



دبیرخانه تدوین و بازنگری بسته بیمه پایه خدمات

شناسنامه و استاندارد خرید راهبردی بیمه ای

درمان پرکاری تیروئید

از ۱۰ تا ۳۰ میلی کوری

تدوین کنندگان:

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

با همکاری:

سازمان بیمه تامین اجتماعی، کمیته امداد امام خمینی (ره)، نیروهای مسلح و بیمه سلامت ایران

تیر ماه ۱۳۹۷

بسمه تعالی

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

درمان هیپرتیروئیدی در زمینه بیماری گریوز و توکسیک ندول با ید رادیواکتیو (۱۳۱)

Treatment of Hyperthyroidism due to Graves' disease and Toxic Nodule by radioiodine (131-I)

کد بین المللی (CPT)	خدمت	کد ملی	خدمت
۷۹۰۰۵	درمان خوراکی با تجویز ماده رادیواکتیو	۷۰۴۶۱۵	درمان پرکاری تیروئید تا ۱۰ میلی کوری
		۷۰۴۶۲۰	درمان پرکاری تیروئید ۱۰ تا ۱۵ میلی کوری
		۷۰۴۶۲۵	درمان پرکاری تیروئید ۱۵ تا ۲۰ میلی کوری
		۷۰۴۶۳۰	درمان پرکاری تیروئید ۲۰ تا ۲۵ میلی کوری
		۷۰۴۶۳۵	درمان پرکاری تیروئید ۲۵ تا ۳۰ میلی کوری

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

استفاده از ید رادیواکتیو (۱۳۱) در کنار داروهای ضد تیروئیدی و جراحی یکی از روشهای درمانی هیپرتیروئیدی در زمینه بیماری گریوز و ندول سمی میباشد.

در بیماران مبتلا به بیماری گریوز هدف از بین بردن بافت تیروئید و هیپوتیروئید کردن بیمار و در مبتلایان به ندول سمی هدف کنترل و درمان هیپرتیروئیدی با از بین بردن ندول سمی است.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

- اثبات وجود بیماری گریوز و ندول سمی بر اساس شواهد بالینی، آزمایشگاهی و اسکن ایزوتوپ تیروئید.
- بیمار کتراندیکاسیونی جهت تجویز ید رادیواکتیو (۱۳۱) نداشته باشد.
- صحبت با بیماران و توضیح مراحل درمانی، فواید و مضرات این روش در مقایسه با سایر روشها (درمان با داروهای ضد تیروئیدی و جراحی).
- درمان ابتدایی با متی مازول قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید در بیماران مبتلا به گریوز که در ریسک بالای عوارض به علت بدتر شدن هیپرتیروئیدی هستند باید در نظر گرفته شود. متی مازول باید ۲ تا ۳ روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) قطع شود.
- تجویز متی مازول قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) جهت بیماران مبتلا به گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی که در ریسک بالای ایجاد عوارض مرتبط با بدتر شدن هیپرتیروئیدی قرار دارند (شامل افراد مسن، افراد مبتلا به بیماریهای قلبی و عروقی و افراد با هیپرتیروئیدی شدید) باید در نظر گرفته شود. متی مازول باید ۲ تا ۳ روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) قطع شود.

