

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شماره و اسناد خدمت

استفاده از دستگاه های مبتنی بر تکنولوژی امواج

آکوستیک در درمان چاقی موضعی

Shock Wave Therapy Application: Fat
Reduction and Anti Cellulite

آذر ۱۳۹۹

۱
۲
۳
۴
۵
۶
۷
۸
۹
۱۰
۱۱
۱۲
۱۳
۱۴
۱۵
۱۶
۱۷
۱۸
۱۹
۲۰
۲۱
۲۲
۲۳
۲۴

۲۵
۲۶
۲۷
۲۸
۲۹
۳۰
۳۱
۳۲
۳۳
۳۴
۳۵
۳۶
۳۷
۳۸
۳۹
۴۰
۴۱
۴۲
۴۳
۴۴
۴۵
۴۶
۴۷
۴۸
۴۹

تنظیم و تدوین:

- دکتر عبدالرضا نوروزی: دانشیار تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- دکتر مجید غیور مبرهن: استاد تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- دکتر محسن نعمتی: استاد تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- دکتر رضا رضوانی: استادیار تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- دکتر مریم علی نژاد نامقی: استادیار تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
- دکتر عطیه مهدیزاده: دکترای تخصصی تغذیه
- دکتر مریم مسمول: دکترای تخصصی تغذیه
- سارا سعیدی: کارشناس پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تحت نظارت فنی:

- گروه استاندارده سازی و تدوین راهنماهای سلامت
- دفتر ارزیابی فن آوری، استاندارده سازی و تعرفه سلامت

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

۵۴ استفاده از دستگاه های مبتنی بر تکنولوژی امواج آکوستیک (Shock Wave) در درمان چاقی موضعی و تناسب اندام.

در حال حاضر این خدمت فاقد کد ملی خدمت بالینی می باشد. کد ملی شبیه به این خدمت ۹۰۱۷۴۵ می باشد.

۵۷ **ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :**

درمان فعالسازی پالس خارجی^۱، تکنیکی برای کاهش سلولیت و کاهش حجم بافت چربی است که از هوای فشرده برای تولید و شلیک امواج

آکوستیک به سمت بافت هدف استفاده می شود (تبدیل انرژی الکتریکی به مکانیکی). این امواج موجب تحریک متابولیسم و بهبود گردش خون (با

تحریک پرولیفراسیون سلولی و ساخت عروق جدید^۲) می گردد. کاهش حجم بافت چربی سبب تخریب لایه فیروز پوشاننده کلاسترهای ادیپوسیتها و

همچنین تحریک آپوپتوز ادیپوسیتها انجام می شود با افزایش نفوذپذیری ادیپوسیتها^(1,2). علاوه بر موارد ذکر شده، این تکنیک می تواند با افزایش

پرولیفراسیون سلولی و افزایش رهاسازی فاکتورهای رشد، نیتریک اکساید و تحریک سلولهای بنیادی پوست موجب تحریک بازسازی کلاژن^۳ در درم

شود. این تکنولوژی می تواند موجب درمان سلولیت، درمان چروک های پوستی و خطوط استریا شود. لازم به ذکر است که این تکنیک مشابه درمان با

امواج آکوستیک^۴ است که در اورولوژی و ارتوپدی به ترتیب برای درمان سنگ های کلیوی و کلسیفیکاسیون های مفصلی استفاده می شود. (3, 1, 2)

این تکنولوژی دارای دو انتقال دهنده (هندپیس) است (4) :

هندپیس توان بالا^۵: موجب افزایش نفوذپذیری دیواره عروق و رهاسازی تری گلیسرید از سلول های چربی می شود. این هندپیس براساس میزان

حساسیت پوستی بیمار، می تواند از ۰/۴۵ تا ۱/۲۴ میلی ژول بر میلی متر مربع تنظیم شود.

هندپیس ماساژ و ویراتور^۶: موجب تولید امواج آکوستیک با توان پایین شده و به دنبال آن افزایش جریان خون و لنف می گردد. این هندپیس بر سطح

انرژی ۱/۴ تا ۵ بار^۷ تنظیم می شود.

نحوه انجام هر جلسه درمانی: ترکیبی از پالس های تولید شده توسط دو هندپیس پیشنهاد شده است. شلیک 1500 تا ۳۰۰۰ پالس در هر جلسه برای

بیمار پیشنهاد شده است.

تواتر درمان: ۴ تا ۱۴ روز.

طول دوره درمان: ۶ تا ۸ جلسه. نتایج درمانی تا ۳ ماه ممکن است ادامه داشته باشد.

عوارض: به طور کلی بسیار کم عارضه است. درد خفیف و قرمزی اندک پوست در حین درمان ممکن است اتفاق بیفتد.

