

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت

بررسی وجود اسپرم در نمونه تازه یا منجمد شده بافت بیضه

Sperm identification from testis tissue, fresh or cryopreserved

کد بین المللی: ۸۹۲۶۴

تدوین کنندگان:

انجمن جنین شناسی

با جمع آوری نظرات:

هیئت مورد تولید مثل، هیئت مورد نازائی

اساتید بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

انجمن علمی متخصصی زنان و مامائی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

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

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

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

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

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

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



اسامی تدوین کنندگان اصلی:

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

اسامی همکاران مرور کننده شناسنامه:

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

دکتر محمد صدیقی گیلانی، دکتر محمد رضا نوروزی

همکاران فلوشیپ نازائی و عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی:

دکتر اشرف آل یاسین (دبیر هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر ساغر صالح پور** (عضو هیئت مورد زنان و نازائی)، **دکتر مهناز اشرفی** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر عالیہ قاسم زاده** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر نزهت موسوی فر** (دانشگاه علوم پزشکی تبریز)، **دکتر آیدا نجفیان** (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، **دکتر زهرا حیدر** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر لیلا نظری** (دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، **دکتر آزاده اکبری** (دانشگاه علوم پزشکی ایران)، **دکتر ژیلا عابدی اصل**

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

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

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

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



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

عنوان فارسی خدمت: بررسی وجود اسپرم در نمونه تازه یا منجمد شده بافت بیضه

عنوان لاتین: Sperm identification from testis tissue, fresh or cryopreserved

کدینگ بین‌المللی: ۸۹۲۶۴

دیگر عنوان‌ها، در صورت وجود: -

ب) تعریف دقیق خدمت مورد بررسی:

در بیماران آزواسپرمی غیرانسدادی و یا در مواردی که در نمونه حاصل از MESA و PESA، اسپرم دیده نشود، وجود اسپرم در نمونه بافت بیضه بررسی می‌شود (۱): ص ۶۶۱، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۹. اسپرم موجود در بافت بیضه را می‌توان از طریق بیوپسی باز (با یا بدون میکرودایسکشن) به دست آورد (۲): ص ۱۶۷، پاراگراف ۳، سطر ۲. بیوپسی بیضه و تهیه اسمیرهای تثبیت شده در زمان بیوپسی، نمای سیتولوژی کاملی را از اپیتلیوم مجاری منی‌ساز بیضه نشان می‌دهد و بررسی سلول‌های ژرمینال در نمونه تهیه شده را آسان‌تر می‌کند. ارزیابی به این شیوه، کمک می‌کند تا بین آزواسپرمی انسدادی و غیر انسدادی تمایز داده شود و همچنین، حضور یا عدم حضور اسپرم (بالغ یا نابالغ) و رده‌های بلوغی سلول‌های اسپرم‌ساز تشخیص داده شود. زمانی که اسپرماتوزن به صورت ناقص رخ دهد، رده‌های نابالغ اسپرم، از جمله اسپرماتید، اسپرماتوسیت یا اسپرماتوگونی دیده می‌شوند. در این روش، نمونه به دست آمده در جریان بیوپسی یا نمونه حاصل از ذوب بافت بیضه منجمد شده (کد ۸۹۳۵۴)، در یک پتری‌دیش حاوی محیط کشت، شسته و به تکه‌های بسیار کوچک‌تر تبدیل می‌شود. بافت بیضه زیر میکروسکوپ و با استفاده از سوزن‌های ظریف یا فورسپس جِولر از هم باز می‌شود. سپس، مایع حاصل از بافت همگن شده (هموژنیزه) از نظر وجود اسپرم بررسی می‌شود. در صورت دیده‌نشدن اسپرم بالغ، بیوپسی‌های دیگر از همان بیضه و بیضه دیگر گرفته می‌شود، تا زمانی که اسپرم مشاهده شود. گفتنی است که تعداد بیوپسی‌های برداشت شده از هر بیضه، به حجم بیضه، وضعیت توبول‌ها و بافت بیضه، سابقه بیوپسی‌های پیشین بیمار و وضعیت هورمونی وی بستگی دارد که توسط متخصص آندروالوژی/اورولوژیست تعیین می‌شود. فرستادن یک نمونه از هر بیضه به آزمایشگاه پاتولوژی برای بررسی بافت‌شناسی و پاتولوژی ضروری است. از این رو، بخشی از بافت بیضه، برای بررسی بافت‌شناسی، در ماده تثبیت‌کننده Bouin's، به آزمایشگاه پاتولوژی فرستاده می‌شود. در صورت وجود اسپرم در نمونه بیوپسی، بهتر است که نمونه برای استفاده بعدی و انجام ICSI، منجمد شود (کد ۸۹۳۳۵) (۱): ص ۳۲۵، ستون ۱، پاراگراف ۳ و ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱.

