشخیص داده شده اند یا پاسخ مناسب به شیمی درمانی نداده و دچار عود مجدد بیماری شده است.</li> <li>• لنفوم هوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده</li> <li>• لنفوم غیرهوچکین مقاوم به درمان یا عود کننده</li> <li>• لنفوم سلول جبه ای</li> <li>• تومور جامد</li> <li>✓ نوروبلاستوما</li> <li>✓ عود تومور سلول ژرم یا تومور سلول ژرم مقاوم</li> <li>✓ عود تومور ویلمز</li> <li>✓ استئوسارکوما دارای ریسک بالا</li> <li>✓ مدولوبلاستوما دارای ریسک بالا</li> <li>✓ سایر تومور های مغزی</li> </ul>	طبق بند (و)	پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین و یا اطفال	*	802705	گلوبال-پردازش و نگهداری خون محیطی-مویلیزه اتولوگ	





معاونت درمان

شناسنامه و اسناد خدمت

کلوبال - پردازش و نگهداری خون محیطی موبیلیزه آلوژنیک (802705)

بهار 1401

**دکتر حسن ابوالقاسمی**

**رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران**

**دکتر جعفر آی**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی**

**دکتر احمد قره باغیان**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون**

**دکتر قوام زاده**

**رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران**

**دکتر سید محمد اکرمی**

**رییس انجمن علمی ژنتیک پزشکی ایران**

**دکتر علیرضا بیگلری**

**دبیر هیات ممثنه و ارزشیابی رشته ژنتیک پزشکی**

**با همکاری:**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها**

**سازمان انتقال خون ایران**

**پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل تراپی بیمارستان شریعتی**

**تدوین و تنظیم:**

**دکتر امیراله وردی**

**دکتر سعید محمدی**

**دکتر جواد وردی**

**دکتر پیمان عشقی**

**دکتر سید اسداله موسوی**

**دکتر کامران عطاردی**

**دکتر محسن نیکبخت**

**دکتر نسیم عزتی**

**دکتر مریم خیری**

**دکتر سید ایمان سیحون**

**زیر نظر:**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**دکتر ساناز بخشنده**

**دکتر سید موسی طباطبایی لطفی**

## مقدمه:

سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCs)، سلول‌های پرتوان اولیه با توانایی خودبازسازی و تمایز به تمامی رده‌های خونی (لنفوسیت‌ها، مونوسیت‌ها، گرانولوسیت‌ها، اریتروسیت‌ها و پلاکت‌ها) هستند. از منظر بالینی، سلول‌های بنیادی خون‌ساز در صورت پیوند به فرد گیرنده‌ای که تحت درمان‌های آماده‌سازی پیوند قرار گرفته است، قادر به بازسازی کامل عملکرد مغز استخوان هستند. از این رو، سلول‌های بنیادی خون‌ساز به صورت فزاینده‌ای برای درمان طیف وسیعی از بیماری‌های خونی و غیرخونی به کار برده می‌شوند. کاربردهای بالینی بی‌شماری برای پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز اعم از اختلالات ایمنی تا بدخیمی‌ها وجود دارد؛ به طور کلی، کاربردها متناسب با سن تغییر می‌یابد، چرا که نقایص ایمنی و ارثی در اطفال شایع است، در حالی که بزرگسالان با نرخ شیوع بیشتری در معرض ابتلا به اختلالات کلونال مغز استخوان یا بدخیمی‌های خونی هستند. در نهایت، تصمیم به انجام پیوند، نیازمند بررسی مجموعه‌ای از متغیرهای متعدد است. این متغیرها شامل پیش‌آگهی بیماری، سیر پیشرفت بیماری، درمان‌های پیشین، دسترسی به منبع مناسب سلول‌های بنیادی خون‌ساز (یعنی مغز استخوان، خون محیطی موبیلیزه یا خون بندناف) و نوع پیوند (نظیر پیوند اتولوگ در مقابل آلوژن) هستند.

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

گلوبال-پردازش و نگهداری خون محیطی موبیلیزه آلوژنیک

کد خدمت: 802705

Global - Processing and storage of allogeneic mobilized blood stem cells.

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز یک روش درمانی پزشکی است که سلول‌های سالم را در مغز استخوان بیمار جایگزین می‌کند. از این پیوند می‌توان برای درمان طیف وسیعی از بدخیمی‌های خونی و سایر بیماری‌های خونی و سیستم ایمنی بدن که مغز استخوان را تحت تاثیر قرار می‌دهند، استفاده نمود. به طور کلی، پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز به دو صورت قابل انجام است، پیوند اتولوگ و پیوند آلوژن؛ در پیوند آلوژن، سلول‌های بنیادی خون‌ساز از فردی (دهنده) دریافت می‌شود که از نظر وضعیت HLA با فرد گیرنده (بیمار) هم‌خوانی دارد. در این نوع پیوند، سلول‌های بنیادی خون‌ساز از مغز استخوان یا خون محیطی موبیلیزه فرد اهداکننده برداشت می‌شود. بنا به صلاحدید و تشخیص پزشک معالج، دوز مشخصی از سلول به صورت تازه به بیمار تزریق می‌شود. همچنین، بسته به شرایط بالینی بیمار و نیز وضعیت دهنده (دهنده غیرخویشاوند و یا دهنده خویشاوند با سن کمتر از 5 سال و یا بالای 50 سال)، نمونه‌های گرفته شده به صورت DLI و Booster فریز و تا زمان نیاز به مصرف، در دمای پایین ذخیره خواهد شد. اجرای پروتکل‌های پردازش سلول-های بنیادی خون‌ساز و آماده‌سازی آن‌ها جهت انجماد و ذخیره‌سازی این نمونه‌ها به این ترتیب است:



1- جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از خون محیطی موبیلیزه (به روش سانتیفریوژ)، حذف گلبول‌های قرمز (در صورت بالا بودن میزان هماتوکریت)، انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC)، تعیین میزان زنده‌مانی سلولی (%viability) و سنجش تعداد سلول‌های CD34+ و CD3+.

2- کاهش حجم و حذف حداکثری پلاسما به دلایل ذیل:

- حذف عوامل انعقادی موجود در پلاسما که می‌توانند پس از یخ‌گشایی فرآورده سبب ایجاد لخته‌های فیبرینی در فرآورده شده و تزریق آن را با مشکل جدی مواجه کنند.
- کاهش مقدار پلاسمای نامتناس (در موارد پیوند آلوژن با ناسازگاری مینور ABO دهنده و گیرنده).
- کاهش حجم DMSO مورد نیاز.
- پیش‌گیری از اشغال فضای زیاد هنگام ذخیره‌سازی در مخازن نیتروژن.

3- تهیه محیط انجماد (freezing media) و افزودن آن به فرآورده جهت رقیق‌سازی و آماده‌سازی برای انجماد.

4- تهیه نمونه‌های DLI و Booster بر اساس نتایج حاصل از سنجش MNC، CD34<sup>+</sup>، CD3<sup>+</sup> طبق تجویز پزشک و نظر هماتولوژیست آزمایشگاهی صاحب صلاحیت (با در نظر گرفتن شرایط و فاکتورهای متعددی همچون سن، جنسیت، وزن بیمار، نوع بیماری، رژیم درمانی در نظر گرفته شده، سن، جنسیت دهنده، نسبت دهنده با بیمار و بسیاری عوامل دیگر). و نهایتاً سنجش استریلیتی، بسته‌بندی، انجماد و ذخیره‌سازی نمونه در دمای -150 درجه سلسیوس در تانک نیتروژن.

### ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت ارائه خدمت:

#### نحوه پذیرش نمونه (واحد خون محیطی موبیلیزه آلوژن):

- کلد باکس حاوی نمونه باز شود.
- تاریخ، ساعت بازکردن کلد باکس، تعداد نمونه‌ها و دما را (به وسیله‌ی دیتالاگر موجود در کلد باکس) بررسی و یادداشت نموده و شرایط نمونه به تریبی که در ذیل قید شده است، بررسی گردد و در فرم پذیرش نمونه ثبت شود.
- کیسه حاوی نمونه، سالم و بدون پارگی و نشتی باشد.
- نمونه فاقد لخته باشد و بیش از 72 ساعت از زمان نمونه‌گیری نگذشته باشد.
- نمونه از زمان جداسازی تا انتقال به آزمایشگاه پردازش، در دمای 2-7 درجه سلسیوس نگهداری شده باشد و به وسیله کلدباکس به آزمایشگاه پردازش منتقل شده باشد.
- نام و نام خانوادگی مندرج بر روی کیسه، با نام و نام خانوادگی قید شده در درخواست کتبی که از سوی پزشک معالج تهیه شده است، تطابق داشته باشد.
- درخواست کتبی به همراه فرم حاوی اطلاعات کامل نمونه‌ی ارسالی توسط پزشک معالج، همراه با نمونه ارسال شده باشد.
- تطابق اطلاعات مندرج بر روی کیسه با اطلاعات مندرج در درخواست کتبی پزشک، بررسی گردد.
- نام کارشناس تحویل گیرنده نمونه، تاریخ و ساعت تحویل آن در فرم پذیرش نمونه ثبت گردد.

- در صورتی که نمونه فاقد شرایط پذیرش باشد، عدم انطباق رویت شده، با مرکز پیوند مطرح شود. در صورت دریافت مجوز کتبی از سوی مرکز پیوند (مبنی بر تایید پذیرش نمونه با وجود رویت مورد یا موارد عدم انطباق)، نمونه پذیرش شود و در غیر این صورت نمونه مطابق با روش عملکردی استاندارد نحوه امحاء ضایعات و فرآورده‌های زیستی غیرقابل مصرف، امحاء گردد.
- برگه درخواست پزشک معالج/مرکز پیوند به همراه فرم پذیرش نمونه بیمار به عنوان مستندات مکتوب، در آرشیو آزمایشگاه پردازش، نگهداری گردد.

