

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

درمان استنومیلیت مزمن و راجعه با اکسیرین پاپیبار

نسخه دوم

مهر ۱۳۹۹

تدوین کنندگان: (۱۳۹۶)

- دکتر محمود مومن زاده : متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش ، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران،
- دکتر رضا اسلامی : متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر حسین قاضی زاده: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر محمد کریم هروی: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر عباس نورمحمدی : متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر امید قطره سامانی: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

ویرایش کنندگان (۱۳۹۹)

- دکتر محمود مومن زاده: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش ، عضو انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر رضا اسلامی: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش ، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران
- دکتر عباس نورمحمدی: متخصص طب هوافضا و زیرسطحی، هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش ، دبیر انجمن علمی پزشکی هوافضای ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر عبدالخالق کشاورزی، دکتر مریم خیری و مرضیه مرادی

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

درمان استئومیلیت مزمن و راجعه با اکسیژن هایپر بار

Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) for Treatment of Refractory & Chronic Osteomyelitis

کد ملی: ۹۰۱۹۱۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

استئومیلیت یک عفونت استخوانی یا مغز استخوانی است که معمولاً به وسیله باکتری های پیوژن یا مایکوباکتریوم ها بوجود می آید. استئومیلیت عود کننده یک فرم از استئومیلیت مزمن پایدار و راجعه است که به اقدامات درمانی مناسب پاسخ نداده است، یا استئومیلیتی حاد است که به درمان های مرسوم و تکنیک های مورد پذیرش پاسخ مناسب نداده باشد. وجود شرایط هایپوکسیک در استخوان، علتی برای ایجاد استئومیلیت است؛ ۳ احتمال عمده برای ایجاد این شرایط هایپوکسیک متصور است:

۱- مصرف اکسیژن توسط میکرو ارگانیسم های پاتوژن

۲- مصرف اکسیژن بوسیله سلول های التهابی

۳- اختلال پرفیوژن موضعی در بافت به علت ادم بافتی

بنابراین استئومیلیت یک شرایط هایپوکسیک استخوانی است که در آن PO_2 اینترامدولاری به زیر ۳۰ میلی متر جیوه می رسد و این هایپوکسی عضو را مستعد عفونت و عدم ترمیم می کند.

استفاده از روش درمانی اکسیژن هایپر بار (HBOT) که توسط اتاقک های پر فشار درمانی با فشار بالای ۱,۴ اتمسفر و استنشاق اکسیژن صد در صد صورت می گیرد، یکی از روش های درمانی در استئومیلیت های مزمن و راجعه می باشد.

مکانیسم عملکردی اکسیژن هایپر بار در استئومیلیت ها به شرح ذیل می باشد:

۱- HBOT باعث افزایش فشار اکسیژن بافتی خصوصاً در موضع هیپوکسیک - ایسکمیک می شود.

۲- HBOT با تامین اکسیژن مورد نیاز باعث تقویت عملکرد کشندگی لکوسیت ها با مکانیسم وابسته به اکسیژن در مسیر هیدروژن پر اکساید و سوپر اکساید می شود.

۳- بالا رفتن PO_2 در زخم استخوانی باعث تقویت روند استئوژنز و نئوواسکولاریزاسیون و پر شدن محل استخوان مرده با عروق و ساختارهای بافتی جدید می شود. بهبود واسکولاریتی باعث حضور و عملکرد بهتر لکوسیت ها آنتی بادی ها و آنتی بیوتیک ها می شود.

۴- HBOT باعث تقویت عملکرد استئوکلاست ها و از بین بردن استخوان های مرده می شود.

۵- مهم ترین اثر HBOT در درمان استئومیلیت به علت تقویت فاکتورهای میزبان می باشد تا اثر مستقیم بر میکرو ارگانیسم ایجاد کننده بیماری.

بنابراین به نظر می رسد تاثیر مطلوب HBOT در درمان استئومیلیت بیشتر به علت تاثیر بر دفاع میزبان بوده است تا تاثیر مستقیم بر میکروارگانیسم.

درمان با اکسیژن هایپر بار در استئومیلیت های غیر عارضه دار اندامی و در بیماران بدون موربیدیته و مورتالیتی، بر اساس

توصیه های AHA، در کلاس IIb درمان قرار می گیرد، همچنین بر اساس توصیه های AHA، در صورت وجود

استئومیلیت در بیماران دیابتی با زخم اندامی grade 3,4 و گنر (Wagner) استفاده از این روش درمانی در کلاس یک (I) AHA قرار می گیرد.

همچنین استفاده از این روش درمانی در استئومیلیت های استخوانی در نواحی که وجود استئومیلیت با مورتالیتی و موربیدیته بالا همراه است همانند Skull و استرنوم و jaw و... می تواند در کلاس یک (I) AHA قرار گیرد.

	Patient descriptors	Treatment method combination	AHA class recommendation
Long bone / non-specified	Adult	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Adult	HBO ₂ & antibiotics	Class IIIb
	Adult	HBO ₂ alone	Class III
	Before debilitating surgery / amputation	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Mandibular	Adult	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Adult	HBO ₂ & antibiotics	Class IIIb
	Adult	HBO ₂ alone	Class III
	Child	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
	Child	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
Spinal	Before debridement surgery / hardware removal	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Cranial	Before debridement surgery / hardware removal	HBO ₂ & antibiotics	Class IIa
	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa
Malignant otitis external	Tisch Stage III or IV	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIa
	Tisch Stage I or II	HBO ₂ , antibiotics & debridement	Class IIIb
Sternal	All patients	HBO ₂ , antibiotics & limited debridement	Class IIa

بیشتر موارد استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان استئومیلیت، با نتایج درمانی خوبی به صورت جلسات پیوسته اکسیژن هایپر بار همزمان با درمان آنتی بیوتیکی اختصاصی بر اساس کشت مستقیم از محل زخم و عموماً بعد از دبریدمان جراحی همراه بوده است.

HBOT معمولاً به صورت درمان روزانه به مدت ۹۰-۱۲۰ دقیقه با فشار 2-3 ATA (202/65-303/98 K.pa) معادل تجویز می گردد.