مراحل انجام شدن خدمت:

۱. درخواست انجام خدمت از سوی فرد دارای صلاحیت
۲. ثبت اطلاعات بیمار
۳. بررسی وضعیت بیمار، از نظر ابتلا به عفونت‌های ویروسی، مانند HIV, HBV, HCV
۴. حضور کارشناس آزمایشگاه جنین‌شناسی، در محل نمونه‌گیری، همراه با وسایل و محیط‌های کشت مورد نیاز (۳)
۵. ثبت محل بیوپسی و تعداد نمونه برداشت شده از هر بیضه
۶. شست‌وشوی بافت بیضه با محیط کشت
۷. انتقال بافت بیضه بیوپسی شده و یا نمونه حاصل از ذوب بافت بیضه منجمد شده (کد ۸۹۳۵۴)، به پتری‌دیش دیگر حاوی محیط کشت گرم
۸. تهیه سوسپانسیون سلولی از از لوله‌های سمینی‌فر، به روش جداسازی اسپرم با روش‌های مکانیکی یا آنزیمی



- روش آنزیمی: انکوبه کردن بافت بیضه با آنزیم کلاژناز اختصاصی مناسب (طبق پروتکل)، در دمای ۳۷ درجه سانتی گراد و شست و شوی هموژن سلولی و بررسی رسوب حاصل.

- روش مکانیکال: استفاده از لامل شیشه‌ای یا سوزن متصل به سرنگ انسولین (که به موازات ظرف کشت خم شده است)، برای جداسازی سلول‌ها از لوله‌های سمینی فرس (۲): ص ۱۶۷، پاراگراف ۴ و ۶، سطر ۱

۹. بررسی وجود اسپرم در چند میدان دید میکروسکوپی، با بزرگ‌نمایی ۲۰۰ تا ۴۰۰

۱۰. انتقال سوسپانسیون حاصل به لوله آزمایش

۱۱. آماده‌سازی به روش شست و شوی ساده و در صورت نیاز، شیب غلظتی (کد ۸۹۲۶۱) براساس غلظت، تحرک و بقایای سلولی (۲): ص ۱۶۷، پاراگراف ۲، سطر ۶

۱۲. ثبت گزارش بررسی اسپرم، از نظر تعداد و تحرک (در صورت وجود) و مورفولوژی با ذکر محل نمونه‌برداری (۱)

۱۳. رنگ‌آمیزی اسمیر تهیه‌شده از سوسپانسیون سلولی بافت بیضه و بایگانی آن در شرایط مناسب

نکات مهم در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت:

- اسپرم‌های موجود در بیضه برای استفاده در فرایند ICSI آماده‌سازی یا پردازش^۱ می‌شوند، زیرا تعداد اسپرم کم و تحرک آن ضعیف است (۲): ص ۱۶۷، پاراگراف ۳، سطر ۶.