## 2- نحوه پردازش، انجماد و ذخیره‌سازی نمونه:

- کیسه حاوی نمونه به وسیله ترازو توزین و وزن آن یادداشت شود (جهت محاسبه حجم اولیه نمونه).
- تمام حجم نمونه به وسیله دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Steril Connection Device) به یک یا چند کیسه‌ی ترانسفر (بسته به حجم نمونه و گنجایش کیسه ترانسفر) منتقل گردد. این کار به علت عدم امکان انجام سانتریفیوژ کیسه‌های ست آفرزیس حتما باید انجام شود.
- سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و سپس به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش کامل سلول‌های خونی (CBC) برداشته شود.

توجه: چنانچه هماتوکریت نمونه، بیش از 2 درصد باشد گلبول‌های قرمز باید از نمونه حذف شود؛ بدین منظور، جهت کاهش میزان پتانسیل زتای گلبول‌های قرمز و ته‌نشین نمودن آن‌ها جهت حذف، مراحل ذیل را به ترتیب اجرا گردد:

- 1- نمونه را به میزان 35 درصد حجم کل آن با مخلوط نرمال‌سالین استریل قابل تزریق و محلول ضدانعقاد ACD-A1 رقیق گردد. بهتر است نسبت حجم نرمال‌سالین به محلول ضدانعقاد، 30 به 70 باشد. چنانچه حجم فرآورده پس از رقیق‌سازی به گنجایش کل کیسه نزدیک شد، جهت دستیابی به نتیجه بهتر، آن را در دو یا چند کیسه تقسیم گردد.
- 2- سپس، به میزان 20 درصد حجم کل نمونه، محلول HES با وزن مولکولی 400 به آن اضافه شود و نمونه را به مدت 10 دقیقه بر روی شیکر قرار داده تا به خوبی یکنواخت شود؛ در صورتی که از محلول HES با وزن مولکولی 200 استفاده شود، به میزان 40 درصد حجم کل نمونه از این محلول برداشته و به نمونه اضافه شود.
- 3- پس از این مدت، کیسه برداشته شود و به وسیله دستگاه اتصال استریل کیسه خون، یک کیسه ترانسفر به آن متصل شود.
- 4- سپس، کیسه اصلی برداشته و به صورت عمودی (به حالتی که پورت‌های تزریق آن به سمت بالا و ته کیسه به سمت پایین باشد) با زاویه 60 درجه در محلی مناسب به مدت 50 دقیقه قرار داده شود. توجه گردد که در این مرحله کیسه باید کاملاً در حالت سکون قرار داشته باشد و از هر گونه تکان دادن کیسه و لغزش ناگهانی آن جلوگیری شود.

- 5- پس از گذشت 50 دقیقه، بخش رویی محتوای کیسه که حاوی گلبول‌های سفید و پلاسما است به وسیله اکسترکتور به یک کیسه ترنسفر هدایت شود و گلبول‌های قرمز ته‌نشین شده در کیسه اولیه نگه داشته شود تا بدین ترتیب از فرآورده اصلی حذف شوند.
- 6- کیسه اولیه و ترنسفر برداشته و با قطع کردن بخش میانی کورد رابط به وسیله سیلر، دو کیسه را از هم جدا شود. کیسه حاوی RBC را مطابق با روش‌های استاندارد نحوه امحاء ضایعات بیولوژیک غیرقابل مصرف، امحاء شود؛ اکنون، محتوای کیسه ترنسفر به عنوان نمونه اصلی تلقی می‌شود؛ از این مرحله به بعد، مراحل ذیل را اجرا گردد.
- 7- به منظور کاهش حجم نمونه و استخراج سلول‌های بنیادی خون‌ساز باید پلاسما را تا حد ممکن حذف گردد بدین ترتیب، کیسه حاوی نمونه را به مدت 10 دقیقه با دور 1000 g سانتریفیوژ شود.
- 8- پس از اتمام فرآیند سانتریفیوژ، کیسه درون اکسترکتور قرار داده شود و پس از باز کردن گیره متصل به کورد، تمام پلاسما (تنها حدود 10 میلی‌لیتر از آن نگه داشته شود جهت رقیق‌سازی بافی‌کوت) را به طور کامل به سمت کیسه ترانسفر هدایت نموده تا جایی که فقط بافی‌کوت خالص و بخش بسیار اندک گلبول‌های قرمز در کیسه‌ی اصلی باقی بماند.
- 9- بخش میانی کورد رابط دو کیسه را به وسیله سیلر seal شود و کیسه‌ها را از هم جدا شود و حجم دقیق نمونه موجود در کیسه یادداشت شود.
- 10- سپس مجدداً سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- 11- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش سلولی (CBC) و تعیین TNC نمونه پس از پردازش و اطمینان از عدم افت قابل توجه TNC نمونه، برداشته شود.
- 12- سپس، نمونه را بر اساس تعداد کل سلول‌های هسته‌دار (TNC) موجود در آن، رقیق گردد. بدین منظور، نمونه را به مقدار مناسب با استفاده از آلبومین انسانی 25 درصد (به میزان 5 درصد کل حجم نهایی مورد نظر)، نرمال‌سالین استریل قابل تزریق و محلول ضد انعقاد ACD-A1 تا حجم مورد نظر رقیق شود.
- توجه: نمونه باید تا حدی رقیق شود که TNC یا MNC به ازای هر یک میلی‌لیتر از نمونه، به میزان حداقل  $1 \times 10^8$  و حداکثر  $3 \times 10^8$  برسد.
- پس از رقیق‌سازی نمونه، کیسه حاوی نمونه را به منظور آماده‌سازی جهت تزریق DMSO به یخچال بانک خون منتقل گردد تا تحت دمای 2-7 درجه سرد شود.
  - فرآورده به کمک یک سرنگ 60 میلی‌لیتری به دو یا چند کرایوبگ (Freezing Bag) با گنجایش مناسب انتقال داده شود و برچسب مناسب که حاوی کد عضویت نمونه و نام و نام خانودگی بیمار است را بر روی هر کرایوبگ الصاق شود.
- توجه: این تقسیم‌بندی بر اساس حجم فرآورده، وزن بیمار و نیز دوزهای سلولی در نظر گرفته شده به عنوان DLI و Booster جهت تزریق به بیمار طبق تجویز پزشک معالج و هماتولوژیست آزمایشگاهی صاحب صلاحیت خواهد بود.

توجه: چنانچه وزن بیمار کمتر از 20 کیلوگرم باشد باید از کیسه‌های کوچک استفاده کرد و فرآورده را به گونه‌ای تقسیم شود تا حجم کل نمونه در هر کیسه بیش از 40 میلی‌لیتر نباشد؛ عدم رعایت این نکته، می‌تواند عوارض پرخطر و جبران ناپذیری را حین تزریق فرآورده به بیمار، پدید آورد.

- هر کرایوبگ بر روی یک بسته یخ قرار داده شود و به آرامی تکان داده شود تا نمونه کاملاً سرد شود و هم‌زمان مقدار مناسب DMSO با نسبت 10 درصد حجمی را با سرعت ملایم و به صورت تدریجی طی مدت زمان کمتر از 5 دقیقه به فرآورده تزریق گردد.
- کرایوبگ‌ها را در شیلد سیلیکونی محافظ قرار داده شود و سپس شیلد را به وسیله‌ی دستگاه Overwrap Bag Sealer سیل گردد و درون یک کاست آلومینیومی با ابعاد متناسب با کرایوبگ قرار داده شود.
- بر روی کاست آلومینیومی نیز اطلاعات نمونه شامل کد عضویت، نام و نام خانوادگی بیمار، حجم و نوع نمونه موجود در کرایوبگ، تاریخ پردازش و نام مرکز پیوند مربوطه را یادداشت شود و نمونه را که اینک بسته‌بندی شده، به منظور انجماد تدریجی درون دستگاه CRF<sup>1</sup> قرار داده شود.
- پس از اتمام فرآیند انجماد تدریجی و انجماد نمونه تا دمای 100- درجه سلسیوس، آن را به تانک نیتروژن فاز بخار با دمای 150- درجه سلسیوس انتقال داده شود و در پایان، اطلاعات مربوط به جایگاه ذخیره‌سازی کیسه‌ها در فرم اطلاعات جایگاه ذخیره‌سازی نمونه، درج شود.

### سنجش استریلیتی نمونه

به منظور بررسی استریلیتی فرآورده، به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری، مقدار 1-2 میلی‌لیتر از فرآورده را برداشته و به درون یک ویال حاوی محیط کشت دو فازی انتقال داده شود و به آزمایشگاه میکروبی‌شناسی تحویل گردد. نتایج حاصل از کشت دستی نمونه‌ها جهت افتراق سویه‌های به‌دست‌آمده استفاده شود. استفاده از کشت نمونه مثبت در محیط‌های افتراقی، بررسی مشخصات کلنی، رنگ‌آمیزی گرم و هم چنین انجام تست‌های بیوشیمیایی از جمله اکسیداز و کاتالاز جهت شناسایی سویه‌های مختلف و مطابقت نتایج حاصل با منابع و رفرنس‌های موجود جهت شناسایی سویه مورد نظر انجام گیرد.