^۱ Extracorporeal Pulse Activation Therapy (EPAT)

^۲ Neovascularization

^۳ Collagene Remodeling

^۴ Acoustic Wave Therapy

^۵ High impact acoustic wave handpiece (D-ACTOR)

^۶ Vibrating massage handpiece (V-ACTOR)

^۷ Bar

۷۶	ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:
۷۷	• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر: بهترین کاندیداها برای درمان امواج آکوستیک، افرادی هستند که سلولیت یا تجمع چربی موضعی دارند.
۷۸	
۷۹	▪ ارزیابی تاریخچه بیماری جهت بررسی اندیکاسیونها و کنترااندیکاسیونها.
۸۰	▪ اندازه گیری سلولیت با استفاده از ابزار ^۸ Hexsel (5) . این ابزار، ۵ نمای ظاهری سلولیت را که شامل تعداد و عمق فرورفتگی ها، شلی پوست، نمای بالینی ضایعه و درجه سلولیت هستند معرفی می کند و به هر آیتم، ۰ تا ۳ امتیاز می دهد که از مجموع این امتیازات، شدت سلولیت استخراج می شود (خفیف، متوسط و شدید). شدت متوسط و شدید سلولیت، کاندید مناسبی برای استفاده از دستگاه شاک ویو هستند.
۸۱	
۸۲	
۸۳	
۸۴	▪ مشاوره مدیریت وزن.
۸۵	▪ ارزیابی انتروپومتري و محیط منطقه مورد درمان.
۸۶	▪ اندازه گیری درصد چربی با استفاده از دستگاه بادی آنالایزر بیو الکتریکال امپدانس ^۹ .
۸۷	• ارزیابی حین انجام پروسیجر
۸۸	این تکنیک، عارضه خاصی ندارد. هرچند ممکن است درد خفیف و قرمزی مختصر پوست در حین درمان ایجاد شود که گذرا می باشد و در مدت چند ساعت برطرف می شود.
۸۹	
۹۰	• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر: پس از انجام درمان با امواج آکوستیک، ارزیابی خاصی ذکر نشده است.
۹۱	• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر: به طور کلی بسیار کم عارضه است. عوارض زیر ممکن است بروز کند(۵):
۹۲	▪ درد خفیف و قرمزی اندک پوست که در مدت چند ساعت برطرف می شود.
۹۳	▪ کبودی مختصر که در مدت دو الی سه روز برطرف می شود.
۹۴	▪ درد بسیار خفیف در حین درمان که به راحتی تحمل می شود.
۹۵	د) تواتر ارائه خدمت
۹۶	د-۱) تعداد دفعات مورد نیاز: ۶ الی ۸ جلسه
۹۷	د-۲) فواصل انجام: ۵ الی ۱۴ روز
۹۸	ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

^۸ Hexsel Cellulite Severity Scale
^۹ Bioelectrical Impedance

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

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

۱۰۱

تخصص	تحصیلات	دوره آموزشی	منطقه مجاز مداخله در بدن
۱ پزشک متخصص تغذیه (MD-PhD) کارشناس، کارشناس ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	کارشناسی، کارشناسی ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	دوره دیده*	شکم، باسن، ران، بازو و غبغب

۱۰۲ * گذراندن دوره آموزشی - مهارتی ۵۰ ساعته مصوب مرکز ملی آموزش مهارتی و حرفه ای علوم پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۰۳ (و افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه):

تخصص	تحصیلات	دوره آموزشی	منطقه مجاز مداخله در بدن
۱ پزشک متخصص تغذیه (MD-PhD) کارشناس، کارشناس ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	کارشناسی، کارشناسی ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	دوره دیده*	شکم، باسن، ران، بازو و غبغب

۱۰۴ * گذراندن دوره آموزشی - مهارتی ۵۰ ساعته مصوب مرکز ملی آموزش مهارتی و حرفه ای علوم پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

۱۰۵

۱۰۶ (ز) 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	کارشناس مرتبط با علوم پزشکی	یک نفر به ازای هر دستگاه	حداقل کارشناسی	گذراندن دوره اپراتوری برگزار شده توسط شرکت سازنده	اجرا تحت نظارت متخصص مربوطه یا درمانگر، آماده سازی بیمار