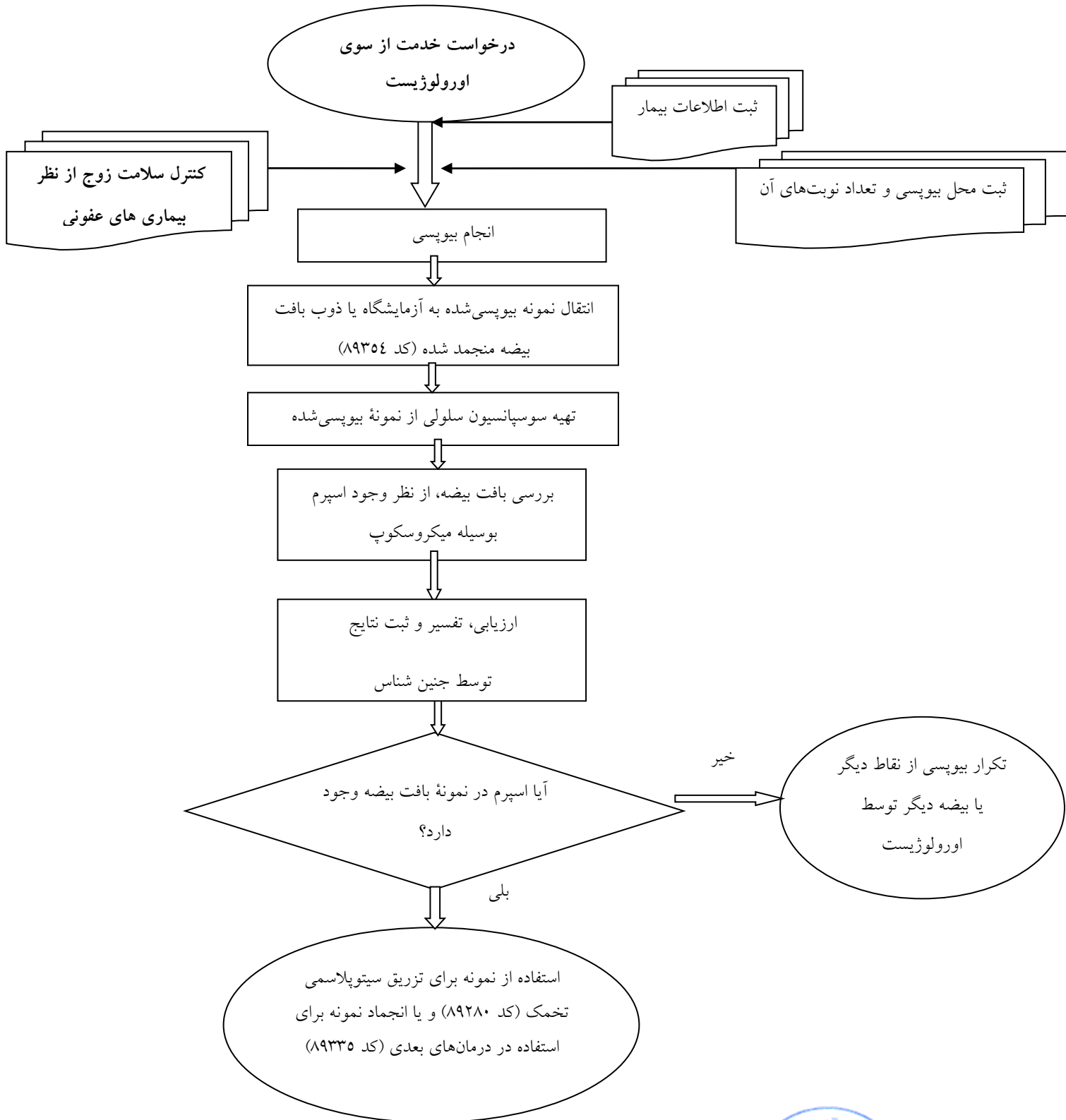
- در بافت‌های آلوده به گلبول‌های قرمز، برای جلوگیری از تداخل این سلول‌ها در شناسایی و مشاهده اسپرم، بهتر است که پیش از خرد کردن بافت و تهیه سوسپانسیون سلولی، با شست و شوی قطعات بافتی، تا حد ممکن، سلول‌های خونی حذف شوند.

- از آنجاکه در بسیاری از موارد آزو اسپرمی غیر انسدادی اسپرماتوزنز به صورت موضعی است و احتمال دیده‌نشدن اسپرم در بیوپسی‌های بعدی وجود دارد و نیز، برای جلوگیری از تکرار روش تهاجمی بیوپسی بیضه، در صورت امکان و با تأیید متخصص ارولوژیست و جنین‌شناس، نمونه بافت بیضه حاوی اسپرم، باید برای استفاده بعدی در سیکل‌های درمانی منجمد شود (کد ۸۹۳۳۵) (۱): ص ۳۲۵، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۶.

- در صورت ابتلای صاحب نمونه به یکی از عفونت‌های ویروسی HIV, HBV, HCV، باید از نگهداری نمونه منجمد، کنار نمونه دیگر بیماران خودداری گردد. در صورت لزوم، انجماد چنین نمونه‌هایی باید از تانک‌های اختصاصی و جداگانه استفاده کرد.