- به علت افزایش ریسک هیپوتیروئیدی، بیماران مبتلا به گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی که TSH آنها کاملاً ساپرس نیست، نباید تحت درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) قرار گیرند.
- اگر متی مازول قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) در بیماران مبتلا به گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی مورد استفاده قرارگیرد، باید توجه کرد که در صورت نرمال بودن و یا بالا بودن TSH در زمان درمان، باید تجویز ید رادیواکتیو (۱۳۱) تا زمان کاهش TSH به تاخیر افتد. چرا که این امر باعث تابش بافت نرمال تیروئید اطراف گره و یا لوب مقابل شده و احتمال هیپوتیروئیدی را افزایش می دهد.
- با توجه به اینکه درمان بیماری گریوز، گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی با ید رادیواکتیو (۱۳۱) می تواند باعث هایپر تیروئیدی گذرا شود، در بیماران با ریسک بالای عوارض به علت هایپر تیروئیدی مثل افراد مسن یا وجود بیماری همراه، حتی اگر بیمار نشانه ای نداشته باشد تجویز بتا بلوکرها (پروپرانالول) باید در نظر گرفته شوند.
- قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱)، انجام درمان دارویی با در نظر گرفتن شدت هایپر تیروئیدی، سن بیمار و بیماریهای همراه لازم است. بدتر شدن هایپر تیروئیدی با افزایش ضربان قلب و در موارد نادر ایجاد آریتمی فوق بطنی در بیماران مبتلا به گواتر مولتی ندولر سمی و غیر سمی و درمان شده با ید رادیواکتیو (۱۳۱) مشاهده شده است. در بیماران با پیش زمینه بیماری قلبی و سنین بالا، درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) می تواند باعث بدتر شدن علائم بالینی شود. بنابراین جهت جلوگیری از تاکی آریتمی، باید استفاده از بتا بلوکرها (نوع آن بر اساس اندیکاسیون بالینی مشخص میشود) در تمام بیماران مبتلا به گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی که بالاتر از ۶۰ سال هستند و افرادی که به بیماری قلبی عروقی و هایپر تیروئیدی شدید مبتلا هستند در نظر گرفته شود.
- بیماران جوان و میان سال عموماً نیازی به درمان با داروهای ضد تیروئیدی قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) ندارند ولی ممکن است از تجویز بتا بلوکرها سود ببرند.
- در صورت لزوم جهت محاسبه دوز درمانی ید رادیواکتیو (۱۳۱)، وزن و جذب ید تیروئید بنا به صلاح دید پزشک معالج به ترتیب توسط "یکی از روشهای معاینه بالینی، سونوگرافی تیروئید و اسکن ایزوتوپ تیروئید" و انجام "جذب ید تیروئید" تخمین زده شود.
- رژیم غذایی خاصی قبل از تجویز ید رادیواکتیو (۱۳۱) لازم نیست، ولی باید از مصرف مکمل های غذایی که حاوی ید بالایی هستند ۱۴ - ۷ روز قبل از درمان پرهیز شود.
- در صورت انجام مطالعات رادیولوژی با تزریق داخل رگ مواد حاجب حاوی ید، درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید به فاصله ۱۲ - ۸ هفته بعد انجام شود.
- در تمام خانم هایی که در سن باروری هستند باید در طی ۴۸ ساعت قبل از تجویز ید رادیواکتیو (۱۳۱) تست بارداری انجام شود. پزشک معالج باید این تست را انجام داده و نتیجه منفی آن را قبل از تجویز ید رادیواکتیو تایید کند.
- جهت جلوگیری از تابش پستانها در خانم های شیرده، ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید حداقل ۶ هفته بعد از قطع شیردهی تجویز شود. بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) مجدداً نباید شیردهی شروع شود.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

- جهت درمان باید تابش کافی را با تجویز یک دوز ید رادیواکتیو (۱۳۱) (معمولا ۳۰-۵۰ mCi) ایجاد کرد.
- ید رادیواکتیو می تواند در دوز ثابت، یا به میزان محاسبه شده بر اساس وزن و میزان جذب غده تیروئید تجویز شود. روش اول ساده است و می توان بر اساس تجربه از آن استفاده کرد. در روش دوم محاسبه میزان تجویز ید رادیواکتیو (۱۳۱) بر اساس دو فاکتور جذب ید تیروئید و وزن تیروئید (وزن ندولر سمی در گواتر مولتی ندولر سمی و آدنوم سمی) بر اساس فرمول زیر صورت می گیرد:
$$\text{activity (microCi)} = \text{gland weight (g)} \times 150\text{-}200 \text{ microCi/g} \times [1/24 \text{ hour uptake in \% of administered activity}]$$
- پزشک تجویز کننده ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید توصیه های حفاظت در برابر اشعه را به صورت شفاهی و کتبی به بیمار توضیح دهد. در صورت عدم اطمینان از انجام موارد حفاظتی، درمان دیگری باید جایگزین شود.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- در بیماران با ریسک بالای ایجاد عوارض بر اثر بدتر شدن هیپرتیروئیدی، شروع مجدد داروهای ضد تیروئیدی ۳ تا ۷ روز بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید در نظر گرفته شود.
- پیگیری در ۱-۲ ماه اول بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید شامل ارزیابی free-T4 ، total-T3 و TSH باشد.
- ارزیابی بیوشیمیایی باید در فواصل ۶-۴ هفته به مدت ۶ ماه یا تا زمانی که بیمار هیپوتیروئید شده و به دوز ثابتی از داروی تیروئیدی جایگزین برسد، ادامه یابد.
- از آنجایی که TSH میتواند تا ماه ها بعد از بهبود هیپرتیروئیدی پایین باقی بماند، نتایج باید با همراهی free-T4 و total T3 تفسیر شوند.
- اکثر بیماران مبتلا به گریوز با نرمال شدن آزمایشات تیروئیدی و بهبود علائم بالینی در طی ۶ تا ۸ هفته به درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) پاسخ می دهند. هیپوتیروئیدی ممکن است از ۴ هفته، ولی به طور معمول بین ۲ تا ۶ ماه بعد از درمان ایجاد شود. شروع درمان جایگزین با هورمون های تیروئیدی باید بر اساس نتایج آزمایشات تیروئیدی، علائم بالینی و معاینات بالینی صورت گیرد. دوز تجویزی هورمونهای تیروئیدی باید بر اساس نتایج free-T4 تنظیم شود. با حصول یوتیروئیدی، اندازه گیری سالیانه و مادام العمر هورمون های تیروئیدی توصیه می شود.
- در صورتیکه پرکاری تیروئید ۳ الی ۶ ماه پس از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) همچنان ادامه داشته باشد، درمان مجدد با ید رادیواکتیو (۱۳۱) را میتوان در نظر گرفت.
- در موارد شدید و مقاوم هیپرتیروئیدی پایدار به علت گواتر مولتی ندولر سمی و یا آدنوم سمی بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱)، می توان جراحی را در نظر داشت.