### سنجش میزان زنده مانی سلول‌ها (viability)

این سنجش با استفاده از دستگاه فلوسایتمتری استفاده می‌شود. در روش فلوسایتمتری، میزان زنده‌مانی (viability%) سلول‌ها بر اساس توانایی رنگ‌های فلورسنت مانند PI در عبور از غشای آسیب دیده سلول‌های مرده و اتصال به DNA دو رشته‌ای و شناسایی توسط فلوسایتمتری سنجش می‌شود و جهت محاسبه درصد سلول‌های زنده، از فرمول زیر استفاده می‌گردد:

$$\text{درصد سلول‌های رنگ شده توسط پروپودیوم یداید} - 100 = \text{درصد سلول‌های زنده}$$

### سنجش مارگرهای سلولی (تعداد سلول‌های CD3<sup>+</sup> و CD34<sup>+</sup>)

<sup>1</sup> controlled-rate freezers

سلول‌های بنیادی خون‌ساز مارکر سطح سلولی CD34 را در سطح خود بیان می‌کنند. تعیین هویت و شمارش سلول‌های مذکور با استفاده از دستگاه فلوسلیتومتری انجام می‌گردد. در این روش از آنتی‌بادی CD34 نشان‌دار با فلوروکروم و آنتی‌بادی‌های CD45 نشان‌دار با فلوروکروم و محلول 7-AAD برای رنگ آمیزی مارکرهای سطح سلولی استفاده می‌شود. تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup> در واحد میکرولیتر را با استفاده از فرمول زیر محاسبه و نتایج حاصل را در فرم پردازش ثبت نمایید.

$$\frac{\text{Count Number of CD34 (R4)} \times \text{WBC Count}/\mu\text{L}}{\text{Count Number of Total Cell (R1)}}$$

همچنین برای شمارش سلول‌های لنفوسیت CD3<sup>+</sup> از آنتی‌بادی منوکلونال CD3 استفاده می‌گردد. تعداد سلول‌های CD3<sup>+</sup> در واحد میکرولیتر را با استفاده از فرمول زیر محاسبه و نتایج حاصل را در فرم پردازش وارد نمایید.

$$\text{RN1(gate\%)} \text{ or } \text{RN2} \times \text{WBC total count}$$

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

1-2 بار / در صورت کافی نبودن تعداد سلول‌های CD34<sup>+</sup> استخراج شده به ازای وزن بیمار ( $CD34^+ \text{ cells/kg} < 2.4 \times 10^6$ ) در روزهای بعد از جداسازی نمونه و یا عود بیماری در ماه‌ها و یا سال‌های بعد از انجام پیوند، تکرار فرآیند (انجام آن برای دومین بار) ضروری است.

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

- پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین یا اطفال

#### و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

پزشک عمومی یا دکترای تخصصی خون-شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون یا دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی یا دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی یا دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی یا دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی یا دکترای تخصصی مهندسی بافت (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی خون-ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)

#### ز) عنوان و سطح تخصصی‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه‌کننده خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	تعداد موردنیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرآیند ارائه خدمت
1	کلیه گرایش‌های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	حداقل 3 نفر	کارشناسی و بالاتر	حداقل 2 سال تجربه کار در زمینه پردازش واحدهای خون محیطی موبیلیزه. تضمین کیفیت فرآیند.	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره‌سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
2	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه‌های Word و Excel.	مسئول انجام مکاتبات و هماهنگی‌های لازم بین واحد جداسازی سلول و آزمایشگاه پردازش و مرکز پیوند
3	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و	توانایی انجام کار و آشنایی	انجام فرآیند نظافت و ضدعفونی

اتاق تمیز و تجهیزات	کامل با نحوه تهیه مواد و محلول‌های ضد عفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.	بالتر		
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	--	--

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای فیزیکی واحد آماده سازی، انجماد، ذخیره سازی و آزمایشگاه باید دارای متراز، ساختار و مکان مناسب به منظور جلوگیری از آلودگی فرآورده سلولی باشد و روشنایی، تهویه مناسب برای جلوگیری از خطر آلودگی فرآورده سلولی را فراهم کند. فضای فیزیکی اتاق تمیز و آزمایشگاه سلول درمانی مطابق با آخرین دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. در صورتی استفاده از کیسه های Closed Bag System الزامی به استفاده از اتاق تمیز نمی باشد. مکان ارائه خدمت در بانک های ذخیره سازی خون بندناف و سلول های بنیادی خونساز می باشد.

### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای به ازای هر خدمت:

ردیف	تجهیزات	کاربرد در فرآیند خدمت	تعداد قابل ارائه در واحد زمان
1	هود لامینار کلاس II	فراهم‌آوری محیط استریل جهت انجام مراحل پردازش نمونه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
2	دستگاه شمارنده سلولی (cell counter)	شمارش سلول‌های خونی	حداقل 1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
3	سانتریفیوژ یخچال‌دار بانک خون	جهت جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از واحد خون محیطی موبیلیزه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
4	دستگاه Controlled Rate Freezer (CRF)	جهت انجماد تدریجی فرآورده (به منظور پیشگیری از بروز شوک حین انجماد در دمای فوق سرد)	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
5	فلوسایتمتری	جهت سنجش میزان زنده‌مانی سلول‌ها (viability%) و تعداد سلول‌های CD34+, CD3+	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
6	Overwrap Bag Sealer	دستگاه بسته‌بندی کننده کیسه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
7	دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Welder)	متصل نمودن دو کیسه به یکدیگر با حفظ استریلیتی	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
8	تانک ذخیره نیتروژن	ذخیره‌سازی فرآورده در دمای 150- سلسیوس جهت نگهداری طولانی مدت تا هنگام ارسال آن به مرکز پیوند جهت تزریق به بیمار	حداقل 2 واحد به ازای کل آزمایشگاه

9	Label printer	چاپ بارکد	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
10	سیلر	قطع نمودن کورد متصل به کیسه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
11	هموشیکر	مخلوط کردن محتوای کیسه جهت همگن نمودن فرآورده	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
12	ترازو	توزین نمونه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
13	اکستراکتور	استخراج پلاسما و هدایت آن به سمت کیسه‌ی دوم	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
14	ورتکس	مخلوط کردن محتوای میکروتیوب و لوله جهت همگن نمودن فرآورده	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
15	یخچال بانک خون (2-7 درجه سلسیوس)	جهت نگهداری کیت و محیط کشت میکروبیشناسی	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
16	سمپلر ثابت و متغیر	جهت انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC) و آنالیزهای CD34+ و viability	از هر نوع (1000، 100 و 10 میکرولیتر) 2 عدد
17	کلد باکس 10 لیتری	جهت انتقال واحد خون محیطی موبیلیزه از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش	حداقل 2 عدد
18	تانک مختص حمل و نقل ایمن و استاندارد نمونه در نیتروژن مایع	جهت انتقال واحد خون محیطی موبیلیزه منجمد از آزمایشگاه پردازش تا بخش پیوند	حداقل 1 عدد

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	کرایوبگ (freezing bag)	به طور میانگین 4 عدد جهت ذخیره‌سازی نمونه در تانک نیتروژن در دمای فوق سرد (150- درجه سلسیوس)
2	محلول DMSO	به طور میانگین 3/5 و یال 10 سی سی (مجموعاً 35 سی سی) جهت پردازش هر نمونه
3	آلبومین انسانی 20 درصد استریل قابل تزریق	به طور میانگین حدود 15 میلی لیتر به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق‌سازی مناسب فرآورده (تنظیم اسمولاریته) و تامین مواد مغذی سلول‌ها طی زمان نگهداری
4	محلول نرمال سالین استریل قابل تزریق	1 واحد به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق‌سازی فرآورده
5	کیسه ترانسفر (کیسه شستشو)	حداقل 4 عدد به ازای هر نمونه و بسته به حجم کل فرآورده، جهت انتقال نمونه و سانتریفیوژ آن
6	محلول‌های مصرفی دستگاه شمارنده سلولی شامل: Stromatolyser 4DS, Stromatolyser 4DI, Sulfolyser Hematology Solution و Cellpack Hematology solution	از هر کدام، 0/01 مقدار به ازای هر نمونه
7	نیتروژن مایع	70 به ازای نگهداری هر نمونه در تانک ذخیره نیتروژن و 30 لیتر به ازای

	مصرف دستگاه CRF در هر بار فعالیت دستگاه جهت انجماد نمونه (مجموعاً 100 لیتر به ازای هر نمونه)	
8	محیط کشت خون بی فازیک	1 ویال به ازای هر نمونه جهت انجام تست کشت میکروبی
9	سرنگ 60، 20 و 10 میلی لیتری	از هر کدام حداقل 4 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و تزریق نرمال سالین، ضد انعقاد، DMSO و آلبومین، به ازای هر نمونه
10	آنتی بادی CD34/CD45	20 میکرو لیتر جهت آنالیز فلوسایتومتری هر نمونه
11	آنتی بادی CD3	5 میکرو لیتر جهت آنالیز فلوسایتومتری هر نمونه
12	دستکش استریل	حداقل 3 جفت به ازای مراحل پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
13	الکل 96 درصد	حداقل 200 میلی لیتر به ازای پردازش یک نمونه، جهت انجام کار در زیر هود و حفظ استریلیتی
14	پد الکلی	حداقل 10 عدد جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
15	گاز استریل	5 عدد به ازای پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
16	نوک سمپلر آبی، زرد و کریستالی	10 عدد از هر کدام جهت انجام آنالیزهای سلولی 1 نمونه
17	لوله فلوسایتومتری	6 عدد به ازای هر نمونه جهت انجام آنالیزهای سلولی
18	Needle 16 G x1	حداقل 5 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و همگن نمودن و انتقال آن به کرایوبگها
19	محلول HES (hydroxyethyl starch)	در صورت بالای بودن هماتوکریت نمونه، به طور میانگین حدود 100 میلی لیتر جهت جداسازی گلبولهای قرمز از نمونه

### ک) استانداردهای ثبت ( شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق

#### دارویی):

ثبت تمامی مستندات مربوط به مراحل فرآیند پذیرش، پردازش، انجماد، ذخیره سازی و آزادسازی واحد خون محیطی موبیلیزه.

### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیک و بالینی مبتنی بر شواهد و

#### نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):

پردازش و نگهداری خون موبیلیزه آلورژنیک جهت بیماران نیازمند پیوند سلول های بنیادی خونساز آلورژنیک مورد استفاده قرار می گیرد. پیوند سلول های بنیادی خونساز آلورژنیک، منوط به اندیکاسیون های اشاره شده در جداول پیوست شماره 1 و 2 این شناسنامه و استاندارد خدمت می باشد. بیماران علاوه بر اندیکاسیون های اشاره شده باید از نظر شرایط وضعیت عمومی مطابق موارد اشاره شده در

ذیل باشند:

- حداکثر سن بیمار 70 سال.



