

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و اسناد خدمت

کرایولیپولیز در کاهش بافت چربی

**Cryolipolysis in Fat Reduction**

دی 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

**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 استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت
- دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

## الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی: ۵۰

کرایولیپولیز در کاهش بافت چربی ۵۱

Cryolipolysis in Fat Redcution ۵۲

کد ملی برای این خدمت نمی باشد. نزدیک ترین کد خدمت ۹۰۱۷۴۵ می باشد. ۵۳

۵۴

۵۵

## ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی: ۵۶

کرایولیپولیز روشی برای از بین بردن سلولهای چربی به صورت مرگ برنامه ریزی شده سلولی یا خودکشی سلولها (apoptosis) می باشد. ۵۷

ساز و کار آن برای لاغری موضعی به روشی غیرتهاجمی به وسیله کاهش دمای کنترل شده تا ۱۰- درجه سانتیگراد استوار است. قرار گرفتن در ۵۸

محیط سرد باعث مرگ سلولهای بافت زیرپوستی می شود، بدون آن که به پوست روی بافت آسیب بزند. مکانیسم اثر این دستگاه به ساده ترین ۵۹

تعبیر، ایجاد سرمای موضعی موجب مرگ سلولهای چربی می شود. اگر دمای سلولهای چربی به ۱۰- درجه سانتیگراد کاهش یابد، چربی در ۶۰

داخل سلولها شروع به لخته شدن می کنند و در صورت افت دما تا ۱۰ درجه دیگر باشد، تری گلیسیریدها هم به دلیل حساس بودن بافت ۶۱

چربی کریستالیزه می شوند و به صورت منجمد منتشر می شوند. مکانیسم احتمالی دیگر افزایش متابولیسم بدن یا اثر گرمایی در اثر اعمال ۶۲

سرمای موضعی بدون تخریب سلولهای چربی است. ۶۳

## ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری: ۶۴

❖ انتخاب بیماران ۶۵

این شیوه جهت حذف تجمعهای منطقه ای بافت چربی زیر پوست به کار می رود. کاندیدای ایده آل برای کرایولیپولیز کسی است که: ۶۶

▪ تجمع منطقه ای بافت چربی زیر پوستی در ناحیه شکم و پهلو دارد و به رژیم های کاهش وزن پاسخ نمی دهد. ۶۷

▪ اندیکاسیون روشهای تهاجمی تر وجود داشته و قادر به انجام روشهای تهاجمی نیست یا تمایلی ندارد. ۶۸

❖ محللهای مناسب برای انجام پروسیجر: ۶۹

▪ شکم ۷۰

▪ پهلوها ۷۱

▪ باسن ۷۲

▪ ران ها ۷۳

▪ بازوها ۷۴

▪ غبغب ۷۵

▪ ساق پا ۷۶

▪ پشت ۷۷

۷۸	▪ دور زانو
۷۹	❖ ارزیابی قبل از انجام پروسیجر:
۸۰	• ارزیابی کامل سلامتی و اخذ سوابق بیماری
۸۱	• مشاوره مدیریت وزن
۸۲	• ارزیابی آنتروپومتری شامل وزن، قد، دور محیط موضع
۸۳	• آنالیز ترکیبات بدن با دستگاه body analyser
۸۴	• اندازه‌گیری دور محیط ناحیه و ضخامت چربی با استفاده از دستگاه کالیپر
۸۵	❖ ارزیابی حین انجام پروسیجر
۸۶	▪ ارزیابی شکایت از درد یا حس سوختگی در بیمار
۸۷	❖ ارزیابی بعد از انجام پروسیجر
۸۸	• مشاوره برای مراجعات بعدی کنترل و پیگیری روند درمان و ارزیابی عوارض
۸۹	• به طور متوسط پس از هر بار استفاده از دستگاه کرایولیپولیز کاهش 20-25٪ از چربی زیر پوست مورد انتظار است.
۹۰	• درمان برای بهبودی حداکثر ممکن است ۱۲-4 هفته به طول انجامد.
۹۱	❖ کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر
۹۲	▪ بهبود عوارض کرایولیپولیز ممکن است دوازده روز تا یک ماه به طول انجامد.
۹۳	▪ ارائه مشاوره رایگان برای عوارض پس از پروسیجر الزامی است.
۹۴	❖ عوارض جانبی رایج
۹۵	▪ تورم جزئی و کبودی
۹۶	▪ سوزش و سفتی
۹۷	▪ مور مور شدن
۹۸	▪ بی حسی و قرمزی پوست
۹۹	▪ حساسیت پوست
۱۰۰	▪ خارش پوست
۱۰۱	▪ درد خفیف تا متوسط
۱۰۲	▪ گرفتگی عضلات
۱۰۳	(۵) تواتر ارائه خدمت
۱۰۴	این نوع مداخله درمانی عموماً یک مرحله ای است. امکان تکرار درمان در همان موضع با فاصله زمانی 3 ماهه وجود دارد.