• **کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر**

- استفاده از بتا بلوکرها جهت جلوگیری از عوارض قلبی و آریتمی.
- استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی (پردنیزولون) جهت جلوگیری از عوارض چشمی در بیماری گریوز.

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

- متخصصین پزشکی هسته ای
- متخصصین داخلی
- فوق تخصص غدد و متابولیسم اطفال و بزرگسال
- متخصصین جراح عمومی و فوق تخصص های مربوطه

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

- متخصصین پزشکی هسته ای

(و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده 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 فرایند ارائه خدمت
۱	تکنسین تصویربرداری	حداقل یک نفر	کاردانی یا کارشناسی پزشکی هسته ای یا رادیولوژی	-	آماده سازی پرتودارو، اندازه گیری مقدار اکتیویته و تجویز به بیمار، توضیح موارد حفاظتی
۲	مسئول پذیرش و صندوق	یک نفر	حداقل دیپلم	-	پذیرش بیمار، اخذ هزینه، نگهداری و حفظ مدارک پزشکی بیمار، تحویل گزارش به بیمار، بایگانی و تنظیم مدارک پزشکی
۳	منشی تایپیست	یک نفر	حداقل دیپلم		رعایت نوبت، پاسخ گویی تلفنی یا چهره به چهره به بیماران، تایپ و سایر امور مربوطه

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

- وجود بخش درمان سرپایی (out-patient) با مواد رادیواکتیو با مساحت تقریبی ۳۰ متر مربع (با احتساب hot-lab و اتاق تجویز)

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

- تجهیزات hot-lab و radiation protection، دوز کالیبراتور، دوزیتر

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	ید رادیواکتیو (۱۳۱)	۵ - ۳۰ mCi
۲	لوازم مصرفی یک بار مصرف	یک جفت دستکش - یک ویال ماده رادیواکتیو - یک عدد سرنگ برای کشیدن از ویال و اندازه گیری - یک لیوان آب یک بار مصرف

ی) استانداردهای ثبت

- ثبت معاینات بالینی و نتایج آزمایشگاهی قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱).
- ثبت دوز تجویزی ید رادیواکتیو (۱۳۱).
- ثبت معاینات بالینی و نتایج total-T3، free-T4 و TSH مربوط به یک تا دو ماه بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱).

ک) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

- اثبات وجود بیماری گریوز و ندول سمی بر اساس شواهد بالینی، آزمایشگاهی و اسکن ایزوتوپ تیروئید.

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

- موارد منع مصرف مطلق ید رادیواکتیو شامل: بارداری، شیردهی، وجود بدخیمی تیروئید همزمان، یا مورد مشکوک به بدخیمی تیروئید، وجود اوربیتوپاتی متوسط یا شدید و در عین حال فعال، در افراد با عدم امکان پیروی از توصیه های ایمنی ید رادیواکتیو، و خانمهای با برنامه ریزی برای بارداری در طی ۴ تا ۶ ماه آینده.
- مواردی که باعث به تاخیر افتادن درمان با ید رادیواکتیو میشوند: بالا بودن یا نرمال بودن TSH

(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
۱	پزشکی هسته ای	دکترای پزشکی، تخصص پزشکی هسته ای	در ویزیت اول یک ساعت و در هر پیگیری ۳۰ دقیقه - طول درمان (۲ تا ۶ ماه)	مشارکت فعال (تصمیم گیرنده، مجری، پایشگر)
۲	تکنسین	کاردان یا کارشناس پزشکی هسته ای یا رادیولوژی	۳۰ دقیقه	مشارکت فعال (مجری)
۳	منشی	حداقل دیپلم	۲۰ دقیقه	مشارکت فعال (نوبت دهی، هماهنگی و تایپ گزارش و ثبت دفتری)
۴	مسئول پذیرش و صندوق	حداقل دیپلم	۱۵ دقیقه	مشارکت فعال (پذیرش، هماهنگی، و انجام اقدامات مالی)

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

- حدود یکساعت

(س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار

- آموزش مراقبت و حفاظت در برابر اشعه در درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) در میزان مجاز سرپایی (out-patient) که به صورت توضیح شفاهی و پمفلت آموزشی به بیمار ارائه میشود.