- شاخص وضعیت عملکرد کارنوفسکی  $(KPS) \leq 70$
- آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپاراتات آمینوترانسفراز (AST)  $< 4$  برابر حد بالای نرمال
- میزان برون ده قلبی (EF)  $\leq 40\%$
- $FEV1^1$  و  $FVC^2$  و  $DLCO^3 \leq 50\%$
- الکتروکاردیوگرام (EKG) بدون آریتمی بالینی قابل توجه
- زنان در سنین باروری باید در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی آزمایش بارداری آنها منفی باشد.
- زوجین در 4 هفته منتهی به شیمی درمانی قبل از پیوند، اقدامات جلوگیری از بارداری را باید انجام دهند.

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

پردازش و نگهداری خون مویلیزه شده آلوژن برای بیماران نیازمند پیوند سلولهای بنیادی خونساز با شرایط ذیل امکانپذیر نمی باشد:

- درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...
- علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی
- وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان
- زنان باردار یا شیرده
- بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد.
- عفونت فعال گوش / سینوس
- کلاستروفوبیا
- شواهدی از پنوموتوراکس یا فیبروز ریوی قابل توجه
- سابقه جراحی یا رادیوتراپی قفسه سینه
- بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند.
- عفونت فعال (ویروسی، قارچی و باکتریایی)
- عدم آمادگی روحی روانی بیمار

### (ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

<sup>1</sup> Forced expiratory volume  
<sup>2</sup> Forced vital capacity  
<sup>3</sup> Diffusing capacity for carbon monoxide

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرآیند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
1	پزشک عمومی یا دکترای تخصصی خون-شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون یا دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی یا دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی یا دکترای تخصصی ژنتیک پزشکی یا دکترای تخصصی علوم سلولی کابردی یا دکترای تخصصی مهندسی بافت (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول-های بنیادی خون-ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)	دکترای حرفه ای / دکترای تخصصی	1 روز کاری	نظارت بر فرآیند پردازش و ذخیره سلولی
2	کلیه گرایش های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	کارشناسی و بالاتر	1 روز کاری	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
3	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه های Word و Excel.
4	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار و آشنایی کامل با نحوه تهیه مواد و محلول های ضد عفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.

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

خدمت سرپایی است.

ع) موارد ضروری جهت آموزش به همراه بیمار / نماینده معرفی شده از مراکز پیوند (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 عوارض ناشی از آن جلوگیری نماید).

ارائه آموزش شفاهی در خصوص نحوه حمل و نقل ایمن و استاندارد کلد باکس / تانک نیتروژن مایع محتوی فرآورده از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش و از مرکز پردازش تا مرکز پیوند.

## منابع:

1. Scott A, Eapen K, David H. AABB Technical manual. 18<sup>th</sup>ed. Bethesda, MD: AABB; Collection and processing of hematopoietic stem cells; 713-728.
2. Jansen J, Thompson JM, Dugan MJ, Nolan P, Wiemann MC, Bhiriray R, Henslee-Downey PJ, Akard LP. Peripheral blood progenitor cell transplantation. *Therapeutic Apheresis*. 2002 Feb; 6(1):5-14.
3. Yale Center for Clinical Investigation (YCCI). Standard Operating Procedure Cryopreservation of Peripheral Mononuclear Cells. Version 1.0.
4. JACIE F. JACIE International Standards for Haematopoietic Cellular Therapy Product Collection. Processing, and Administration. 2018 .
5. Hunt, C. J. (2019). Technical considerations in the freezing, low-temperature storage and thawing of stem cells for cellular therapies. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 134-150.
6. Balduzzi, A., Böning, H., Jarisch, A., Nava, T., Ansari, M., Cattoni, A., ... & Bader, P. (2021). ABO incompatible graft management in pediatric transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 56(1), 84-90.
7. Namiri, M., Baharvand, H., & Aghdami, N. (2011). Methods for isolation of bone marrow stem cells: comparative analysis.
8. Parkhideh, S., Chegeni, R., Mehdizadeh, M., Roshandel, E., Tavakoli, F., & Hajifathali, A. (2020). Effects of ABO incompatibility on the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transfusion and Apheresis Science*, 59(2), 102696.
9. Foley, H. M. R., & O'Hoski, P. (2017). Haemopoietic Stem Cell Processing and Storage. *Practical Transfusion Medicine*, 455.
10. Booth, G. S., Gehrie, E. A., Bolan, C. D., & Savani, B. N. (2013). Clinical guide to ABO-incompatible allogeneic stem cell transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 19(8), 1152-1158.
11. Hornberger, K., Yu, G., McKenna, D., & Hubel, A. (2019). Cryopreservation of hematopoietic stem cells: emerging assays, cryoprotectant agents, and technology to improve outcomes. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 188-196.
12. Daniele, N., Scerpa, M. C., Rossi, C., Lanti, A., Adorno, G., Isacchi, G., & Zinno, F. (2014). The processing of stem cell concentrates from the bone marrow in ABO-incompatible transplants: how and when. *Blood Transfusion*, 12(2), 150.
13. Shapiro, H. M. (2005). Practical flow cytometry. John Wiley & Sons.

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

توضیحات	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
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
این خدمت جهت اغلب بیماران تنها یک بار نیاز است.	1 روز کاری	در صورت کافی نبودن تعداد سلول‌های CD34 <sup>+</sup> استخراج شده به ازای وزن بیمار (CD34 <sup>+</sup> < 2×10 <sup>6</sup> cells/kg) در روزهای بعد از جداسازی نمونه و یا عود بیماری در ماه‌ها و یا سال‌های بعد از انجام پیوند، تکرار فرآیند (انجام آن برای دومین بار) ضروری است.	1-2 بار	مکان ارائه خدمت در بانک های ذخیره سازی خون بندناف و سلول های بنیادی خونساز می باشد.	ندارد	در مورد کاربرد پیوند آلوژنیک سلول های بنیادی خونساز، شرط کاربرد این خدمت منوط به اندیکاسیون های اشاره شده در جداول 1 و 2 پیوست می باشد	طبق بند (و)	پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین یا اطفال	*		802705	گلوبال-پردازش و نگهداری خون محیطی مویلیزه آلوژن

جدول شماره 1. اندیکاسیونهای پیوند آلوزنیک سلول های بنیادی خونساز در بزرگسالان ها

اهدانکننده با لوکوس ناسازگار	اهدانکننده سازگار غیر خویشاوند	اهدانکننده سازگار خویشاوند	مرحله بیماری	بیماریهای بزرگسالان
<b>لوسمی</b>				
	✓	✓	CR1 (intermediate risk) <sup>a</sup>	AML
✓	✓	✓	CR1 (adverse risk) <sup>a</sup>	
✓	✓	✓	CR2	
		✓	APL molecular CR2	ALL
✓	✓	✓	Ph (-), CR1 (high risk) <sup>a</sup>	
✓	✓	✓	Ph (+), CR1 (MRD-)	
		✓	Ph (+), CR1 (MRD+)	CML
✓	✓	✓	CR2	
✓	✓	✓	First CP, failing second- or third-line TKI	
✓	✓	✓	Accelerated phase, blast crisis or >first CP	Myelofibrosis
✓	✓	✓	Primary or secondary with an intermediate or high DIPSS score	
✓	✓	✓	RA, RCMD, RAEB I and II	MDS
✓	✓	✓	sAML in CR1 or CR2	
✓	✓	✓	More advanced stages	CLL
	✓	✓	Poor risk disease, not transformed	
	✓	✓	Richter's transformation	
<b>بدخیمی های لنفوئیدی</b>				
	✓	✓	Chemosensitive relapse after auto-HSCT failure	DLBCL
	✓	✓	≥CR2 after auto-HSCT failure	FL
	✓	✓	CR/PR > 1, after prior auto-HSCT	MCL
	✓	✓	Chemosensitive relapse, ≥CR2	PTCL
	✓	✓	Chemosensitive relapse, after prior auto-HSCT	HL
	✓	✓	Upfront high risk	MM
<b>دیگر بیماری ها</b>				
	✓	✓	Newly diagnosed	Acquired SAA
	✓	✓	Relapsed/refractory	AA/PNH
	✓	✓		Constitutional SAA <sup>b</sup>

AA = کم خونی آپلاستیک، ALL = لوسمی لنفوبلاستیک حاد، AML = لوسمی میلوئید حاد، APL = لوسمی پرومیلوسیتیک حاد، auto-HSCT = پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی خونساز، CP = مرحله مزمن، CR1,2 = بهبودی اولین و دومین کامل، CLL = لوسمی لنفوسیتی مزمن، CML = لوسمی میلوژن مزمن، CTCL = لنفوم سلول T پوستی، DLBCL = لنفوم سلول B منتشر، FL = لنفوم فولیکولار، HL = لنفوم هوچکین، MCL = لنفوم سلول متل، MDS = سندرم میلودیسپلاستیک، MM = مولتیپل میلوما، MRD = حداقل بیماری باقیمانده، Ph = کروموزوم فیلادلفیا، PNH = هموگلوبینوری شبانه حمله ای، RA = آنمی مقاوم به درمان، RCMD = سیتوپنی مقاوم با دیسپلازی چند رده ای، RAEB I and II = کم خونی مقاوم به درمان با بلاست اضافی، SAA = کم خونی آپلاستیک شدید، sAML = لوسمی میلوئید حاد ثانویه، TCL = لنفوم سلول، TKI = مهارکننده های تیروزین کیناز.

