

شرایط تاسیس مرکز پیوند کبد
در ایران

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاونت درمان

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تأیید شده ۱۳۹۹

بسمه تعالی

مراکز مجاز:

بیمارستان های وابسته به مراکز دانشگاهی با تأیید وزارت بهداشت

نیروی انسانی :

۱- پزشک

جراح پیوند کبد :

حداقل ۲ نفر فلوشیپ جراحی پیوند کبد آموزش دیده

تبصره ۱: جراحان پیوند باید دوره تکمیلی تخصصی خود را در یکی از مراکز آموزشی پیوند کبد با موفقیت به اتمام رسانده باشند.

تبصره ۲: مجوز پیوند کبد برای جراحانی که دوره های فوق را خارج از کشور گذرانیده اند پس از تأیید کمیته پیوند کبد وزارت متبوع، صادر خواهد شد.

تبصره ۳: مراکز پیوندی که دارای یک جراح پیوند کبد می باشند می توانند فعالیت خود را پس از اخذ موافقت اصولی بصورت مشروط را با حمایت یکی از مراکز پیوند کبد مورد تأیید وزارت متبوع شروع نمایند و موظفند حداکثر در عرض ۲ سال جراح دوم پیوند کبد خود را معرفی نمایند.

فوق تخصص گوارش و کبد:

یک نفر فوق تخصص گوارش و کبد که دوره کوتاه مدت پیوند کبد را در یکی از مراکز آموزشی پیوند کبد گذرانده باشد.

بیهوشی:

حداقل یک متخصص بیهوشی با شرایط زیر:

الف - فلوشیپ بیهوشی پیوند کبد و یا متخصص بیهوشی با سابقه حداقل ۵ سال کار در زمینه بیهوشی پیوند کبد در یکی از مراکز آموزشی درمانی جراحی پیوند کبد مورد تأیید وزارت متبوع .

تبصره ۱: آموزش موارد فوق حتما باید در یکی از مراکز آموزشی پیوند کبد مورد تأیید کمیته پیوند کبد وزارت متبوع صورت گرفته باشد.

تبصره ۲ : لازم به ذکر است ارائه مجوز پیوند کبد برای متخصصین بیهوشی که دوره های فوق را خارج از کشور گذرانیده اند پس از تأیید کمیته پیوند کبد وزارت متبوع ، ارائه خواهد شد.

تبصره ۳ : بهتر است یک نفر فلوشیپ ICU مسئولیت بیماران در ICU پیوند را بر عهده داشته باشد.

۲- رادیولوژیست

وجود حداقل یک رادیولوژیست اینترنشنلیست با امکانات لازم و یک رادیولوژیست تشخیصی در دسترس در بخش پیوند کبد الزامی است.

۳- پاتولوژیست

در هر پیوند کبد یک نمونه (فروزن) جهت بررسی ارگان پیوند و در صورت نیاز بررسی ارگان پیوندی از لحاظ رد پیوند و

۴- پرستار:

الف- سابقه حداقل یک سال کار در بخش های ویژه

ب- تعداد : مطابق با استانداردهای وزارت متبوع

تبصره: به منظور حفظ توانمندی های پرستاران و ارتقاء آن، بخش های پیوند لازم است دوره های آموزش ضمن خدمت برگزار نمایند.

۵- مشاوره ها

مشاوره های مقیم و یا بیمارستان معین:

ریه با امکانات برونکوسکوپی

عفونی (ترجیحاً دارای مدرک فلوشیپ پیوند)

نفرولوژی با امکانات دیالیز و CRRT

کاردیولوژیست

تغذیه

روانپزشک

مددکار اجتماعی

هیپاتوپاتولوژیست

فارماکوتراپیست بالینی

و امکان دسترسی به سایر مشاوره های تخصصی و فوق تخصصی مورد نیاز

۶- کوردیناتور پیوند کبد

مدرک تحصیلی : حداقل باید دارای مدرک کارشناس پرستاری باشد .

دوره آموزشی: گذراندن دوره مصوب آموزش کوردیناتوری پیوند کبد به تأیید کمیته پیوند کبد وزارت متبوع.

تعداد: برای تعداد کل پیوند کمتر ۱۰۰ عدد ، حداقل یک نفر و پس از آن به ازاء هر ۱۰۰ پیوند یک نفر کوردیناتور اضافه شود.

۷- فضا:

بخش

دارای حداقل ۲ قسمت با شرایط زیر:

الف- آی سی یو جهت مراقبت های ویژه پس از پیوند: حداقل دارای ۲ تخت با تجهیزات کامل همانند ICU

ب- بخش پیگیری پس از ۲۴ ساعت اول : حداقل ۶ تخت بستری

تبصره: بخش پیوند باید اختصاصی و دارای رفت و آمد محدود باشد.

اتاق عمل

یک اتاق عمل که در صورت نیاز ۲۴ ساعته در اختیار پیوند کبد قرار گیرد.