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



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

متخصصین اورولوژیست

ه) ویژگی‌های فرد اصلی دارای صلاحیت، برای ارائه خدمت مربوط:

جنین‌شناس بالینی

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

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز، استاندارد، به‌ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب، در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	کارشناس و یا کارشناس ارشد رشته علوم آزمایشگاهی یا بیولوژی یا یکی از رشته‌های علوم پایه پزشکی مرتبط که پایان‌نامه خود را در مقطع ارشد در رابطه با جنین‌شناسی گذرانده باشد)	یک نفر	به‌ازای هر ۷ فرایند در یک نوبت کاری، یک نفر	کارشناس یا کارشناس ارشد (۴) ص ۱۶۷، <u>ستون ۲</u> پاراگراف ۲، سطر ۱	داشتن سابقه و تأییدیه مبنی بر ۶ ماه فعالیت تحت نظارت و ۶ ماه فعالیت مستقل در یک آزمایشگاه آندروولوژی	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام‌شدن موارد اداری، کنترل شاخص‌های عفونی و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل‌های اجرایی مصوب، دریافت نمونه از اتاق عمل و یا ذوب بافت بیضه منجمدشده (کد ۸۹۳۵۴)، انجام‌شدن فرایند بررسی اسپرم در بافت بیضه، مستندسازی و در صورت لزوم، انجام بافت بیضه (کد ۸۹۲۵۹) و یا استفاده از نمونه، برای تزریق سیتوپلاسمی تخمک (کد ۸۹۲۸۰) و انجام‌شدن فرایند کنترل کیفی
۲	پذیرش	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۲۰ فرایند در یک نوبت کاری	فوق دیپلم	-	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری و مالی
۳	خدمات	یک نفر	یک نفر، به‌ازای هر ۲۰ فرایند، در یک نوبت کاری	دیپلم	-	جابه‌جایی وسایل در بخش‌ها، شست‌وشو، ضد عفونی کردن آزمایشگاه



ز) استانداردهای فضای فیزیکی برای ارائه خدمت:

- اتاق پذیرش ۶ متر مربع

- آزمایشگاه آندروولوژی، به وسعت ۲۰-۱۵ متر مربع (۵): ص ۵۷، قسمت III

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

ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۱	میکروسکوپ		نوری - ترجیحاً مجهز به سیستم فازکتراست و صفحه گرم	مشاهده اسپرم در بافت بیضه	۱۰ سال	۲-۳ خدمت در ساعت	۲۰-۳۰ دقیقه	وجود ندارد
	میکروسکوپ	Olympus Nikon Ziess Leica یا موارد مشابه	Inverted	مشاهده اسپرم در نمونه آماده شده بافت بیضه	۱۰ سال	۶ خدمت در ساعت	۱۰ دقیقه	وجود ندارد
۲	یخچال فریزر	زیمنس Bosch یا موارد مشابه	مجهز به سیستم دیجیتال نمایش گر درجه حرارت	نگهداری مواد و محلول‌های آزمایشگاهی	۱۰ سال	-	-	بله
۳	هود	ژال فرپژوه یا موارد مشابه	کلاس ۱ یا ۲	جلوگیری از آلودگی‌های محیطی و ایجاد محیطی استریل برای کار	حداکثر ۵ سال (فیلتر باید حداکثر ظرف مدت ۱ سال تعویض شود)	هر ۴۵ دقیقه یک خدمت	۴۵ دقیقه	خیر
۴	انکوباتور	New Brunswick Leek Memmert یا موارد مشابه	CO ₂	تأمین دمای °C ۳۷ و شرایط بهینه برای حیات	۵ سال	متغیر، بسته به حجم انکوباتور متغیر است.	متغیر	بله