جدول شماره 2. اندیکاسیونهای پیوند آلوزنیک سلول های بنیادی خونساز در کودکان

بیماری های کودکان	مرحله بیماری	اهدای کننده سازگار خویشاوند	اهدای کننده سازگار غیر خویشاوند	اهدای کننده با لوکوس ناسازگار
بدخیمی های خونی				
AML	CR1 (high and very high risk) <sup>a</sup>	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
	>CR2	✓	✓	✓
ALL	CR1 (high risk) <sup>a</sup>	✓	✓	✓
	CR2	✓	✓	✓
	>CR2	✓	✓	✓
CML	First CP, failing second- or third-line TKI	✓	✓	
	Accelerated phase, blast crisis or >first CP	✓	✓	
MDS and JMML		✓	✓	✓
NHL	CR2	✓	✓	✓
بیماری های غیر بدخیم و تومورهای جامد				
Primary ID	Severe combined ID	✓	✓	✓
	Other primary ID	✓	✓	
	MPS-1H Hurler	✓	✓	
MPS		✓	✓	
Thalassemia and SCD		✓	✓	
Osteopetrosis		✓	✓	✓
Acquired SAA		✓	✓	
IBMFS		✓	✓	

Acquired SAA = کم خونی آپلاستیک شدید ارثی، ALL = لوسمی لنفوبلاستیک حاد، AML = لوسمی میلوئید حاد، CML = لوسمی میلوژن مزمن، CP = مرحله مزمن، CR1,2 = بهبودی اولین و دومین کامل، IBMFS = سندرم های مادرزادی نارسایی مغز استخوان (کم خونی فانکونی، دیسکراتوزیس مادرزادی، کم خونی بلک فن-دیاموند و سایر موارد)، JMML = لوسمی میلومونوسیتی نوجوانان، NHL = لنفوم غیرهوچکین، MDS = سندرم میلودیسپلاستیک، MPS = سندرم موکوپلی ساکاریدوز، Osteopetrosis = استئوپتروزیس، Primary ID = نقص سیستم ایمنی اولیه، Thalassemia and SCD = تالاسمی و بیماری کم خونی داسی شکل، TKI = مهارکننده های تیروزین کیناز.

معاونت درمان

شناسنامه و اسناد اردو خدمت

گلوبال - پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوشنیک (802710)

**دکتر حسن ابوالقاسمی**

**رییس انجمن هماتولوژی انکولوژی اطفال ایران**

**دکتر جعفر آی**

**دبیر هیات ممتحنه و ارزشیابی مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی**

**دکتر احمد قره باغیان**

**دبیر هیات ممتحنه و ارزشیابی رشته خون شناسی و بانک خون**

**دکتر قوام زاده**

**رییس انجمن پیوند سلول های بنیادی خون ساز ایران**

**دکتر سید محمد اکرمی**

**رییس انجمن علمی ژنتیک پزشکی ایران**

**دکتر علیرضا بیگلری**

**دبیر هیات ممتحنه و ارزشیابی رشته ژنتیک پزشکی**

**با همکاری:**

**مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماری ها**

**سازمان انتقال خون ایران**

**پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل تراپی بیمارستان شریعتی**

**تدوین و تنظیم:**

**دکتر امیر اله وردی**

**دکتر سعید محمدی**

**دکتر جواد وردی**

**دکتر پیمان عشقی**

**دکتر سید اسداله موسوی**

**دکتر کامران عطاردی**

**دکتر محسن نیکبخت**

**دکتر نسیم عزتی**

**دکتر مریم خیری**

**دکتر سید ایمان سیحون**

**زیر نظر:**

**دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت**

**دکتر ساناز بخشنده**

**دکتر سید موسی طباطبایی لطفی**



## مقدمه:

سلول‌های بنیادی خون‌ساز (HSCs)، سلول‌های پرتوان اولیه با توانایی خودبازسازی و تمایز به تمامی رده‌های خونی (لنفوسیت‌ها، مونوسیت‌ها، گرانولوسیت‌ها، اریتروسیت‌ها و پلاکت‌ها) هستند. از منظر بالینی، سلول‌های بنیادی خون‌ساز در صورت پیوند به فرد گیرنده‌ای که تحت درمان‌های آماده‌سازی پیوند قرار گرفته است، قادر به بازسازی کامل عملکرد مغز استخوان هستند. از این رو، سلول‌های بنیادی خون‌ساز به صورت فزاینده‌ای برای درمان طیف وسیعی از بیماری‌های خونی و غیرخونی به کار برده می‌شوند. کاربردهای بالینی بی‌شماری برای پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز اعم از اختلالات ایمنی تا بدخیمی‌ها وجود دارد؛ به طور کلی، کاربردها متناسب با سن تغییر می‌یابد، چرا که نقایص ایمنی و ارثی در اطفال شایع است، در حالی که بزرگسالان با نرخ شیوع بیشتری در معرض ابتلا به اختلالات کلونال مغز استخوان یا بدخیمی‌های خونی هستند. در نهایت، تصمیم به انجام پیوند، نیازمند بررسی مجموعه‌ای از متغیرهای متعدد است. این متغیرها شامل پیش‌آگهی بیماری، سیر پیشرفت بیماری، درمان‌های پیشین، دسترسی به منبع مناسب سلول‌های بنیادی خون‌ساز (یعنی مغز استخوان، خون محیطی موبیلیزه یا خون بندناف) و نوع پیوند (نظیر پیوند اتولوگ در مقابل آلوژن) هستند.

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

گلوبال-پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوژنیک

کد خدمت: 802710

Global-processing and storage of allogeneic bone marrow stem cells.

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

- استفاده از پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز در درمان بدخیمی‌های خونی و غیر خونی به سرعت در حال گسترش است. قبل از انجماد نمونه مغز استخوان استحصال شده از فرد اهداکننده، می‌بایست که حجم نمونه کاهش یابد و این امر با حذف گلبول‌های قرمز، پلاسما و چربی با حداقل میزان دست دادن سلول‌های بنیادی خون‌ساز میسر می‌شود. همچنین، با توجه به اینکه نمونه استخراج‌شده از مغز استخوان، اغلب بسته به مهارت پزشک حاوی میزان گلبول قرمز (RBC) زیادی است، لذا ضروری است پیش از استخراج سلول‌های بنیادی خون‌ساز، گلبول‌های قرمز از نمونه مغز استخوان حذف شوند تا هماتوکریت نمونه به کمتر از 2 درصد برسد و بدین ترتیب از بروز واکنش‌های ناخواسته احتمالی حین تزریق فرآورده به بیمار پیشگیری شود.

در این نوع پیوند (مغز استخوان آلوژنیک)، فرآورده هم به صورت تازه و هم به صورت فریز بسته به صلاحدید پزشک معالج به بیمار تجویز می‌شود. اجرای پروتکل‌های پردازش سلول‌های بنیادی خون‌ساز جمع‌آوری شده از مغز استخوان اهداکننده و

آماده‌سازی آن‌ها جهت انجماد و ذخیره‌سازی در دماهای فوق انجماد (150- درجه سلسیوس) ضروری است؛ این پروتکل‌ها شامل چند مرحله است:

- ته‌نشین‌سازی گلبول‌های قرمز موجود در فرآورده (با افزودن HES) و حذف آن‌ها،
- جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از نمونه (به روش ساتریفیوژ)، انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC)، تعیین میزان زنده‌مانی سلولی (viability%) و سنجش تعداد سلول‌های CD34+ و CD3+.
- کاهش حجم و حذف حداکثری پلاسما به دلایل ذیل:
- حذف عوامل انعقادی موجود در پلاسما که می‌توانند پس از یخ‌گشایی فرآورده سبب ایجاد لخته‌های فیبرینی در فرآورده شده و تزریق آن را با مشکل جدی مواجه کنند.
- کاهش مقدار پلاسما نامتناس (در موارد پیوند آلوژن با ناسازگاری مینور ABO دهنده و گیرنده).
- کاهش حجم DMSO موردنیاز.
- پیش‌گیری از اشغال فضای زیاد هنگام ذخیره‌سازی در مخازن نیتروژن.
- تهیه محیط انجماد (freezing media) و افزودن آن به فرآورده جهت رقیق‌سازی و آماده‌سازی برای انجماد.
- و نهایتاً سنجش استریلیتی، بسته‌بندی، انجماد و ذخیره‌سازی نمونه در دمای 150- درجه سلسیوس در تانک نیتروژن.

### ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت ارائه خدمت:

#### نحوه پذیرش نمونه (نمونه جمع‌آوری شده از مغز استخوان دهنده):

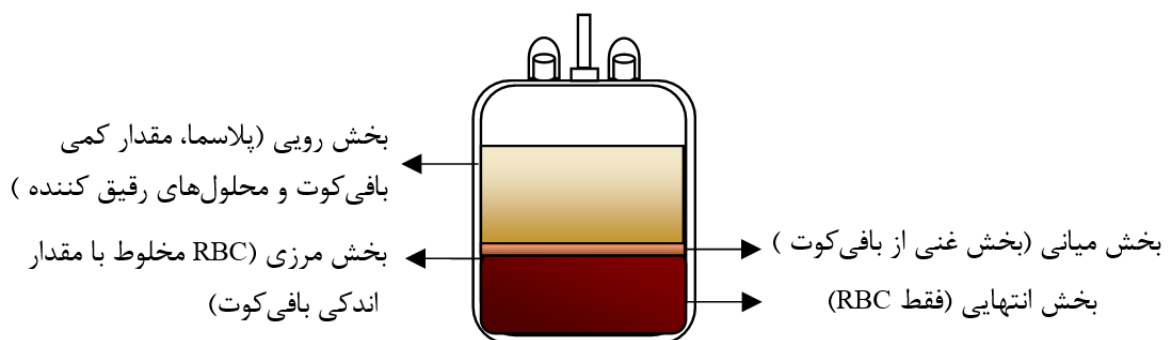
- کلد باکس حاوی نمونه باز شود.
- تاریخ، ساعت بازکردن کلد باکس، تعداد کیسه/بطری و دما را (به وسیله‌ی دیتالاگر موجود در کلد باکس) بررسی و یادداشت نموده و شرایط پذیرش نمونه به ترتیبی که در ذیل قید شده است، بررسی گردد و در فرم پذیرش نمونه ثبت شود.
- کیسه/بطری حاوی نمونه، سالم و بدون نشتی باشد.
- نمونه فاقد لخته باشد و بیش از 72 ساعت از زمان نمونه‌گیری نگذشته باشد.
- نمونه از زمان جداسازی تا زمان انتقال به آزمایشگاه پردازش، در دمای 7-2 درجه سلسیوس نگهداری شده باشد و به وسیله کلدباکس به آزمایشگاه پردازش منتقل شده باشد.
- نام و نام خانوادگی مندرج بر روی کیسه/بطری، با نام و نام خانوادگی قید شده در درخواست کتبی که از سوی پزشک معالج تهیه شده است، تطابق داشته باشد.
- درخواست کتبی به همراه فرم حاوی اطلاعات کامل نمونه‌ی ارسالی توسط پزشک معالج، همراه با نمونه ارسال شده باشد.
- تطابق اطلاعات مندرج بر روی کیسه/بطری با اطلاعات مندرج در درخواست کتبی پزشک، بررسی گردد.
- نام کارشناس تحویل گیرنده نمونه، تاریخ و ساعت تحویل آن در فرم پذیرش نمونه ثبت گردد.
- در صورتی که نمونه فاقد شرایط پذیرش باشد، عدم انطباق رویت شده، با مرکز پیوند مطرح شود. در صورت دریافت مجوز کتبی از سوی مرکز پیوند (مبنی بر تایید پذیرش نمونه با وجود رویت مورد یا موارد عدم انطباق)، نمونه پذیرش شود و در