البته توصیه درمانی در این بازه فشار و زمان درمان بر اساس شرایط بالینی بیمار و تصمیم پزشک معالج خواهد بود. بر این اساس حداقل مدت زمان مورد نیاز برای درمان در استئومیلیت عود کننده، یک بازه زمانی ۴ الی ۶ هفته می باشد. به طور مشخص حداقل ۲۰ تا ۴۰ جلسه بعد از دبریدمان جراحی اولیه، تعداد جلسات درمان با اکسیژن هایپر بار خواهد بود. اگرچه که در بیماران با استئومیلیت نواحی cranial, spinal, sternal و استئومیلیت در کودکان یا استئومیلیت های که دبریدمان وسیع جراحی نیاز داشته باشند، تعداد جلسات در همراهی با آنتی بیوتیک اختصاصی بر اساس کشت مستقیم از محل، بیشتر خواهد بود.

در مقابل در صورتیکه پاسخ درمانی در یک پرئود زمانی عموماً ۴ تا ۶ هفته بوجود نیاید، حتماً باید استراتژی درمان عوض شود و دبریدمان جراحی مجدد و تغییر آنتی بیوتیک بر اساس کشت مجدد از محل زخم و مدت زمان درمان با اکسیژن هایپر بار و فشار مورد استفاده در هر جلسه از درمان مورد بازبینی قرار گیرد.

مهم ترین توجیه استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان استئومیلیت مزمن، بالا بردن تانسیون اکسیژن در استخوان عفونی است. مطالعات نشان داده است که کاهش تانسیون اکسیژن در موضع استخوان عفونی، بعد از درمان با اکسیژن هایپر بار به سطح نرمال یا بالاتر از نرمال رسیده است.

نوتروفیل ها جهت فعالیت اکسیداتیو خود برای از بین بردن باکتری ها، به تانسیون اکسیژن معادل ۴۰-۳۰ میلی متر جیوه نیاز دارند.

لکوسیت ها هم برای از بین بردن باکتری های گرم منفی هوازی و گرم مثبت ها مانند استافیلوکوک آرتوس، نیازمند تانسیون قابل قبولی از اکسیژن می باشند که در صورت کاهش تانسیون اکسیژن، موضع هایپوکسیک استخوانی مستعد عفونت می گردد.

میزان کشندگی فاگوسیت ها در PO_2 معادل ۲۳ میلی متر جیوه، کاهش واضح دارد. این کشندگی در PO_2 بین ۴۵ تا ۱۰۹ میلی متر جیوه افزایش می یابد اما این تاثیر به طور قابل توجهی، زمانی که PO_2 معادل یا بالاتر از ۱۵۰ میلی متر جیوه می شود، افزایش چشمگیری می یابد.

به طور کلی می توان گفت که PO_2 در سطح دریا، در تنفس هوا، در موضع غیر عفونی استخوان معادل $31 \pm 4/6$ میلی متر جیوه و در سطح دریا با تنفس اکسیژن ۱۰۰ درصد، معادل $98/8 \pm 22$ و در فشار 2 ATA و تنفس هوا معادل $191 \pm 47/9$ و در 2 ATA فشار و تنفس اکسیژن ۱۰۰٪ معادل $309/3 \pm 29/6$ خواهد بود.

همچنین جهت عملکرد بهتر لکوسیت ها، HBOT باعث انتقال بهتر آنتی بیوتیک ها از cell wall باکتری ها می شود. انتقال آمینوگلیکوزیدها از cell wall باکتری ها، وابسته به اکسیژن است و در محیط هایپوکسیک کاهش می یابد. همچنین انتقال

آنتی بیوتیک هایی مانند جنتامایسین، توبرامایسین و آمیکاسین در تانسینون اکسیژن بافتی بین ۲۰ تا ۳۰ میلی متر جیوه انجام نمی شود؛ بنابراین HBOT با بالا بردن تانسینون اکسیژن در بافت، باعث تقویت و انتقال بهتر و موثر تر آنتی بیوتیک ها می شود. در همراهی HBOT با سفالوسپورین ها، اثر synergistic وجود دارد؛ به طوری که همراهی HBOT با سفازولین باعث کاهش ۱۰۰ برابری colony count باکتری در مقایسه با دیگر آنتی بیوتیک ها با HBOT به تنهایی شده است. به طور کلی استفاده از HBOT باعث کاهش ۴۶٪ در میزان عفونت و کاهش مدت بستری از ۱۳ روز به ۶ روز، در صورت استفاده همزمان از HBOT و آنتی بیوتیک شده است.

اثرات مستقیم و ساپرس کننده بر عفونت های بی هوازی که حدود ۱۵ درصد از عفونت های ایزوله و مزمن و غیر هماتوژن استئومیلیت ها را شامل می شود دارد.

Remodeling استخوانی بوسیله استئوکلاست ها انجام می شود و یک فرایند وابسته به اکسیژن است که تانسینون اکسیژن پایین، باعث مهار این روند می شود. مینرالیزاسیون و healing استخوانی در مواجهه های intermittent با HBOT افزایش می یابد. HBOT باعث کاهش ادم بافتی، کاهش فشار کمپارتمان، تسریع روند کلاژن سازی و کمک به آنژیوژنز کاپیلری در استخوان و بافت هیپوکسیک می شود.

استئومیلیت مزمن:

عموما زمانی از این ترم استفاده می شود که مدت زمان درمان کلینیکال بیشتر از ۴ تا ۶ هفته باشد.

استئومیلیت عود کننده:

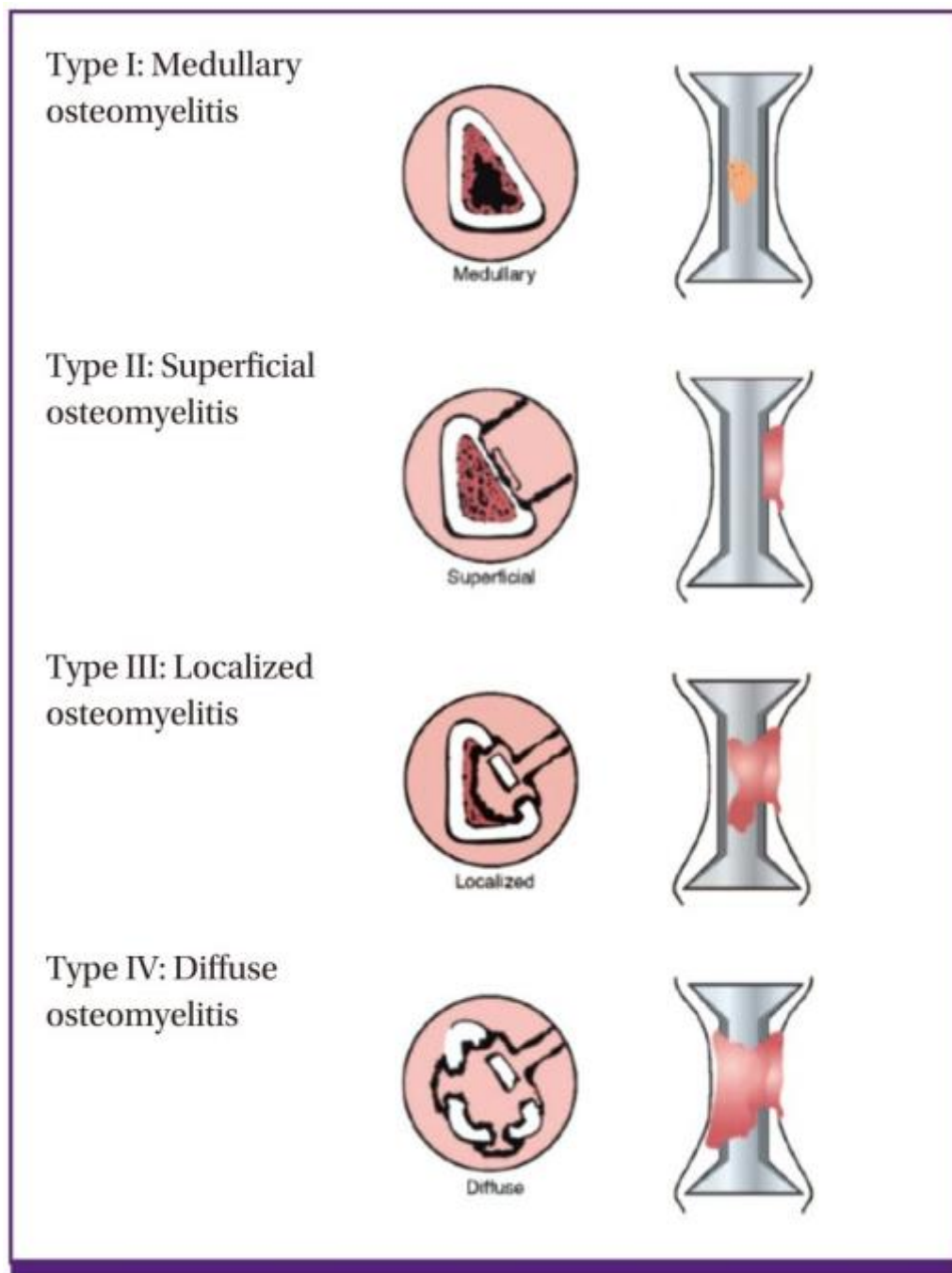
عموما زمانی از این ترم استفاده می شود که علی رغم درمان آنتی بیوتیکی و جراحی و دبریدمان در یک فاصله زمانی ۴ تا ۶ هفته هنوز پاسخ درمانی مناسب بوجود نیامده باشد.

کلاسیفیکاسیون درمان در استئومیلیت:

یکی از مهم ترین طبقه بندی های انجام شده در زمینه استئومیلیت ها، طبقه بندی Cierny-Mader است که می تواند به عنوان راهنمایی برای این مورد باشد که چه بیمارانی از درمان با اکسیژن هایپر بار سود می برند. اگرچه طبقه بندی های دیگری نیز موجود است، اما طبقه بندی Cierny-Mader یک طبقه بندی عملکردی بر اساس نوع عفونت، محل آناتومیک و معیارهای فیزیولوژیک میزبان و یک طبقه بندی مقبول و ارزشمند درمانی می باشد.

بر اساس طبقه بندی Cierny-Mader، استئومیلیت به چهار گروه اصلی طبقه بندی می شود:

- 1) bones intramedullary surface
- 2) superficial cortical aspects and adjacent soft tissues
- 3) full thickness but localized
- 4) segmental of cortex or difuse through and through portion of the bone



این طبقه بندی آناتومیکی به ترتیب نامگذاری Medullary, Superficial, Localized, Diffuse گفته می شود و به نوعی 1,2,3,4 stage هم گفته می شود.

همچنین بیماران بر اساس وضعیت میزبان به ۳ گروه تقسیم می شوند:

1-A host: normal

2- B host: compromised

3-C host: whom the treatment of the disease is worse than disease

در این طبقه بندی، گروه B host خودش به ۳ زیر گروه تقسیم می شود شامل:

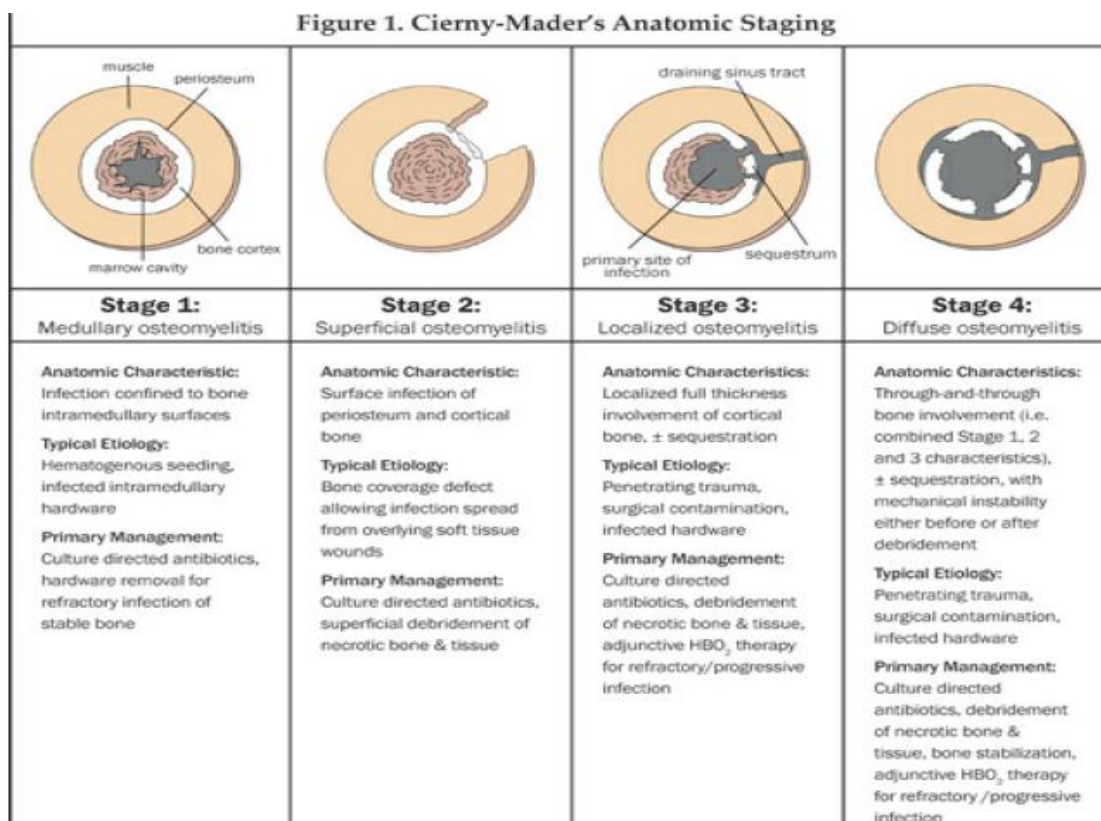
1-Bs: compromised systemically

2-BL: locally at site of osteomyelitis

3-BLs: both

Table 1. Systemic or Local Factors Affecting Immune Surveillance, Metabolism, and Local Vascularity				
Physiologic Class				
A Host	B Host			C Host
Normal Host	Systemic compromise (B _s)	Local compromise (B _l)	Both compromised (B _{ls})	Treatment worse than the disease
	Malnutrition	Chronic lymphedema		
	Renal failure	Venous stasis		
	Diabetes mellitus	Major vessel compromise		
	Chronic hypoxia	Arteritis		
	Immune deficiency	Extensive scarring		
	Malignancy	Radiation fibrosis		
	Extremes of age	Small vessel disease		
	Immunosuppression	Complete loss of local sensation		
	Tobacco abuse			

بر اساس طبقه بندی Cierny-Mader، بیماران در stage 1 بیماری با درمان آنتی بیوتیکی مدیریت می شوند. در stage 2، بیماران با درمان آنتی بیوتیکی و دبریدمان جراحی در بافت نرم و بافت استخوانی گرفتار درمان می شوند. بیماران در stage 3,4 استئومیلیت، خصوصا اگر استئومیلیت عارضه دار باشد چه سیستمیک باشد چه لوکال، از درمان با اکسیژن هایپر بار (HBOT) در همراهی با آنتی بیوتیک اختصاصی و دبریدمان جراحی سود می برند.



پروتکل درمانی در استئومیلیت های مزمن عموماً به صورت درمان با اکسیژن هایپر بار، یک بار در روز به صورت پایه و یا پنج تا هفت جلسه در هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه بین ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه می باشد. اگرچه بعضی رژیم های درمانی به صورت دو بار در روز خصوصاً در دو تا سه روز اول بعد از جراحی با هدف جلوگیری از کلونیزاسیون باکتری به صورت تهاجمی و هم چنین با هدف کم کردن ادم بافتی و کاهش inflammation بر اساس نظر پزشک معالج کاربرد دارد. تعداد جلسات درمان از ۱۴ تا ۱۰۰ جلسه در مطالعات مختلف بیان شده است اما تعداد ۲۰ الی ۵۰ جلسه عموماً مورد پذیرش است. اگرچه تعداد جلسات درمانی به شدت بیماری، میزان پاسخ بیمار و ریسک عود بیماری بستگی دارد.

به عنوان یک قانون در درمان استئومیلیت، استفاده از آنتی بیوتیک تراپی باید در همراهی با درمان HBOT تا زمانی که شواهد کامل از رواسکولاریزاسیون در استخوان عفونی دیده شود ادامه یابد که بر اساس ملاحظات گفته شده، این مدت حداقل ۴ تا ۶ هفته خواهد بود.

همواره باید مد نظر داشت که فاکتورهای B در طبقه بندی Cierny-Mader، باعث آهسته شدن روند بهبود و طولانی شدن جلسات HBOT و آنتی بیوتیک تراپی به میزان یک تا دو هفته بیش از مدت معمول درمان خواهد شد و در صورت وجود این فاکتورها، حداقل مدت زمان HBOT، بین ۶ تا ۸ هفته خواهد شد.

نتایج بالینی درمان با اکسیژن هایپر بار:

میزان موفقیت درمان با اکسیژن هایپر بار در استئومیلیت های مزمن و عود کننده بین ۶۰ تا ۸۵ درصد است. استفاده از این روش درمانی با نتایج امید بخشی، خصوصاً در نواحی که برداشت استخوان و دبریدمان آن امکان پذیر نباشد مانند skull, spin، نقش حیاتی این روش درمانی را بارزتر خواهد کرد.

استئومیلیت فک jaw:

استئومیلیت مندیبل عموماً ناشی از یک عفونت درمان نشده دندانی یا به دنبال عارضه دار شدن یک دندان کشیده شده بوجود می آید. از آنجایی که استخوان مندیبل خونرسانی کمتری نسبت به ماگزیلا دارد، استعداد عفونت آن بیشتر است. با این اوصاف استئومیلیت در ناحیه فک از پروگنوز بهتری نسبت به استئومیلیت های استخوان های دراز برخوردار است. علت این مسئله دسترسی راحت تر مندیبل جهت دبریدمان و وجود عروق کلترال زیاد در ناحیه صورت می باشد.

ارگانیسم های معمول استئومیلیت فک شامل موارد ذیل می باشد:

- 1) Actinomyces israelii
- 2) Eikenella corrodens
- 3) Bacteroides fragilis
- 4) Staphylococcus aureus

به طور کلی در درمان استئومیلیت موارد ذیل باید رعایت شود:

- ۱- برداشتن موضع عفونی
- ۲- دبریدمان بافت نکروتیک
- ۳- رنگ آمیزی و کشت از بافت عفونی
- ۴- کارگذاری درن و شستشو با محلول Dakin

۵- بی تحرکی و فیکساسیون

۶- آنتی بیوتیک تراپی

استفاده از درمان اکسیژن هایپر بار به عنوان یک درمان **adjuvant** باعث بهبود استئومیلیت های مزمن این ناحیه و جلوگیری از **surgical ablation** در این ناحیه خواهد شد.