ردیف	عنوان تجهیزات	انواع مارک‌های دارای شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری، به‌ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان برای ارائه خدمات مشابه و یا دیگر خدمات
۵	کپسول CO ₂ ، به‌همراه تجهیزات، مثل مانومتر و رگلاتور	آلمانی-ژاپنی - چینی مارک مانومتر - هریس (آمریکا) Zinster یا موارد مشابه	Medical Grade ۴۰ لیتری	منع گاز CO ₂ در انکوباتور	نامحدود، تا زمانی که بدنه آن آسیب نبیند.	۵ خدمت در روز	متغیر، تا زمانی که نمونه داخل انکوباتور باشد (کپسول CO ₂ هر ۱۸ روز یک‌بار، به‌ازای هر انکوباتور شارژ می‌شود)	بله
۶	سانتریفیوژ	بهداد اپندورف یا موارد مشابه	دارای نمایش‌گر دیجیتال دور (RPM) و قدرت چرخش (g)	شست‌وشو و جداسازی اسپرم از نمونه آسیب‌ر شده	۵ سال	متغیر، بسته به روتور	۱۰ دقیقه	بله
۷	سمپلر متغیر	Eppendorf Biohit Socorex یا موارد مشابه	۱۰ تا ۱۰۰۰ میکرو لیتری	اندازه‌گیری حجم کم محیط‌ها	۱ سال / هر سال یک‌بار باید کالیبره شود.	۱۲ خدمت در ساعت	۵ دقیقه	خیر
۸	Warm stage	K system Tokaihit Kitazato اختریان یا موارد مشابه	با قابلیت تنظیم ۰/۱ درجه سانتی‌گراد	حفظ دمای 37°C	حداکثر ۵ سال	۱ خدمت در ساعت	۶۰ دقیقه	بله
۹	عینک محافظ	-	-	محافظت از چشم در برابر ترشحات و سایر آلودگی‌ها	یکسال	۲ خدمت در ساعت	۳۰ دقیقه	خیر
۱۰	کامپیوتر	-	-	چک کردن هزینه‌ها، سابقه بیمار	۳ سال	۴ خدمت در ساعت	۱۵ دقیقه	خیر



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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های دارای شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	سرنگ انسولین	۴	سوپا، سها، Codan -V med یا موارد مشابه
۲	پتری‌دیش	۴	Falcon یا موارد مشابه
۳	محیط کشت	۱۰ میلی‌لیتر	Sage, Medicult, Vitro Life, Global یا موارد مشابه
۴	دستکش لاتکس	۱ جفت	Home Care یا موارد مشابه
۵	لام و لامل	۴ عدد	Microscope slide یا موارد مشابه
۶	فیلتر Mesh	۱ عدد	Falcon یا موارد مشابه
۷	لوله اپندورف ۰/۵ تا ۱ میلی‌لیتر	۱ عدد	-----
۸	گاز استریل	۱ عدد	کاوه یا موارد مشابه
۹	Labeling device (مثل ماژیک دائمی)	۱ عدد	Staedtler یا موارد مشابه

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

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص دارای صلاحیت برای تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	پیش، حین و یا پس از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	ارزیابی مایع منی	اورولوژیست و متخصص زنان	دستی یا دستگاهی	۲ بار	پیش از ارائه خدمت / سرپایی
۲	آزمایش HIV	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه پیش قابل قبول است)	پیش از ارائه خدمت / سرپایی
۳	آزمایش HCV	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه پیش قابل قبول است)	پیش از ارائه خدمت / سرپایی
۴	آزمایش HBS Ag	متخصص زنان و زایمان، اورولوژیست یا آندروولوژیست، جنین‌شناس	ELISA, RIA, CLA	۱ بار (تنها آزمایش مربوط به ۶ ماه پیش قابل قبول است)	پیش از ارائه خدمت / سرپایی (۶، ۵، ص ۱۲۵۵ ستون ۲، پاراگراف ۵، سطر او ص ۱۲۶۰، ستون ۱، پاراگراف ۱۴، سطر ۱)



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

ردیف	نوع ویزیت / مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری
۱	آسیب شناسی	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی
۲	ویزیت آندروولوژی (اورولوژی*)	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی
۳	ویزیت عفونی*	۱ بار (در صورت نیاز)	سرپایی

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

- در موارد آزواسپرمی انسدادی که بازیابی اسپرم از مایع اپیدیدیم از طریق MESA و PEAS، با شکست روبه‌رو شود.
- در موارد آزواسپرمی غیر انسدادی (نارسایی بیضه^۲)
- در بیماران مبتلا به سندرم کلاین فلتز
- در مواردی که در نمونه مایع منی بیمار اسپرم متحرک وجود ندارد (Necrospemia) بنا به تشخیص اورولوژیست
- در موارد کریپتواسپرمی (cryptospermia) شدید (۱): ص ۶۶۷، ستون ۲، پروتکل ۵ و ص ۶۶۲، ستون ۲، پاراگراف ۳، سطر ۱