غیر این صورت نمونه مطابق با روش عملکردی استاندارد نحوه امحاء ضایعات و فرآورده‌های زیستی غیرقابل مصرف، امحاء گردد.

- برگه درخواست پزشک معالج/مرکز پیوند به همراه فرم پذیرش نمونه بیمار به عنوان مستندات مکتوب، در آرشیو آزمایشگاه پردازش، نگهداری گردد.

#### نحوه پردازش، انجماد و ذخیره‌سازی نمونه مغز استخوان:

- کیسه/بطری حاوی نمونه را به دقت با محلول بتادین ضدعفونی کرده و سپس به زیر هود لامینار کلاس II انتقال دهید.
- چنانچه به دلیل محدودیت‌های موجود، نمونه مغز استخوان در بطری شیشه‌ای جمع‌آوری شده باشد، از طریق فرو کردن اسپایک یک اریگاتور به درپوش سیلیکونی بطری و نصب سه‌راهی آنژیوکت به انتهای اریگاتور، به وسیله یک سرنگ 60 میلی‌لیتری، تمام محتوای بطری را تخلیه کرده و به یک یا چند کیسه مناسب انتقال دهید.
- جهت حذف حداکثری گلبول‌های قرمز و کاهش هماتوکریت نمونه به کمتر از 2 درصد، مراحل ذیل به ترتیب اجرا شود.
- به محتوای هر کیسه، به میزان 20 درصد از حجم کل نمونه، محلول HES افزوده شود و کیسه به مدت 10 دقیقه بر روی شیکر به خوبی همگن شود.
- سپس به وسیله‌ی دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Steril Connection Device)، یک کیسه ترانسفر به آن متصل گردد.
- کیسه‌ی اصلی به صورت عمودی (به حالتی که پورت‌های تزریق آن به سمت بالا و ته کیسه به سمت پایین باشد) با زاویه‌ی 45 درجه در محلی مناسب به مدت 50 دقیقه قرار داده شود. در این مرحله کیسه باید کاملاً در حالت سکون قرار داشته باشد و از هر گونه تکان دادن کیسه و لغزش ناگهانی آن جلوگیری شود.
- پس از گذشت 50 دقیقه، سه بخش شدن محتوای کیسه را بررسی کنید، در این مرحله تفکیک‌شدن هر سه بخش یعنی: پلاسما، بافی‌کوت و RBC می‌بایست به صورت آشکار قابل تشخیص باشد (شکل 1).
- در این صورت، به آرامی کیسه‌ی اصلی را برداشته و به همان حالت در اکسترکتور قرار داده شود و اهرم اکسترکتور را به آهستگی رها کرده تا صفحه اکسترکتور به سمت کیسه حرکت کند.
- از باز کردن گیره‌ی متصل به کورد کیسه خودداری شود و حدود 10 دقیقه صبر نموده تا کیسه در همین حالت سکون باشد.



### شکل 1: شمای کلی محتوای کیسه پس از 50 دقیقه سکون

- گیره متصل به کورد را باز کرده و تمام محتوای رویی کیسه (مخلوط پلاسما، محلول HES و بافی کوت) به سمت کیسه ترانسفر هدایت گردد. حین حرکت محتوای رویی کیسه، با در دست داشتن گیره متصل به کورد، سرعت حرکت را کنترل نموده و از حرکت با شتاب جلوگیری شود.
- پس از استخراج کامل محتوای رویی کیسه و رسیدن به بخش میانی که عمدتاً بافی کوت (سلول‌های بنیادی خون‌ساز) می‌باشد، باید استخراج آن به صورت خیلی آهسته و با دقت کامل انجام شود تا از استخراج مقدار بیش از حد بخش زیرین که RBC است، ممانعت به عمل آید.
- پس از اتمام مرحله استخراج بخش‌های رویی، میانی و مرزی، گیره متصل به کورد را سریعاً بسته و اهرم اکستراکتور را پایین بیاورید تا کیسه رها گردد.
- کیسه‌ی اولیه و کیسه‌ی ترانسفر را با قطع نمودن بخش میانی کورد رابط به وسیله‌ی سیلر، از هم جدا کرده و کیسه‌ی حاوی RBC مطابق با روش عملکردی استاندارد نحوه امحاء ضایعات و فرآورده‌های غیرقابل مصرف، امحاء گردد.
- کیسه حاوی نمونه به وسیله ترازو وزن گردد و وزن آن یادداشت شود (جهت محاسبه حجم اولیه نمونه).
- هر کیسه حاوی نمونه به کمک دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Steril Connection Device) به یک کیسه‌ی ترانسفر متصل گردد.
- سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه را به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش سلولی (CBC) برداشت گردد.
- به منظور حذف پلاسما و استخراج بافی کوت و همچنین، کاهش حجم نمونه، کیسه حاوی نمونه را به مدت 10 دقیقه با دور 1000 g سانتریفیوژ شود.
- پس از اتمام فرآیند سانتریفیوژ، کیسه درون اکستراکتور قرار داده شود و پس از باز کردن گیره متصل به کورد، تمام پلاسما (تنها حدود 20 میلی‌لیتر از آن نگه داشته شود جهت رقیق‌سازی بافی کوت) را به طور کامل به سمت کیسه ترانسفر هدایت شده تا جایی که فقط بافی کوت خالص و بخش بسیار اندک RBC در کیسه‌ی اصلی باقی بماند.
- بخش میانی کورد رابط دو کیسه را seal نموده و کیسه‌ها را از هم جدا شده و حجم دقیق فرآورده را یادداشت شود.
- سپس مجدداً سطح کیسه با استفاده از گاز آغشته به محلول اتانول 70 درصد ضدعفونی شود و به زیر هود لامینار کلاس II منتقل شود.
- مقدار 0/5 میلی‌لیتر از خون داخل کیسه را به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری به منظور شمارش سلولی (CBC) و تعیین TNC نمونه پس از پردازش و اطمینان از عدم افت قابل توجه TNC نمونه، برداشته شود.

- سپس، نمونه بر اساس تعداد کل سلول‌های هسته‌دار (TNC) موجود در آن، رقیق شود. بدین منظور، نمونه به مقدار مناسب با استفاده از آلبومین انسانی 25 درصد (به میزان 5 درصد کل حجم نهایی مورد نظر)، نرمال سالین استریل قابل تزریق و محلول ضد انعقاد ACD-A1 تا حجم مورد نظر رقیق شود.
- توجه: نمونه باید تا حدی رقیق شود که TNC یا MNC به ازای هر یک میلی‌لیتر از نمونه، به میزان حداقل  $1 \times 10^8$  و حداکثر  $3 \times 10^8$  برسد.
- پس از رقیق‌سازی نمونه، کیسه حاوی نمونه را به منظور آماده‌سازی جهت تزریق DMSO به یخچال بانک خون منتقل نمایید تا تحت دمای 2-7 درجه سرد شود.
- فرآورده به کمک یک سرنگ 60 میلی‌لیتری به دو یا چند (بسته به حجم فرآورده و نیز دوزهای سلولی در نظر گرفته شده جهت تزریق هنگام پیوند بر اساس نظر پزشک معالج) کرایوبگ (Freezing Bag) انتقال داده شود و برچسب مناسب که حاوی کد عضویت نمونه و نام و نام خانوادگی بیمار است را بر روی هر کرایوبگ الصاق گردد.
- هر کرایوبگ را بر روی یک بسته یخ قرار داده شود و به آرامی تکان داده شده تا نمونه کاملاً سرد شود و هم‌زمان مقدار مناسب DMSO با نسبت 10 درصد حجمی را با سرعت ملایم و به صورت تدریجی طی مدت زمان کمتر از 5 دقیقه به فرآورده تزریق شود.
- کرایوبگ‌ها را در شیلد سیلیکونی محافظ قرار داده و سپس شیلد به وسیله‌ی دستگاه Overwrap Bag Sealer سیل شود و درون یک کاست آلومینیومی با ابعاد متناسب با کرایوبگ قرار داده شود.
- بر روی کاست آلومینیومی نیز اطلاعات نمونه شامل کد عضویت، نام و نام خانوادگی بیمار، حجم نمونه موجود در کرایوبگ، تاریخ پردازش و نام مرکز پیوند مربوطه یادداشت شود و نمونه را که اینک بسته‌بندی شده، به منظور انجماد تدریجی درون دستگاه CRF<sup>1</sup> قرار داده شود.
- پس از اتمام فرآیند انجماد تدریجی و انجماد نمونه تا دمای 100- درجه سلسیوس، آن را به تانک نیتروژن فاز بخار با دمای 150- درجه سلسیوس انتقال داده شود و در پایان، اطلاعات مربوط به جایگاه ذخیره‌سازی کیسه‌ها در فرم اطلاعات جایگاه ذخیره‌سازی نمونه، درج شود.