اندیکاسیون های ویژه:

استئومیلیت استرنوم:

استئومیلیت استرنال بعد از استرنوتومی مدیال ناشایع است اما در صورت ایجاد، بسیار کشنده است. میزان کشندگی این حالت بین ۲۵ تا ۳۰ درصد است. استفاده از اکسیژن هایپر بار در درمان استئومیلیت استرنوم که یکی از عوارض استرنوتومی در جراحی های قلب باز می باشد با نتایج درمانی بسیار خوبی همراه بوده است.

استئومیلیت ورتبرال:

این استئومیلیت نیز از مورتالیتی و موربیدیتی بالایی برخوردار است. به طور کلی استئومیلیت های کرانیال حدود ۱,۵ درصد از کل موارد استئومیلیت ها را شامل می شود که در ۲ تا ۹ درصد بیماران با کرانیوتومی ایجاد می شود و میزان مورتالیتی آن در حدود ۱۳ درصد می باشد. استفاده از اکسیژن هایپر بار در کنار درمان آنتی بیوتیکی و خروج فیکساتورها و دبریدمان جراحی با نتایج درمانی مناسبی همراه بوده است.

ایت اکستن بدخیم:

این سندرم که بوسیله **Chandler** تعریف شده است یک مقاومت آنتی بیوتیکی ناشی از عفونت **Pseudomonas aeruginosa** در ناحیه مجرای گوش خارجی با استئومیلیت استخوان تمپورال می باشد. این بیماری عموماً در افراد دیابتی با ضعف سیستم ایمنی دیده می شود. میزان مورتالیتی آن حدود ۳۵ درصد می باشد. گسترش عفونت در ناحیه گوش خارجی و تهاجم به استخوان تمپورال باعث استئومیلیت در این ناحیه می شود. در این بیماران حتماً باید رادیوگرافی ساده سر و گردن و **CT scan** استخوان تمپورال انجام شود. درمان با اکسیژن هایپر بار و آنتی بیوتیک مناسب و جراحی هر چه سریع تر باید شروع شود.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیمار با استئومیلیت مزمن با اکسیژن هایپر بار:

اقدامات قبل از درمان:

- ۱) تایید اندیکاسیون درمان بیمار و بررسی از نظر کنترااندیکاسیون های مطلق و نسبی و رفع آنها در صورت امکان.
- ۲) گرفتن رضایت نامه از بیمار در خصوص درمان با اکسیژن پرفشار و توضیح مختصر نحوه درمان. در صورتی که بیمار زیر ۱۸ سال سن دارد رضایت نامه توسط پدر بیمار یا سرپرست قانونی آن تکمیل می گردد.
- تبصره: رضایت نامه باید به زبان رسمی بیمار باشد تا وی بتواند آن را بفهمد و امضا نماید (انگلیسی، عربی، فارسی و ...).
- ۳) گرفتن شرح حال، معاینه فیزیکی و تشکیل پرونده.
- ۴) کنترل علائم حیاتی (قبل و بعد از هر جلسه درمانی).
- ۵) گرافی قفسه سینه (در صورت لزوم و بنا به تشخیص پزشک درمانگر و در صورت بروز عوارض)

تبصره: بررسی های پیشرفته تر طبق نظر پزشک معالج.

- ۶) رادیوگرافی ساده از استخوان مبتلا قبل از شروع جلسات HBOT و ۱۰ تا ۱۴ روز بعد از شروع درمان از جهت بررسی cortical erosion, periosteal reaction, mixed bony lucency, sclerosis and sequestrum.
- ۷) درخواست MRI، بهترین مودالیتیه جهت بررسی استئومیلیت خصوصا در ستون مهره و بررسی طناب نخاعی و استئومیلیت در اندام ها خصوصا در پای دیابتی است. در صورت در دسترس نبودن MRI می توان از CT-scan و سونوگرافی استفاده کرد.
- ۸) تست های عملکرد ریه (در صورت لزوم و بنا به تشخیص پزشک درمانگر)
- ۹) معاینه و ارزیابی پرده صماخ و بررسی گوش از نظر عملکرد مناسب شیپور استاش (قبل از هر جلسه درمانی و در موارد مورد نیاز)
- ۱۰) معاینه و بررسی سینوس های پارانازال (گرافی ساده، سی تی اسکن در صورت نیاز و تشخیص پزشک معالج)
- ۱۱) بررسی دستگاه های کاشته شده در بدن بیمار (مانند ضربان سازهای قلبی) از نظر تحمل فشار (قبل از جلسه اول و در موارد نیاز)
- ۱۲) اندازه گیری فشار اکسیژن از طریق پوست (Transcutaneous oxygen tension (tcpO2).
- ۱۳) اندازه گیری قند خون بیمار قبل از ورود به داخل دستگاه در هر جلسه درمانی در صورت ابتلای بیمار به دیابت.
- ۱۴) باز کردن و برداشت پانسمان محل زخم و پانسمان مجدد.
- ۱۵) آماده کردن بیمار جهت ورود به دستگاه بر اساس استانداردهای کلینیک هایپربار ابلاغی از طرف وزارت بهداشت؛ شامل پوشیدن لباس مناسب از جنس cotton بدون جیب که مرکز درمانی در اختیار بیمار قرار می دهد، خارج کردن زیورالات، ساعت مچی و هر گونه جسم خارجی.
- ۱۶) بیمار بهتر است قبل از هر جلسه دوش گرفته باشد یا هر گونه وسایل آرایشی بهداشتی make up یا هر گونه لوسیون که احتمال شعله ور شدن را داشته باشد قبل از شروع جلسات پاک بنماید.
- ۱۷) Baseline Ophthalmology Examination خصوصا در مواردی که تعداد جلسات بیش از ۴۰ جلسه خواهد شد.
- ۱۸) داشتن تجهیزات air break خصوصا در درمان ها با فشار بالای 2ATA
- ۱۹) ECG قبل از شروع جلسات در صورت لزوم
- ۲۰) تکمیل چارت ارزیابی زخم و استئومیلیت

اقدامات حین درمان:

- ۱) تعیین فشار مناسب درمانی برای بیمار (treatment plan)
- ۲) تعیین روند افزایش فشار بر اساس تحمل بیمار و شرایط بالینی
- ۳) کنترل بیمار در طول درمان از نظر عوارض درمانی مانند مسمومیت با اکسیژن، بروز تشنج، هایپوگلیسمی بروز باروترومای گوش، درد سینوس ها و بارو ترومای ریه، مشکلات تنفس، کلاستروفوبیا در طی تغییرات فشار در طول درمان

اقدامات پس از درمان:

- ۱) کنترل مجدد علائم حیاتی و قند خون
- ۲) درمان آنتی بیوتیکی مناسب در هر جلسه درمانی

۳) دبریدمان زخم و برداشتن بافت های نکروزه در هر جلسه درمانی در صورت نیاز

۴) بررسی روند بهبود زخم در هر جلسه درمانی

عوارض درمان با HBO:

باروترومای گوش میانی
باروترومای سینوس
عوارض چشمی کراتوکونوس دژنراسیون ماکولار مرتبط با سن کاتاراکت نزدیک بینی مسمومیت شبکیه با اکسیژن رترولنتال فیبروپلازی
باروترومای ریه و مسمومیت ریوی با اکسیژن
تشنج ناشی از اکسیژن
بیماری برداشت فشار

• **عوارض ریوی HBO:** مهمترین عوارض جانبی ریوی مرتبط با تنفس تحت فشار است و تحت عناوین مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن و باروترومای ریوی می توان دسته بندی کرد.

- **مسمومیت حاد ریوی با اکسیژن:** تنفس HBO در فشار بالای ۳ ATA می تواند موجب آسیب حاد ریوی شود که در صورت بروز علائم مسمومیت سیستم عصبی مرکزی، شدیدتر خواهد بود البته در قریب به اتفاق اندیکاسیون های درمان با اکسیژن هایپر بار حداکثر تا فشار ۳ ATA استفاده می شود و در این حد از فشار این عارضه نادر خواهد بود. این آسیب ریوی با نشت مایع، پروتئین و گلبول های قرمز به داخل فضای آلوئولی مشخص می شود. یافته ها نشان داده اند که آسیب ریوی در HBO به خاطر افزایش ناگهانی و قابل ملاحظه فشار عروق ریوی، در حدی که موجب باروترومای مویرگی شود، ایجاد می گردد. مخصوصا، مواجهه با HBO شدید منجر به جریان شدید سمپاتیک از سیستم عصبی مرکزی می گردد که منجر به افت عملکرد بطن چپ، و متعاقب آن بالا رفتن حاد فشار در دهلیز چپ و ریه می شود.

- **باروترومای ریوی:** بروز باروترومای ریه در حین درمان با اکسیژن هایپر بار پایین است و در بسیاری از موارد در درمان زیر ۲ATA هیچ گزارشی دریافت نشده است. بهر حال، پرهواشدن تحت فشار ممکن است موجب پارگی ریه شود، و این احتمال وجود دارد که به شکل آمبولی هوا، آمفییزم مدیاستن، یا پنوموتوراکس فشارنده تظاهر پیدا کند. پنوموتوراکس در بیمار تحت درمان HBO یک عارضه جدی است. در اتاقک چند نفره، پزشک باید ریه های بیمار را سمع کند. پارگی ریه ممکن است از روی علائم درد تیز ناگهانی قفسه سینه و دیسترس تنفسی مورد شک قرار بگیرد.

شیفت تراشه و حرکت نامتقارن قفسه سینه ممکن است تنها نشانه در معاینه فیزیکی باشد. برداشت فشار باید متوقف شود و توراستن باید انجام گیرد. واضح است که اگر این معاینات دوره ای فیزیکی، ارزیابی گاز خون شریانی، و گرافی قفسه سینه در بیماران با شک بالا به این عارضه که تحت درمان اورژانسی با HBO قرار دارند توصیه می شود.

- **تشنج ناشی از اکسیژن:** در کل این عارضه هم در فشارهای درمانی و با توجه به وقفه هوا در طی درمان بسیار نادر است. اگر تشنج در اتاقک چند نفره اتفاق افتاد، ماسک باید برداشته شود این کار مطمئناً موجب توقف تشنج خواهد شد. در غیر این صورت، ۶۰-۱۲۰ میلی گرم فنوباریتال باید تجویز شود. فشار اتاقک نباید تغییر کند؛ برداشت ناگهانی فشار اتاقک می تواند موجب پارگی ریه شود. برداشت فشار را می توان بعد از توقف تشنج انجام داد. در اتاقک های تک نفره به دنبال بروز تشنج می توان فشار اتاقک را به صورت اورژانسی در فاز کلونیک تشنج کاهش داد.
- **بیماری برداشت فشار:** ناخوشی برداشت فشار (DCS) در زمان درمان با HBO وقتی رخ می دهد که فشار خیلی بالا مورد استفاده قرار بگیرد و برداشت فشار ناگهانی اتفاق بیفتد. احتمال وقوع آن در خدمه ای که در داخل اتاقک هوا تنفس می کنند بیشتر است. DCS به ندرت در فشارهای درمانی ۶ اتمسفر برای موارد آمبولی گازی اتفاق می افتد. در این خدمت حداکثر از فشار ۲/۸ اتمسفر استفاده می شود که بروز ناخوشی برداشت فشار بسیار نادر است.
- **حوادث پزشکی با بروز همزمان در حین درمان HBO:** یک حادثه پزشکی ممکن است در اتاقک هایپربار اتفاق بیفتد و ممکن است هیچ ارتباطی با درمان HBO نداشته باشد. اغلب چنین حوادثی بطور اشتباه ناشی از درمان HBO تلقی می شود.

حوادثی که بروز همزمان با درمان HBO داشتند و گزارش شده اند در زیر می آید:

- سکنه مغزی
- انفارکتوس میوکارد در بیمار با بیماری آترواسکلروتیک شناخته شده و دیگر فاکتور های خطر برای بیماری قلبی
- تشنج موضعی در بیمار با سابقه صرع یا ضایعات داخل کرانیال
-

(د) ویژگی های فرد/افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

(با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره

آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

متخصصین زیر مجاز به تجویز (Order) درمان با اکسیژن هایپربار بر اساس اندیکاسیون ها و کنترااندیکاسیون ها می باشند:

- (۱) متخصص ارتوپدی
- (۲) متخصص داخلی
- (۳) متخصص عفونی
- (۴) متخصص جراح عمومی
- (۵) متخصص بیهوشی
- (۶) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

تبصره: در نهایت تصمیم گیری در خصوص چگونگی درمان بیمار، تعداد جلسات و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز بر عهده متخصصین طب هوافضا و زیرسطحی و بیهوشی خواهد بود.

ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

(با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مورد نیاز. در صورت ذکر دوره

آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

(۱) متخصص طب هوافضا و زیرسطحی

(۲) متخصص بیهوشی

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	یک نفر به ازای هر ۲ بیمار	کارشناس پرستاری	دوره کار با دستگاه اکسیژن هایپر بار (۴۰ ساعت)	پایین جدول*
۲	منشی	یک نفر	دیپلم	آشنایی با مدارک پزشکی	نوبت دهی و بایگانی پرونده ها

* نقش پرستار:

- (۱) کنترل قند خون بیمار قبل و بعد از فاز درمانی در هر جلسه و ثبت آن در پرونده بیمار.
- (۲) بررسی عمومی وضعیت بیمار و علائم حیاتی او و ثبت در پرونده پزشکی بیمار.
- (۳) هرگونه شکایت بیمار و یا علائم و تغییرات ناخواسته را فوراً به پزشک اطلاع دهد.
- (۴) آماده کردن بیمار جهت ورود به داخل دستگاه.
- (۵) گرفتن IV line، انجام سرم درمانی همراه با تزریق آنتی بیوتیک های وریدی.
- (۶) در بین جلسات درمانی، دستگاههای داخل و خارج HBOT را اداره کند.
- (۷) مکانیسم های فشرده سازی و غیر فشرده سازی و تحویل مخلوط گازها و اکسیژن را کنترل و اداره کند.
- (۸) مراقبت از تنظیمات درست دستگاه و پیشگیری از مسمومیت با اکسیژن و آتش سوزی بر عهده او است.
- (۹) تمام لوازم پزشکی را قبل از ورود بیمار به محفظه کنترل و تنظیم نماید، تا از عملکرد درست آن مطمئن شود و از اثرات ناخواسته و خطرناک جلوگیری شود.
- (۱۰) تمامی تسهیلات کمکی اجرایی را کنترل و چک کند: کمپرسورهای هوا، منابع هوای فشرده یا گازهای پزشکی ذخایر هوا، جریان هوا و سیستم های کنترل.

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 و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

ساختمان مرکز درمان با اکسیژن هایپر بار باید کاملاً مستقل و با متراژ حداقل ۲۰۰ متر مربع برای دستگاه های چند نفره (Multiplace) و ۶۰ متر برای دستگاه تک محفظه ای (Monoplace) و به ازای هر دستگاه اضافی تک محفظه ای ۱۸ متر به مقدار فوق اضافه می شود و فضاهای درمانی ترجیحاً در طبقه همکف و با استحکام کافی مورد تایید معاونت مربوطه قرار داشته باشند. در صورتیکه ساختمان مرکز بیش از یک طبقه باشد، بایستی مجهز به آسانسور بیمار بر بوده و موقعیت درب ورودی مرکز جهت حمل و نقل، تردد آمبولانس یا انتقال بیمار یا در مواقع اضطراری جهت ماشین های آتش نشانی (از طریق یکی از خیابانهای اصلی یا فرعی تا محل استقرار آسانسور) مناسب در نظر گرفته شود.

حداقل فضاهای مورد نیاز مرکز:

محل اصلی برای استقرار دستگاه - واحد پذیرش - اتاق مدیریت - اتاق معاینه - محل مدارک پزشکی و بایگانی - آبدارخانه - انبار - رختکن جداگانه برای بیماران و پرسنل مرد و زن - سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار - سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران - محل مناسب و امن تجهیزات و اکسیژن مرکز (کپسول های اکسیژن یا دستگاه اکسیژن ساز) - محل تی شوئی. بخش های درمان با اکسیژن هایپر بار مستقر در بیمارستان می توانند از واحد پذیرش - اتاق مدیریت - آبدارخانه - سالن انتظار و محل استقرار همراهان بیمار - سرویسهای بهداشتی کارکنان و بیماران - محل تی شوئی مشترک با بخشهای مجاور استفاده نمایند.

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- دستگاه درمان با اکسیژن هایپر بار (تک محفظه ای یا چند محفظه ای) مطابق با استانداردهای وزارت بهداشت.
- منبع اکسیژن خالص (کپسول یا دستگاه اکسیژن ساز متناسب با استاندارد شرکت سازنده دستگاه هایپر بار).
- دستگاه TCOM (وجود آن در کلینیک الزامی نمی باشد)
- ترالی اورژانس، وسایل کامل احیاء، الکترو شوک.
- وسایل کامل معاینه عمومی و ENT.
- تجهیزات لازم برای دبریدمان و پانسمان زخم.
- در صورتی که مرکز هایپر بار در خارج از بیمارستان باشد داشتن دستگاه اتوکلاو جهت استریلیزاسیون وسایل ضروری می باشد.

(۸)

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	تعداد
۱	انواع پانسمان ها بر اساس وضعیت بیمار	-
۳	تخت درمانی	حداقل یک عدد به ازای هر دستگاه تک محفظه ای و در دستگاه های چند نفره به تعداد ظرفیت اصلی دستگاه
۴	دستگاه تست قند به همراه کیت مخصوص	یک عدد

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

لازم است پرونده ای برای بیمار جهت انجام اقدام درمانی تشکیل شود و شامل موارد زیر باشد:

- ۱) شرح حال کامل پزشکی و اقدامات درمانی انجام گرفته در گذشته.
- ۲) مشخص کردن پرتکل درمانی شامل میزان فشار اکسیژن درمانی مورد نظر و مدت زمان درمان در هر جلسه و رسم نمودار مربوطه و ثبت در پرونده بیمار.
- ۳) درخواست و ثبت نتایج بررسی های پاراکلینیک (مانند سونوداپلر، اسپیرومتری و ...) لازم در پرونده بیمار.
- ۴) مشخص کردن و ثبت سایر اقدامات درمانی مکمل (مانند درمان آنتی بیوتیکی، دبریدمان جراحی، پانسمان های پیشرفته لازم) در پرونده بیمار.