م) دامنه نتایج (مثبت و منفی) مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های پیش گفته:

اسپرم موجود در بیضه در بیش از ۷۰ درصد بیماران و حتی در موارد آزواسپرمی بیضوی و اختلال‌های شدید اسپرماتوزنز، قابل گرفتن است (۷): ص ۷۰۷، ستون ۱، پاراگراف ۵، سطر ۱ (۱) ص ۳۲۳، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱

ن) شواهد علمی درباره کنترا اندیکاسیون‌های دقیق خدمت:

- این خدمت هیچ کنترا اندیکاسیونی ندارد.



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

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در پیش، حین و پس از ارائه خدمت
۱	جنین شناس	دکتر	۲۰ دقیقه	مشاهده نمونه زیر میکروسکوپ: ۱۰ دقیقه (حین خدمت); تایید مستندات انجام: ۵ دقیقه، کنترل کیفی: ۵ دقیقه (بعد از خدمت)
۲	کارشناس یا کارشناس ارشد علوم آزمایشگاهی / بیولوژی یا یکی از رشته های مرتبط (۴) ص ۱۶۷، ستون علوم پایه پزشکی ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	کارشناسی یا کارشناسی ارشد (۴) ص ۱۶۷، ستون ۲، پاراگراف ۲، سطر ۱	۶۰ دقیقه	کنترل وجود درخواست خدمت و انجام موارد اداری، کنترل شاخص های عفونی و تطبیق دادن شرایط بیمار با دستورالعمل های اجرایی مصوب: ۵ دقیقه (پیش از خدمت); دریافت نمونه از اتاق عمل یا ذوب بافت بیضه منجمد شده (کد ۸۹۳۵۴): ۱۰ دقیقه (حین خدمت); انجام شدن فرایند بررسی اسپرم در بافت بیضه، مستندسازی و در صورت لزوم، انجام بافت بیضه (کد ۸۹۲۵۹) و یا استفاده از نمونه برای تزریق سیتوپلاسمی تخمک (کد ۸۹۲۸۰): ۳۵ دقیقه (حین خدمت) و انجام شدن فرایند کنترل کیفی: ۱۰ دقیقه (پس از خدمت)
۳	پذیرش	فوق دیپلم	۱۰ دقیقه	تشکیل پرونده، ثبت و مستندسازی درخواست بیمار، پیگیری مسائل اداری- مالی
۴	خدمات	دیپلم	۱۵ دقیقه	جابه جایی وسایل بین بخش ها، شست و شو و ضد عفونی آزمایشگاه

ع) مدت اقامت استاندارد در بخش های مختلف بستری برای هر بار ارائه خدمت مربوط و ذکر شواهد برای پذیرش و ترخیص بیماران در هر یک از بخش های مربوط (مبتنی بر شواهد):
این خدمت بستری ندارد.

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

تکالیف متقاضی

۱. پیگیری درخواست بررسی وجود اسپرم در نمونه تازه یا منجمد شده بافت بیضه و پذیرش بررسی های لازم
۲. تقدیم درخواست کتبی برای انجام شدن فرایند، برابر ضوابط
۳. حضور به هنگام در مرکز و پرداخت همه هزینه های لازم