### سنجش استریلیتی نمونه

به منظور بررسی استریلیتی فرآورده، به وسیله یک سرنگ 5 میلی‌لیتری، مقدار 1-2 میلی‌لیتر از فرآورده را برداشته و به درون یک ویال حاوی محیط کشت دو فازی انتقال داده شود و به آزمایشگاه میکروبی‌شناسی تحویل گردد. نتایج حاصل از کشت دستی نمونه‌ها جهت افتراق سویه‌های به‌دست‌آمده استفاده شود. استفاده از کشت نمونه مثبت در محیط‌های افتراقی، بررسی مشخصات کلنی، رنگ‌آمیزی گرم

<sup>1</sup> controlled-rate freezers

و هم چنین انجام تست‌های بیوشیمیایی از جمله اکسیداز و کاتالاز جهت شناسایی سوبه‌های مختلف و مطابقت نتایج حاصل با منابع و رفرنس‌های موجود جهت شناسایی سوبه مورد نظر انجام گیرد.

### **سنجش میزان زنده مانی سلول‌ها (viability)**

این سنجش با استفاده از دستگاه فلوسایتمتری استفاده می‌شود. در روش فلوسایتمتری، میزان زنده‌مانی (% viability) سلول‌ها بر اساس توانایی رنگ‌های فلورسنت مانند PI در عبور از غشای آسیب دیده سلول‌های مرده و اتصال به DNA دو رشته‌ای و شناسایی توسط فلوسایتمتری سنجش می‌شود و جهت محاسبه درصد سلول‌های زنده، از فرمول زیر استفاده می‌گردد:

$$\text{درصد سلول‌های رنگ شده توسط پروپودیوم یداید} = 100 - \text{درصد سلول‌های زنده}$$

### **سنجش مارکرهای سلولی (تعداد سلول‌های CD34+ و CD3+)**

سلول‌های بنیادی خون‌ساز مارکر سطح سلولی CD34 را در سطح خود بیان می‌کنند. تعیین هویت و شمارش سلول‌های مذکور با استفاده از دستگاه فلوسلیتومتری انجام می‌گردد. در این روش از آنتی‌بادی CD34 نشان‌دار با فلوروکروم و آنتی‌بادی‌های CD45 نشان‌دار با فلوروکروم و محلول 7-AAD برای رنگ آمیزی مارکرهای سطح سلولی استفاده می‌شود. تعداد سلول‌های CD34+ در واحد میکرولیتر را با استفاده از فرمول زیر محاسبه و نتایج حاصل را در فرم پردازش ثبت نمایید.

$$\frac{\text{Count Number of CD34 (R4)} \times \text{WBC Count}/\mu\text{L}}{\text{Count Number of Total Cell (R1)}}$$

همچنین برای شمارش سلول‌های لنفوسیت CD3+ از آنتی‌بادی منوکلونال CD3 استفاده می‌گردد. تعداد سلول‌های CD3+ در واحد میکرولیتر را با استفاده از فرمول زیر محاسبه و نتایج حاصل را در فرم پردازش وارد نمایید.

$$\text{RN1(gate\%)} \text{ or } \text{RN2} \times \text{WBC total count}$$

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

1 بار / ندارد

### **ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:**

پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین یا اطفال

### **و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:**

پزشک عمومی / دکترای تخصصی خون شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون / دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی / دکترای تخصصی ژنتیک پزشکی / دکترای تخصصی ایمنی شناسی پزشکی / دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی / دکترای تخصصی مهندسی بافت (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)

### **ز) عنوان و سطح تخصصی 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
1	کلیه گرایش های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	حداقل 3 نفر	کارشناسی و بالاتر	حداقل 2 سال تجربه کار در زمینه پردازش واحدهای خون محیطی موبیلیزه. ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
2	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه های Word و Excel.	مسئول انجام مکاتبات و هماهنگی های لازم بین واحد جداسازی سلول و آزمایشگاه پردازش و مرکز پیوند
3	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار و آشنایی کامل با نحوه تهیه مواد و محلول های ضد عفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.	انجام فرآیند نظافت و ضد عفونی اتاق تمیز و تجهیزات

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای فیزیکی واحد آماده سازی، انجماد، ذخیره سازی و آزمایشگاه باید دارای مترآز، ساختار و مکان مناسب به منظور جلوگیری از آلودگی فرآورده سلولی باشد و روشنایی، تهویه مناسب برای جلوگیری از خطر آلودگی فرآورده سلولی را فراهم کند. فضای فیزیکی اتاق تمیز و آزمایشگاه سلول درمانی مطابق با آخرین دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد. در صورتی استفاده از کیسه های Closed Bag System الزامی به استفاده از اتاق تمیز نمی باشد. مکان ارائه خدمت در بانک های ذخیره سازی خون بندناف و سلول های بنیادی خونساز می باشد.

### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

ردیف	تجهیزات	کاربرد در فرآیند خدمت	تعداد قابل ارائه در واحد زمان
1	هود لامینار کلاس II	فراهم آوری محیط استریل جهت انجام مراحل پردازش نمونه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه

2	دستگاه شمارنده سلولی (cell counter)	شمارش سلول‌های خونی	حداقل 1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
3	سانتریفیوژ یخچال‌دار بانک خون	جهت جداسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز از نمونه جمع-آوری شده از مغزاستخوان	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
4	دستگاه Controlled Rate Freezer (CRF)	جهت انجماد تدریجی فرآورده (به منظور پیشگیری از بروز شوک حین انجماد در دمای فوق سرد)	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
5	فلوسایتمتر	جهت سنجش میزان زنده‌مانی سلول‌ها (% viability) و تعداد سلول‌های CD34+, CD3+	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
6	بن ماری آزمایشگاهی 14 لیتری	یخ‌زدایی نمونه در زمان نیاز	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
7	دستگاه اتصال استریل کیسه خون (Welder)	متصل نمودن دو کیسه به یکدیگر با حفظ استریلیتی	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
8	تانک ذخیره نیتروژن مایع	ذخیره‌سازی فرآورده در دمای 150- سلسیوس جهت نگهداری طولانی مدت تا هنگام ارسال آن به مرکز پیوند جهت تزریق به بیمار	حداقل 2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
9	میکروسکوپ نوری آزمایشگاهی ساده	جهت انجام شمارش سلولی و دیف نمونه به روش دستی	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
10	هموسیلر	قطع نمودن کورد متصل به کیسه	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
11	هموشیکر	مخلوط کردن محتوای کیسه جهت همگن نمودن فرآورده	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
12	ترازوی دیجیتال آزمایشگاهی	توزین نمونه	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
13	پلازما اکسترنکتور دستی یا اتوماتیک	استخراج پلازما و هدایت آن به سمت کیسه‌ی دوم	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
14	ورتنکس	مخلوط کردن محتوای میکروتیوب و لوله جهت همگن نمودن فرآورده	1 واحد به ازای کل آزمایشگاه
15	یخچال بانک خون (7-2 درجه سلسیوس)	جهت نگهداری نمونه، آلبومین و کیت‌ها	2 واحد به ازای کل آزمایشگاه
16	ست سمپلر ثابت و متغیر	جهت انجام آزمایشات شمارش سلولی (CBC) و آنالیزهای CD34+ و viability	از هر نوع (1000، 100 و 10 میکرولیتر) یک ست ثابت و یک ست متغیر
17	کلد باکس 11 لیتری	جهت انتقال نمونه از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش	حداقل 2 عدد
18	تانک مختص حمل و نقل ایمن و استاندارد نمونه در نیتروژن مایع	جهت انتقال نمونه منجمد از آزمایشگاه پردازش تا بخش پیوند	حداقل 1 عدد

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

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
1	کرایوبگ (freezing bag)	به طور میانگین 3 عدد جهت ذخیره‌سازی نمونه در تانک نیتروژن در دمای فوق سرد (150- درجه سلسیوس)



2	محلول DMSO	به طور میانگین 3 ویال 10 سی سی (مجموعاً 30 سی سی) جهت پردازش هر نمونه
3	آلبومین انسانی 20 درصد استریل قابل تزریق	به طور میانگین حدود 15 میلی لیتر به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق سازی مناسب فرآورده (تنظیم اسمولاریته) و تامین مواد مغذی سلول ها طی زمان نگهداری
4	محلول نرمال سالین استریل قابل تزریق	1 واحد به ازای پردازش هر نمونه، جهت رقیق سازی فرآورده
5	کیسه ترانسفر (کیسه شستشو)	حداقل 10 عدد به ازای هر نمونه و بسته به حجم کل فرآورده، جهت انتقال نمونه و سانتریفیوژ آن
6	محلول های مصرفی دستگاه شمارنده سلولی شامل: Stromatolyser 4DS, Stromatolyser 4D1, Sulfolyser Hematology Solution و Cellpack Hematology solution	از هر کدام، 0/01 مقدار به ازای هر نمونه
7	نیترژن مایع	70 به ازای نگهداری هر نمونه در تانک ذخیره نیترژن و 30 لیتر به ازای مصرف دستگاه CRF در هر بار فعالیت دستگاه جهت انجماد نمونه (مجموعاً 100 لیتر به ازای هر نمونه)
8	محیط کشت خون بی فازیک	1 ویال به ازای هر نمونه جهت انجام تست کشت میکروبی
9	سرنگ 60، 20 و 10 میلی لیتری	از هر کدام به ترتیب: 10، 4 و 4 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و تزریق نرمال سالین، ضد انعقاد، DMSO و آلبومین، به ازای هر نمونه
10	آنتی بادی CD34/CD45	20 میکرو لیتر جهت آنالیز فلوسایتومتری هر نمونه
11	آنتی بادی CD3	5 میکرو لیتر جهت آنالیز فلوسایتومتری هر نمونه
12	دستکش استریل	حداقل 3 جفت به ازای مراحل پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
13	الکل 96 درصد	حداقل 200 میلی لیتر به ازای پردازش یک نمونه، جهت انجام کار در زیر هود و حفظ استریلیتی
14	پد الکلی	حداقل 10 عدد جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
15	گاز استریل	5 عدد به ازای پردازش هر نمونه، جهت انجام کار در زیر هود لامینار و حفظ استریلیتی
16	نوک سمپلر آبی، زرد و کریستالی	10 عدد از هر کدام جهت انجام آنالیزهای سلولی 1 نمونه
17	لوله فلوسایتومتری	6 عدد به ازای هر نمونه جهت انجام آنالیزهای سلولی
18	Needle 16 G × 1	حداقل 5 عدد جهت نمونه برداری از فرآورده و همگن نمودن و انتقال آن به کرایوبگ ها
19	محلول HES (hydroxyethyl starch)	جهت حذف RBC به طور میانگین حدود 250 میلی لیتر (5 ویال) جهت جداسازی گلبول های قرمز از نمونه