ک) 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):

استئومیالیت مقاوم به درمان (< ۶ هفته) که به درمان های متداول دبریدمان جراحی و تجویز آنتی بیوتیک جواب نداده است.

ل) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:

کنترا اندیکاسیون های درمان با اکسیژن هایپر بار به دو دسته مطلق و نسبی تقسیم می شود:

➤ کنترا اندیکاسیون مطلق:

- پنوموتوراکس: تنها کنترا اندیکاسیون مطلق برای HBO پنوموتوراکس درمان نشده است. درمان جراحی پنوموتوراکس قبل از جلسات HBO، در صورت امکان، موانع درمانی را برطرف می کند.

➤ کنترا اندیکاسیون های نسبی: مزایای بالقوه باید در مقابل شرایط بیمار و هرگونه اثرات زیان آور که ممکن است اتفاق بیفتد سنجیده شود.

- عفونت تنفسی فوقانی: این امر فرد را مستعد باروترومای گوش و فشردگی سینوس ها خواهد کرد.
- آمفییزم: بیمار با این مشکل ممکن است به خاطر پارگی بول آمفییزم در حین درمان HBO به سمت پنوموتوراکس پیشرفت کند. گرافی قفسه سینه قبل از درمان باید برای رد این مشکل انجام گیرد.
- کیست های هوا یا بلب های ریوی که در گرافی قفسه سینه قابل رویت است: این مسئله ممکن است در حین درمان HBO به خاطر گیر افتادگی هوا فرد را مستعد باروترومای ریه کند.
- سابقه ای از جراحی توراکس یا جراحی گوش: بیمار قبل از اینکه درمان HBO برای او در نظر گرفته شود باید به طور کامل مورد ارزیابی قرار گیرد.
- تب بالای کنترل نشده: تب فرد را مستعد تشنج می کند. اگر درمان HBO برای بیمار عفونی با تب اندیکاسیون داشت، دمای بدن قبل از شروع درمان باید کاهش داده شود.
- بارداری: شواهد تجربی حیوانی وجود دارد که مواجهه با HBO در مراحل اولیه بارداری، بروز بد شکلی های (Malformation) مادرزادی را افزایش می دهد. با این وجود، اگر مادر باردار دچار مسمومیت با CO شد، هدف اولیه باید حفظ زندگی مادر باشد. مواجهه با HBO در مراحل بعدی بارداری به نظر می رسد هیچ عارضه جانبی نداشته باشد. اگر حیات مادر تهدید شد، به عنوان مثال، در مسمومیت با CO، او باید درمان HBO را دریافت کند، زیرا او نسبت به جنین حق تقدم دارد. درمان های موفقیت آمیز بسیاری با HBO در طی دوران بارداری بدون هیچ گونه خطری برای جنین انجام گرفته است.
- ترس از فضای بسته (Claustrophobia): اغلب این امر به عنوان یک عارضه یا کنتراندیکاسیون درمان با اکسیژن هایپر بار تلقی می شود، و بعضی بیماران به خاطر این مسئله از ادامه درمان انصراف می دهند. ترس از فضای بسته در جمعیت عمومی نسبتا شایع است و بعضی از بیماران مبتلا به این عارضه نیازمند درمان با اکسیژن هایپر بار هستند. ترس از فضای بسته می تواند تظاهراتی از اضطراب ناشی از محدود شدن در یک فضای بسته و محیط ناآشنا باشد. این عارضه در اتاقک های تک نفره کوچک یا قابل حمل بستر احتمال دارد و در اتاقک های چند نفره که امکان ارتباط راحت تر با بیرون وجود دارد کمتر شایع است. ترس از فضای بسته قبل از درمان انتخابی HBO در اتاقک های تک نفره باید درمان شود.

(م) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

با توجه به پروتکل های درمانی استئومیلیت مزمن با اکسیژن هایپر بار مدت زمان ارائه خدمت در هر جلسه به شکل زیر می باشد:

- (۱) Pre-operation: آماده کردن بیمار برای ورود به دستگاه ۳۰ دقیقه می باشد
- (۲) Operation: طول مدت درمان با اکسیژن هایپر بار حدود ۹۰ دقیقه می باشد.
- (۳) Post-operation: انجام درمان های دیگر کمک کننده مانند دبریدمان زخم، درمان آنتی بیوتیکی تزریقی و پانسمان زخم حدود ۳۰ دقیقه می باشد.

۴) تعداد جلسات کلی باید توسط پزشک معالج و میزان پاسخ بیمار به درمان تعیین شود و بطور میانگین حدود ۳۰ جلسه معمولاً مورد نیاز است.

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	متخصص طب هوافضا وزیرسطحی / متخصص بیهوشی	دکترای تخصصی	در کل زمان ارائه خدمت	به عنوان پزشک درمانگر و ارائه کننده خدمت ویزیت بیمار، تعیین تعداد جلسات درمانی و میزان فشار اکسیژن مورد نیاز در هر جلسه و کنترل عوارض جانبی در صورت بروز
۲	پرستار	کارشناسی	در کل زمان ارائه خدمت	به عنوان پرستار انجام وظایف ذکر شده در بند های فوق

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

این خدمت می تواند بصورت سرپایی زیر ۲۴ ساعت برای بیمار انجام شود و تعداد جلسات مورد نیاز توسط پزشک ارائه کننده خدمت با توجه به شدت زخم بیمار و روند پیشرفت درمان تعیین می گردد.

اندیکاسیون های بستری بیمار:

- ۱) نیاز بیمار به درمان آنتی بیوتیکی وریدی (مثل عفونت های سیستمیک و ...).
- ۲) وجود سابقه تشنج در ۲ سال اخیر و یا بروز تشنج در حین درمان
- ۳) وجود بیماری زمینه ای مانند دیابت با کنترل نامناسب.

منابع:

- 1) Textbook of Hyperbaric Medicine, Kewal K. Jain MD, Basel, Switzerland, Sixth Edition, Springer International Publishing AG, 2017
- 2) Undersea and Hyperbaric Medical Society, USA. 2020
- 3) Handbook on Hyperbaric Medicine, Daniel Mathieu, Centre Hospitalier Régional et Université de Lille, France. Published by Springer. 2006

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