حقوق متقاضی

۱. تشریح کامل خدمت و چگونگی آن و ارائه خدمت با کیفیت مناسب و عده داده شده و از سوی افراد دارای صلاحیت
۲. بررسی کامل تمام بافت‌های بیضه دریافتی از جراح مردان
۳. پاسخ‌گویی به بیمار در ارتباط با حضور یا عدم حضور اسپرم با بررسی سریع و بلافاصله پس از پایان کار (اگرچه بررسی‌های دقیق‌تر تشخیص را قطعی می‌کنند).
۴. اطلاع از این‌که به‌رغم مشاهده اسپرم هنگام تشخیص نمونه، ممکن است در نوبت‌های بعد و هنگام درمان، اسپرم یافت نشود.
۵. اطلاع از این‌که ممکن است در بیضه مردان آزواسپرم، اسپرماتوزنر به‌صورت موضعی وجود داشته‌باشد و در بافت برداشت‌شده اسپرمی دیده نشود. از این‌رو، امکان یافتن اسپرم در بیوپسی‌های بعدی در همان مرکز یا مراکز دیگر وجود دارد.
۶. اطلاع از این‌که وجود اسپرم در هر بار بیوپسی بافت بیضه، تضمین‌کننده وجود اسپرم در بیوپسی‌های آتی نیست.
۷. اطلاع از این‌که وجود اسپرم در بافت بیضه و تأیید آن از سوی متخصص جنین‌شناس، به‌منزله تأیید قدرت باروری اسپرم یافته‌شده نیست.
۸. اطلاع از این‌که شروع سیکل درمانی لقاح خارج رحمی با استفاده از اسپرم بافت بیضه در نمونه‌های حاوی اسپرم، پس از تأیید متخصص اورولوژی امکان‌پذیر است.
۹. اطلاع از این‌که یافت‌نشدن اسپرم در بررسی سیتولوژی بافت بیضه از سوی بخش جنین‌شناسی، به‌منزله قطعی بودن پاسخ نیست و توجه به بررسی هیستوپاتولوژی بافت و پروفایل هورمونی در تصمیم‌گیری اهمیت دارد.
۱۰. اطلاع از این‌که بیوپسی بافت بیضه یک عمل تهاجمی و آسیب‌رسان است و در صورت یافتن اسپرم مناسب، با نظر ارولوژیست، فرد می‌تواند برای انجام بافت بیضه اقدام کند
۱۱. اطلاع از این‌که حضور اسپرم در بیوپسی بافت بیضه دلیل بر امکان استفاده درمانی از آن نیست و مناسب‌بودن آن برای درمان پس از بررسی آزمایشگاهی امکان‌پذیر است.
۱۲. اطلاع از این‌که ممکن است پس از ذوب، در نمونه‌های منجمدشده بافت بیضه اسپرم یافت نشود و یا کیفیت آن برای استفاده درمانی مناسب نیست و بیوپسی مجدد از بیمار ضروری باشد.
۱۳. اطلاع از این‌که هرگونه تقاضا مبنی بر استفاده از اسپرم، به حضور و اثبات رابطه زوجیت دائم متقاضی و درخواست کتبی وی و همسرش وابسته است. اعلام این نکته که انتقال نمونه به مرکز دیگر نیز، به حضور و درخواست کتبی متقاضی نیاز دارد.
۱۴. اعلام این‌که آخرین دستاوردهای علمی قابل اعتماد و نیز قانون کشور، در هر زمان، بر مفاد اسناد و قرارداد راجع به خدمت حاضر حاکم است.



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

میزان ارتقای امید به زندگی و با کیفیت زندگی، نسبت به خدمت مورد بررسی	سهولت (راحتی) برای بیماران، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان هزینه - اثربخشی، نسبت به خدمت مربوط (در صورت امکان)	میزان ایمنی، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان اثربخشی، نسبت به خدمت مورد بررسی	میزان دقت، نسبت به خدمت مورد بررسی	خدمات جایگزین	ردیف

در پایان، اولویت خدمت، با توجه به دیگر جایگزین‌ها، چگونه است؟ (با ذکر امتیازها و نقص‌های گفته‌شده از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

*: اجماع در پانل خبرگان

1. Gardner DK, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. Text book of assisted reproductive techniques. third ed. new york: Taylor&Francis; 2009.
2. WHO laboratory manual for the Examination and processing of human semen. fifth edition ed. Switzerland: World Health Organization; 2010.
3. CPT Assistant Archives 1990-2009 (2009).
4. Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology; Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine. Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies. Fertility and Sterility. 2008;90(Supplement 1):S165-S8.
5. Practice Committee of American Society for Reproductive Medicine; Practice Committee of Society for Assisted Reproductive Technology. Revised guidelines for human embryology and andrology laboratories. Fertility and Sterility. 2008;90(Supplement 1):S45-S59.
6. Magli MC, Van Den Abbeel E, Lundin K, Royere D, Van Der Elst J, Gianaroli L. Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Human Reproduction. 2008;23(6):1253-62.
7. Pantke P, Diemer T, Marconi M, Bergmann M, Steger K, Schuppe H-C, et al. Testicular Sperm Retrieval in Azoospermic Men. European Urology Supplements. 2008;7(12):703-14.



با تشکر از همکاری :

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