۸- امکانات و تجهیزات

- I. وسایل کامل جراحی پیوند و عروق
- II. ROTEM
- III. Cardiac Output Monitoring
- IV. Rapid Infusion System (اختیاری)
- V. Cell Saver (اختیاری)
- VI. Argon Beam Coagulator
- VII. ماشین بیهوشی مناسب پیوند
- VIII. امکان دسترسی به دیالیز یا CRRT پرتابل در هر ساعت شبانه روز
- IX. موجود بودن الزامی امکانات تصویر برداری زیر:
 - أ. سونوگرافی داپلر رنگی
 - ب. رادیولوژی
 - ج. اکوکاردیوگرافی
 - X. دسترسی به MRI و CT Scan و آنژیوگرافی

۹- رِجستری :

تمامی مراکز موظفند مشخصات بیماران لیست در انتظار، پیوند شده و نتایج پیوند و پیگیری بیماران را در سایت وزارت متبوع ثبت نمایند.

۱۰- ضوابط اجرایی:

الف: کمیته پیوند کبد

این کمیته که متشکل از جراحان پیوند و مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها (۶ نفر حداکثر) مسئول نظارت بر روند کار و توسعه پیوند کبد در ایران است:

- تهیه نقشه جامع پیوند کبد ایران در افق ۲۰ ساله
- ارزیابی مستمر و سالیانه فعالیت مراکز پیوند کبد
- ابلاغ نتایج ارزیابی و بازخورد های اصلاحی به بخش های پیوند کبد
- پیشنهاد تمدید مجوز ادامه فعالیت بخشهای پیوند کبد
- بررسی درخواستهای جدید در صورت انطباق با نقشه جامع

تبصره: تمام مکاتبات از طریق مرکز مدیریت پیوند انجام خواهد شد.

ب: ملاک های ارزیابی

موردی که در ارزیابی فعالیت بخش ها مد نظر قرار می گیرند عبارتند از:

- I. عدم وجود هر گونه تخلف از موارد قید شده در این دستورالعمل
- II. عدم پیوند اتباع بیگانه (بجز شرایط خاص با مجوز معاونت درمان وزارت متبوع)
- III. وجود درمانگاه فعال پیوند کبد جهت شناسایی و ثبت بیماران جدید نیازمند به پیوند و پیگیری بیماران پیوند شده
- IV. ريجستري دقيق و به روز بیماران در انتظار پیوند کبد و بیماران پیوند شده
- V. داشتن بقای یک ماهه $< 80\%$ و بقای یک ساله $< 70\%$ برای سه سال اول و سپس بقای یک ساله $< 80\%$
- VI. به منظور رسیدن به حد مناسب از حجم کار، برای دو سال اول شروع کار حداقل ۱۲ پیوند برای هر سال، سال سوم ۳۰ مورد، سال چهارم ۴۰ مورد و سال پنجم به بعد ۵۰ مورد در سال لازم است.

تبصره ۱: در صورتی که میزان بقای بیماران پیوند شده کمتر از موارد فوق باشد، کمیته پیوند کبد ضمن ارزیابی، بازخوردهای اصلاحی را به بخش خواهد داد و در صورت لزوم جهت اصلاح نواقص و بهبود شرایط، مجاز است بخش را به مدت ۳-۶ ماه معلق نماید و یا مجوز انجام پیوند کبد در آن مرکز را لغو نماید.

تبصره ۲: لازم به ذکر است، تا زمانی که مراکز مورد تأیید کمیته پیوند کبد به ظرفیت فوق الذکر نرسیده اند، مجوز جدیدی صادر نخواهد شد.

تبصره ۳: در صورت عدم رعایت هر کدام از موارد فوق، تصمیم گیری جهت تعطیلی موقت یا دائم انجام پیوند کبد توسط کمیته پیوند کبد اتخاذ و توسط مرکز مدیریت پیوند ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۴: مراکز موجود بر اساس عملکرد سال های گذشته خود مورد ارزیابی قرار می گیرند و در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت:

۱. صدور موافقت قطعی در صورت احراز همه شرایط.

۲. صدور موافقت اصولی در صورتی که کمتر از ۳ سال از شروع فعالیت آنها گذشته باشد ولی معیارهای فوق الذکر را احراز کنند.

۳. اعطای فرصت یک ساله برای کسب حداقل های لازم و اخذ موافقت اصولی. در صورتی که پس از یک سال نتوانند این شرایط را احراز کنند کمیته پیوند کبد در مورد لغو مجوز آنها تصمیم گیری خواهد کرد.

تبصره ۵: در صورت بروز شرایط غیر قابل پیش بینی مانند پاندمی کرونا و..... کمیته پیوند کبد و وزارت متبوع در مورد نحوه اجرای آیین نامه تصمیم گیری خواهد کرد.