۱۰۵ (۱-۵) تعداد دفعات مورد نیاز

۱۰۶ یک جلسه برای هر موضع

۱۰۷ (۲-۵) فواصل انجام

۱۰۸ تکرار با فاصله زمانی 3 ماه

۱۰۹ (۵) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

۱۱۰ (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

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

تخصص	تحصیلات	دوره آموزشی	منطقه مجاز مداخله در بدن
۱ پزشک متخصص تغذیه	MD-PhD تغذیه	دوره دیده*	شکم، پهلوی، ران، بالای بازو، باسن، گردن
۲ دکترای تخصصی تغذیه	PhD تغذیه	دوره دیده*	شکم، پهلوی، ران، بالای بازو، باسن، گردن

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

۱۱۳ پزشکی

۱۱۴ (و افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

۱۱۵ (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

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

تخصص	تحصیلات	دوره آموزشی	منطقه مجاز مداخله در بدن
۱ پزشک متخصص تغذیه	MD-PhD تغذیه	دوره دیده*	شکم، پهلوی، ران، بالای بازو، باسن، گردن
۲ دکترای تخصصی تغذیه	PhD تغذیه	دوره دیده*	شکم، پهلوی، ران، بالای بازو، باسن، گردن

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

۱۱۸ پزشکی

۱۱۹ (ز) 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	کارشناس مرتبط با علوم	یک نفر به ازای هر دستگاه	حداقل کارشناسی	گذراندن دوره های اوپراتوری مربوطه توسط شرکت سازنده	کمک درمانگر، آماده سازی بیمار

				پزشکی	
--	--	--	--	-------	--

- ۱۲۰ (ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به جزئیات زیر
- ۱۲۱ فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):
- ۱۲۲ فضای ۱,۵ در ۲ متر به ازای هر تخت معاینه دارای نور کافی و دما و تهویه مناسب دارای امکانات زیر:
- ۱۲۳ • صندلی تخت شونده سه تکه برقی
  - ۱۲۴ • تابوره چرخدار
  - ۱۲۵ • دسترسی مناسب به روشویی
- ۱۲۶ ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:
- ۱۲۷ • دستگاه درمانی کرایولیپولیز؛ این دستگاه باید حداقل دمای ۸- درجه سانتی گراد را تولید کند. کمترین میزان فشار قابل قبول مکش بافت چربی با فشار ۲۰۰ کیلوپاسکال باشد. دستگاه دارای حداقل ۲ اپلیکاتور مناسب جهت شکم، پهلو و پشت باشد. برای سایر
  - ۱۲۹ موضع های درمانی، نیاز به اپلیکاتور اختصاصی آن موضع می باشد. مانند غبغب و دور زانو.
  - ۱۳۰ ○ دستگاههایی استاندارد قلمداد می شوند که در یکی از گروههای زیر قرار گیرند:
  - ۱۳۱ ۱- دستگاههای دارای یک از تاییدیه های زیر نیازی به بررسی مجدد ندارند:
  - ۱۳۲ I Medical CE دستگاههای پزشکی کلاس یک با استاندارد MDR.
  - ۱۳۳ II FDA جهت کاربرد بالینی پزشکی زیبایی درج شده در لیست CDRH.
  - ۱۳۴ ۲- دستگاههای دارای تاییدیه Medical KS کشور کره جنوبی: این گروه از دستگاهها به شرط انجام پروژه پژوهشی مصوب
  - ۱۳۵ دانشگاه علوم پزشکی یا مرکز تحقیقاتی مصوب و ارائه گزارش پایان طرح و با تکمیل فرمهای (CRF(Case Report Form)
  - ۱۳۶ اداره تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی توسط مجری قابل پذیرش هستند.
  - ۱۳۷ 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
  - ۱۳۸ Scopus یا ISI باشند.
  - ۱۳۹ جهت انجام پروژه پژوهشی و تکمیل فرمهای CRF و CRM مراکزی دارای صلاحیت و معتبر محسوب می شود که تمام شرایط زیر را داشته
  - ۱۴۰ باشند:
  - ۱۴۱ (۱) دارای گروه تغذیه و کلینیک آموزشی تغذیه باشند.
  - ۱۴۲ (۲) سابقه کار پژوهشی در زمینه دستگاههای موضعی را داشته باشند.
  - ۱۴۳ (۳) سابقه برگزاری دوره های آموزشی کار با دستگاهها را داشته باشند.
  - ۱۴۴ • دستگاه اندازه گیری ترکیبات بدن بیوامپدانس