۱۰۷

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

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

فضای ۱,۵ در ۲ به ازای هر تخت معاینه دارای نور کافی و دما و تهویه مناسب دارای امکانات زیر:	۱۱۰
• صندلی تخت شونده سه تکه برقی	۱۱۱
• تابوره چرخدار	۱۱۲
• دسترسی مناسب به روشویی	۱۱۳
(ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:	۱۱۴
• دستگاه درمان شک و یو؛ این دستگاه باید فشار ۰,۳ الی ۵ بار را تولید کند. فرکانسهای استاندارد این دستگاه ۱-۳ مگاهرتز می باشد.	۱۱۵
هندپیس مجزا برای deep ایمپکت و superficial ایمپکت دارا باشند. استاندارد بالینی این دستگاه طبق یکی از موارد زیر تعیین می شود.	۱۱۶
دستگاههایی استاندارد قلمداد می شوند که در یکی از گروههای زیر قرار گیرند:	۱۱۷
۱- دستگاههای دارای یک از تاییدیه های زیر نیازی به بررسی مجدد ندارند:	۱۱۸
I. Medical CE دستگاههای پزشکی کلاس یک با استاندارد MDR.	۱۱۹
II. FDA جهت کاربرد بالینی پزشکی زیبایی درج شده در لیست CDRH.	۱۲۰
۲- دستگاههای دارای تاییدیه Medical KS کشور کره جنوبی: این گروه از دستگاهها به شرط انجام پروژه پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی یا مرکز تحقیقاتی مصوب و ارائه گزارش پایان طرح و با تکمیل فرمهای (Case Report Form) CRF اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط مجری قابل پذیرش هستند.	۱۲۱
۳- دستگاههای فاقد تاییدیه های گروه ۱ و ۲: دارای پایان طرح با شرایط ذکر شده در بند دو و چاپ مقاله در مجله نمایه شده در Scopus یا ISI باشند.	۱۲۲
۴- دستگاههای دارای تاییدیه Medical KS کشور کره جنوبی: این گروه از دستگاهها به شرط انجام پروژه پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی یا مرکز تحقیقاتی مصوب و ارائه گزارش پایان طرح و با تکمیل فرمهای (Case Report Form) CRF اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط مجری قابل پذیرش هستند.	۱۲۳
۵- دستگاههای فاقد تاییدیه های گروه ۱ و ۲: دارای پایان طرح با شرایط ذکر شده در بند دو و چاپ مقاله در مجله نمایه شده در Scopus یا ISI باشند.	۱۲۴
۶- جهت انجام پروژه پژوهشی و تکمیل فرمهای CRF و CRM مراکزی دارای صلاحیت و معتبر محسوب می شود که تمام شرایط زیر را داشته باشند:	۱۲۵
۱) دارای گروه تغذیه و کلینیک آموزشی تغذیه باشند.	۱۲۶
۲) سابقه کار پژوهشی در زمینه دستگاههای موضعی را داشته باشند.	۱۲۷
۳) سابقه برگزاری دوره های آموزشی کار با دستگاهها را داشته باشند.	۱۲۸
• کالیپر برای اندازه گیری ضخامت چربی پوست	۱۲۹
• ترازو و قد سنج استاندارد برای اندازه گیری تن سنجی	۱۳۰
• متر استاندارد نواری برای اندازه اندازه گیری های تن سنجی صندلی تختی ۳ تکه برقی	۱۳۱
• تابوره اپراتور	۱۳۲
(ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:	۱۳۳

میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	اقلام مصرفی مورد نیاز	ردیف
به ازای هر فرد یک عدد	ماسک جهت اپراتور و بیمار	۱
بسته به چرخش مراجعین، به صلاحدید درمانگر	مایع ضد عفونی کننده دست و سطوح	۲
به ازای هر مراجع یک عدد	کاور یا ملحفه یکبار مصرف	۳
بستگی به موضع دارد	ژل لوبریکنت	۴
	مصرفی دستگاه (پرتابنده یا tube projectile)	۵

۱۳۷

۱۳۸

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

۱۴۰ **دارویی):**

۱۴۱ ثبت اطلاعات پزشکی بیمار، اندازه گیریهای آنترپومتریک شامل محیط موضع، وزن، ضخامت چربی زیر پوستی موضع، شدت سلولیت (در صورت

۱۴۲ درمان ضد سلولیت). برنامه درمانی تنظیم شده توسط ارائه دهنده خدمت شامل قدرت یا تعداد شات و طول زمان پروسیجر و ثبت عوارض ناخواسته و

۱۴۳ نتایج سریالی درمان (با مهر و امضا).

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

۱۴۵ **تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسون دارد):**

۱۴۶ • وجود سلولیت

۱۴۷ • BMI بین 22-30 کیلوگرم بر متر مربع

۱۴۸ • تجمع چربی های موضعی (حداقل یک سانتیمتر با کالیپر)

۱۴۹ در شرایطی که هدف درمانی از این تکنیک، درمان سلولیت باشد، شاخص توده بدنی در تعیین اندیکاسیون نقشی ندارد.

۱۵۰ **(م) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:**

۱۵۱ • هرنی در محل؛

۱۵۲ • بارداری؛

۱۵۳ • شیردهی (در ۶ ماه اول که شیرخوار تغذیه انحصاری با شیر مادر دارد)؛

۱۵۴ • اختلالات روانی جدی فعال مانند اسکیزوفرنی؛

۱۵۵ • زخم فعال یا تروما در محل درمان؛

۱۵۶ • داروهای ضد انعقادی (وارفارین و هپارین و DOAC).