### ک) استانداردهای ثبت ( شامل گزارش نتایج درمانی و ثبت در پرونده بیمار و بررسی های حین درمان از جمله سوابق بیمار و تلفیق

دارویی):

ثبت تمامی مستندات مربوط به مراحل فرآیند پذیرش، پردازش، انجماد، ذخیره سازی و آزاد سازی نمونه مغزاستخوان آلورژنیک.

**ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و**

**نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):**

پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوزنیک جهت بیماران نیازمند پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوزنیک با شرایط ذیل مورد استفاده قرار می گیرد:

- جداسازی سلول های بنیادی خونساز از مغز استخوان اهداکننده برای بیماران مبتلا اختلالات خونی غیربدخیم مانند آنمی- آپلاستیک، تالاسمی و نقایص ایمنی به منظور کاهش بروز GVHD.
- جداسازی سلول های بنیادی خونساز از مغز استخوان اهدا کننده غیر خویشاوند سازگار، برای بیمار نیازمند به رژیم شیمی درمانی میلوآبلاستیک قبل از پیوند بدون استفاده از داروی آنتی تیموسیت گلوبین (ATG).

**م) شواهد علمی در خصوص کترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:**

پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوزنیک برای بیماران نیازمند پیوند مغز استخوان با شرایط ذیل امکانپذیر نمی باشد:

- درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ...
- علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی
- وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان
- زنان باردار یا شیرده
- بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به اکسیژن حمایتی دارد.
- عفونت فعال گوش / سینوس
- کلاستروفوبیا
- شواهدی از پنوموتوراکس یا فیروز ریوی قابل توجه
- سابقه جراحی یا رادیوتراپی قفسه سینه
- بیمارانی که شیمی درمانی داخل نخاعی را طی 2 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند یا رادیوتراپی جمجمه طی 4 هفته منتهی به شروع رژیم آمادگی پیوند را داشته اند.
- عفونت فعال (ویروسی، قارچی و باکتریایی)
- عدم آمادگی روحی روانی بیمار

**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
1	پزشک عمومی یا دکترای تخصصی خون شناسی آزمایشگاهی و علوم انتقال خون یا دکترای تخصصی زیست فناوری پزشکی یا دکترای تخصصی علوم سلولی کاربردی یا ایمنی شناسی پزشکی یا دکترای تخصصی مهندسی بافت/ دکتری تخصصی ژنتیک پزشکی (با داشتن حداقل 2 سال تجربه در زمینه پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز و اشراف کامل به ابعاد علمی و عملی فرآیند پیوند در مراکز واجد صلاحیت)	دکترای حرفه‌ای/ دکترای تخصصی	1 روز کاری	نظارت بر فرآیند پردازش و ذخیره سلولی
2	کلیه گرایش‌های رشته علوم آزمایشگاهی و علوم زیستی	کارشناسی و بالاتر	1 روز کاری	کارشناس آزمایشگاه پردازش و انجام فرآیند پذیرش واحدهای خون محیطی موبیلیزه، پردازش، انجماد و ذخیره‌سازی آن. کنترل کیفی و تضمین کیفیت فرآیند.
3	منشی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار با رایانه و تسلط به برنامه‌های Word و Excel.
4	نیروی خدماتی	1 نفر	دیپلم و بالاتر	توانایی انجام کار و آشنایی کامل با نحوه تهیه مواد و محلول‌های ضدعفونی و کاربرد آنها و همچنین نحوه امحا ضایعات پرخطر زیستی.

**س) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:**

خدمت سرپایی است.

**ع) موارد ضروری جهت آموزش به همراه بیمار / نماینده معرفی شده از مراکز پیوند (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 عوارض ناشی از آن جلوگیری نماید).**

ارائه آموزش شفاهی در خصوص نحوه حمل و نقل ایمن و استاندارد کلد باکس/ تانک نیتروژن مایع محتوی فرآورده از مرکز جداسازی تا مرکز پردازش و از مرکز پردازش تا مرکز پیوند.

## منابع:

1. Scott A, Eapen K, David H. AABB Technical manual. 18<sup>th</sup>ed. Bethesda, MD: AABB; Collection and processing of hematopoietic stem cells; 713-728.
2. Jansen J, Thompson JM, Dugan MJ, Nolan P, Wiemann MC, Birhiray R, Henslee-Downey PJ, Akard LP. Peripheral blood progenitor cell transplantation. *Therapeutic Apheresis*. 2002 Feb; 6(1):5-14.
3. Yale Center for Clinical Investigation (YCCI). Standard Operating Procedure Cryopreservation of Peripheral Mononuclear Cells. Version 1.0.
4. FACT. JACIE International Standards for Haematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration. 2018 .
5. Hunt, C. J. (2019). Technical considerations in the freezing, low-temperature storage and thawing of stem cells for cellular therapies. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 134-150.
6. Balduzzi, A., Böning, H., Jarisch, A., Nava, T., Ansari, M., Cattoni, A., ... & Bader, P. (2021). ABO incompatible graft management in pediatric transplantation. *Bone Marrow Transplantation*, 56(1), 84-90.
7. Namiri, M., Baharvand, H., & Aghdami, N. (2011). Methods for isolation of bone marrow stem cells: comparative analysis.
8. Parkhideh, S., Chegeni, R., Mehdizadeh, M., Roshandel, E., Tavakoli, F., & Hajifathali, A. (2020). Effects of ABO incompatibility on the outcome of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Transfusion and Apheresis Science*, 59(2), 102696.
9. Foley, H. M. R., & O'Hoski, P. (2017). Haemopoietic Stem Cell Processing and Storage. *Practical Transfusion Medicine*, 455.
10. Booth, G. S., Gehrie, E. A., Bolan, C. D., & Savani, B. N. (2013). Clinical guide to ABO-incompatible allogeneic stem cell transplantation. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 19(8), 1152-1158.
11. Hornberger, K., Yu, G., McKenna, D., & Hubel, A. (2019). Cryopreservation of hematopoietic stem cells: emerging assays, cryoprotectant agents, and technology to improve outcomes. *Transfusion Medicine and Hemotherapy*, 46(3), 188-196.
12. Daniele, N., Scerpa, M. C., Rossi, C., Lanti, A., Adorno, G., Isacchi, G., & Zinno, F. (2014). The processing of stem cell concentrates from the bone marrow in ABO-incompatible transplants: how and when. *Blood Transfusion*, 12(2), 150.
13. Shapiro, H. M. (2005). *Practical flow cytometry*. John Wiley & Sons.

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

توضیحات	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
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		کنترا اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
ندارد	1 روز کاری	ندارد	1 بار	مکان ارائه خدمت در بانک های ذخیره سازی خون بندناف و سلول های بنیادی خونساز می باشد.	پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوژنیک جهت بیماران نیازمند پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک با شرایط ذیل امکانپذیر نمی باشد: درگیری شدید ارگان های حیاتی شامل قلب، ریه، کبد و ... علائم یا نشانه های درگیری فعال سیستم عصبی مرکزی با بدخیمی وجود احتمال مرگ و میر بالای ناشی از درمان زنان باردار یا شیرده بیماری شدید انسدادی مزمن ریوی که نیاز به کسپژن حمایتی دارد عفونت عفونت گوش/سینوس کلاستروفوبیا شواهدی از	پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوژنیک جهت بیماران نیازمند پیوند سلول های بنیادی خونساز آلوژنیک با شرایط ذیل مورد استفاده قرار می گیرد: جداسازی سلول های بنیادی خون ساز از مغز استخوان اهداکننده برای بیماران مبتلا اختلالات خونی غیربدخیم مانند آنمی- آپلاستیک، تالاسمی و نقایص ایمنی به منظور کاهش بروز GVHD. جداسازی سلول های بنیادی خون ساز از مغز استخوان اهدا کننده غیر خویشاوند سازگار، برای بیمار نیازمند به رژیم شیمی درمانی میلوآبلاسیو	طبق بند (و)	پزشک فوق تخصص خون و سرطان بالغین یا اطفال	*		802710	گلوبال-پردازش و نگهداری مغز استخوان آلوژنیک

					<p>قبل از پیوند بدون استفاده  از داروی آنتی‌تیموسیت  گلوبین(ATG).</p> <p>پنوموتوراکس یا فیبروز  ریوی قابل توجه  - بیمارانی که شیمی  درمانی داخل نخاعی را  طی 2 هفته منتهی به  شروع رژیم آمادگی  پیوند یا رادیوتراپی  جمجمه طی 4 هفته  منتهی به شروع رژیم  آمادگی پیوند را داشته  ند.</p> <p>- عفونت فعال (ویروسی  قارچی و/یا باکتریایی)</p>					
--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--