منابع:

- Douglas S. Ross, Henry B. Burch, David S. Cooper, M. Carol Greenlee, Peter Laurberg, Ana Luiza Maia, Scott A. Rivkees, Mary Samuels, Julie Ann Sosa, Marius N. Stan, Martin A. Walter 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and other causes of Thyrotoxicosis. THYROID Volume 26, Number 10, 2016
- Nimmons GL, Funk GF, Graham MM, Pagedar NA. Urinary Iodine Excretion after Contrast Computed Tomography Scan: Implications for Radioactive Iodine Use. JAMA Otolaryngol Head Neck Surg 2013; 139: 479-482
- تاریخ اعتبار این استاندارد از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

معاونت درمان



بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

عنوان استاندارد	کد RVU	کاربرد خدمت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	تواتر خدمتی		مدت زمان ارائه	توضیحات
					اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		
درمان پرکاری تیروئید از ۱۰ تا ۳۰ میلی کوری	۷۰۴۶۱۵ ۷۰۴۶۲۰ ۷۰۴۶۲۵ ۷۰۴۶۳۰ ۷۰۴۶۳۵	سرپایی	<ul style="list-style-type: none"> متخصص پزشکی هسته ای متخصصین داخلی فوق تخصص غدد و متابولیسم اطفال و بزرگسال متخصصین جراح عمومی و فوق تخصص های مربوطه 	متخصصین پزشکی هسته ای	اثبات وجود بیماری گریوز و ندول سمی بر اساس شواهد بالینی، آزمایشگاهی و اسکن ایزوتوپ تیروئید	<p>۱. موارد منع مصرف مطلق ید رادیواکتیو شامل: بارداری، شیردهی، وجود بدخیمی تیروئید همزمان، یا مورد مشکوک به بدخیمی تیروئید، وجود اوریتویاتی متوسط یا شدید و در عین حال فعال، در افراد با عدم امکان پیروی از توصیه های ایمنی ید رادیواکتیو، و خانمهای با برنامه ریزی برای بارداری در طی ۴ تا ۶ ماه آینده.</p> <p>۲. مواردی که باعث به تاخیر افتادن درمان با ید رادیواکتیو میشوند: بالا بودن یا نرمال بودن TSH</p>	بیمارستان و مرکز پزشکی هسته ای	یکبار برای هر درمان	در صورتیکه پرکاری تیروئید پس از ۳ الی ۶ ماه درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) همچنان ادامه داشته باشد، درمان مجدد با ید رادیواکتیو (۱۳۱) را میتوان در نظر گرفت.	یک ساعت	<p>۱. درمان ابتدایی با متی مازول قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید در بیماران مبتلا به گریوز که در ریسک بالای عوارض به علت بدتر شدن هیپرتیروئیدی هستند باید در نظر گرفته شود. متی مازول باید ۲ تا ۳ روز قبل از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) قطع شود.</p> <p>۲. در صورت لزوم جهت محاسبه دوز درمانی ید رادیواکتیو (۱۳۱)، وزن و جذب ید تیروئید بنا به صلاح دید پزشک معالج به ترتیب توسط "یکی از روشهای معاینه بالینی، سونوگرافی تیروئید و اسکن ایزوتوپ تیروئید" و انجام "جذب ید تیروئید" تخمین زده شود.</p> <p>۳. در صورت انجام مطالعات رادیولوژی با تزریق داخل رگ مواد حاجب حاوی ید، درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید به فاصله ۸ الی ۱۲ هفته بعد انجام شود.</p> <p>۴. پیگیری در ۱-۲ ماه اول بعد از درمان با ید رادیواکتیو (۱۳۱) باید شامل ارزیابی TSH، free-T4 و total-T3 باشد.</p>

• کدهای ۷۰۴۶۳۵، ۷۰۴۶۲۰، ۷۰۴۶۱۵، ۷۰۴۶۳۵، ۷۰۴۶۳۰، ۷۰۴۶۲۵، ۷۰۴۶۳۵ نباید به صورت همزمان برای یک بیمار درخواست گردند

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.