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	پزشک متخصص تغذیه (MD- PhD)، کارشناس، کارشناس ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	کارشناسی، کارشناسی ارشد و دکترای تخصصی تغذیه	در تمام مدت ارائه خدمت	بررسی تنظیمات دستگاه و پروتکل درمان، نظارت بر انجام کار، توجه به عوارض احتمالی
۲	کارشناس (اپراتور)	کارشناسی	در تمام مدت ارائه خدمت	انجام کار درمانی، ارتباط با درمانگر و گزارش دقیق در حین انجام کار

س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: ۱۵۹

مدت انجام خدمت در هر جلسه، با در نظر گرفتن زمان قبل و بعد انجام پروسیجر، ۱۵ الی ۶۰ دقیقه می باشد. (این زمان بستگی به تعداد پالس های ۱۶۰

شلیک شده دارد)؛ نیاز به بستری ندارد. ۱۶۱

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم ۱۶۲

آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی از درمان ۱۶۳

جلوگیری نماید): ارائه بروشور به بیمار جهت آگاهی وی نسبت به نوع درمان و عوارض احتمالی و توجیه بیمار نسبت به داشتن انتظار منطقی از ۱۶۴

درمان ۱۶۵

منابع: ۱۶۶

(1) Orringer J, Dover J, Alam M. Body Shaping, Skin, Fat, Cellulite: Chapter 13, 2016, Elsevier Inc, Canada ۱۶۷

(2) Christ C, Brenke R, Sattler G, et al. Improvement in skin elasticity in the treatment of cellulite and connective tissue weakness by means of extracorporeal pulse activation therapy. Aesth Surg J 2008;28(5):538-44. ۱۶۸ ۱۶۹ ۱۷۰ ۱۷۱

(3) Modena DA, da Silva CN, Grecco C, Guidi RM, Moreira RG, Coelho AA, Sant'Ana E, de Souza JR. Extracorporeal shockwave: mechanisms of action and physiological aspects for cellulite, body shaping, and localized fat—Systematic review. Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2017 Aug 18;19(6):314-9. ۱۷۲ ۱۷۳ ۱۷۴ ۱۷۵

(4) Alizadeh Z, Halabchi F, Mazaheri R, Abolhasani M, Tabesh M. Review of the mechanisms and effects of noninvasive body contouring devices on cellulite and subcutaneous fat. International journal of endocrinology and metabolism. 2016 Oct;14(4). ۱۷۶ ۱۷۷ ۱۷۸

(5) D M Hexsel, T Dal'forno, C L Hexsel. A validated photonumeric cellulite severity scale. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2009 May;23(5):523-8. ۱۷۹ ۱۸۰

- (6) Nassar AH, Dorizas AS, Shafai A, Sadick NS. A randomized, controlled clinical study to investigate the safety and efficacy of acoustic wave therapy in body contouring. *Dermatol Surg.* 2015 Mar;41(3):366-70 ۱۸۱
۱۸۲
۱۸۳
- (7) Knobloch K. ESWT in aesthetic medicine, burns and dermatology. Level 10 publication. 2018 ۱۸۴
۱۸۵
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد. ۱۸۶

فرمان وادارگی

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		عنوان استاندارد	
		فواصل انجام	تعداد دفعات مورد نیاز		انديکاسيون	کنترا اندیکاسيون			بستری	سرپایی		کد RVU
وابسته به موضع ۱۰ الی ۴۰ دقیقه		۵ الی ۱۴ روز	۶ الی ۸ جلسه	مطب، دفاتر کار تغذیه، کلینیک های تخصصی تغذیه	<ul style="list-style-type: none"> • هرنی در محل؛ • بارداری؛ • شیردهی (در ۶ ماه اول که شیرخوار تغذیه انحصاری با شیر مادر دارد)؛ • اختلالات روانی جدی فعال مانند اسکیزوفرنی؛ • زخم فعال یا تروما در محل درمان؛ • داروهای ضدانعقادی (وارفارین و هپارین). 	<ul style="list-style-type: none"> • وجود سلولیت • BMI بین 22-30 • کیلوگرم بر متر مربع • تجمع چربی • های موضعی 	کارشناس، کارشناس ارشد و دکترای تخصصی تغذیه، پزشک متخصص تغذیه	کارشناس، کارشناس ارشد و دکترای تخصصی تغذیه، پزشک متخصص تغذیه	*		کد مشابه ۹۰۱۷۴۵	استفاده از دستگاه های مبتنی بر تکنولوژی امواج آکوستیک در درمان چاقی موضعی

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