۱۴۵ • کالیبراندازه گیری چربی زیر پوستی

۱۴۶ • ترازو و قدسنج

۱۴۷ (ظ) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	کولپد (coolpad) استاندارد	بسته به میزان نیاز
۲	مایع ضد عفونی کننده دست و سطوح	بسته به چرخش مراجعین، به صلاحدید درمانگر
۳	کاور یا ملحفه یکبار مصرف	به ازای هر مراجع یک عدد
۴	امکانات مناسب برای تراشیدن موهای زائد موضع	به ازای هر مراجع یک عدد
۵	حوله	به ازای هر مراجع یک عدد
۶	دستمال کاغذی	بسته به میزان نیاز
۷	دستکش یکبار مصرف	بسته به میزان نیاز
۸	ماسک جهت اپراتور و بیمار	به ازای هر مراجع یک عدد

۱۴۸

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

۱۵۰ • ثبت اطلاعات پزشکی بیمار، برنامه درمانی تنظیم شده توسط ارائه دهنده خدمت شامل قدرت یا میزان حرارت و طول زمان پروسجر

۱۵۱ و ثبت عوارض ناخواسته و نتایج سریالی درمان (با مهر و امضا).

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

۱۵۳ • افراد سالم بالای ۱۸ سال

۱۵۴ • تجمع موضعی چربی به ضخامت حداقل ۲۰ میلی متر

۱۵۵ • فردی که دارای تجمع منطقه ای بافت چربی زیر پوستی در ناحیه شکم، پهلو، ران ها، باسن و بالای بازو است و به رژیمهای عادی

۱۵۶ و ورزش پاسخ نمی دهد. همچنین این فرد اندیکاسیون روشهای تهاجمی تر را داشته ولی قادر به انجام روشهای تهاجمی نیست یا

۱۵۷ تمایلی ندارد.

۱۵۸ ▪ فرد دارای BMI بین ۲۹,۵-۲۱ برای بادی کانتورینگ.

۱۵۹ ▪ فرد دارای BMI بالای ۲۹,۵ برای دیبالک کردن (کاهش حجم بافت چربی بالا) و در حین کاهش وزن، پس از کاهش وزن

۱۶۰ اولیه حداقل ۵٪ به تشخیص درمانگر.

۱۶۱ (ی) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیون های دقیق خدمت: مراجعه به رفرنس ۱ الی ۴ برای شواهد علمی. کنتراندیکاسیون ها شامل:

۱۶۲ • بارداری

- ۱۶۳ • شیردهی زیر شش ماه
- ۱۶۴ • وجود زخم یا ضایعات پوستی در موضع
- ۱۶۵ • نارسایی کلیوی
- ۱۶۶ • هرنیا در محل
- ۱۶۷ • دیابت کنترل نشده و مبتلایان به نفروپاتی دیابتی
- ۱۶۸ • مصرف داروهای ضد انعقاد به غیر از آسپرین ۸۰ میلی گرم
- ۱۶۹ • بیماران حساس به سرما مانند سندرم رینود
- ۱۷۰ • شیمی درمانی یا رادیوتراپی فعال
- ۱۷۱ • بیماریهای اتوایمیون فعال
- ۱۷۲ • 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	دکترای تغذیه و پزشک متخصص تغذیه	PhD تغذیه و MD- تغذیه	در تمام مدت ارائه خدمت	بررسی تنظیمات دستگاه و پروتکل درمان، نظارت بر انجام کار، توجه به عوارض احتمالی در تمام مراحل قبل و حین و پس از ارائه خدمت
۲	کارشناس (اپراتور)	کارشناسی	در مراحل اجرای مداخله، حدود یکساعت	ارتباط با درمانگر و ارائه گزارش دقیق در حین انجام کار، آماده سازی بیمار و کمک به درمانگر

- ۱۷۳ • مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:
- ۱۷۴ • مدت ارائه خدمت بین ۳۰ تا ۹۰ دقیقه برای هر موضع در هر مداخله. نیاز به بستری ندارد.
- ۱۷۵ • (س) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار (موارد آموزشی که باید به بیمار-همراه- به صورت شفاهی، کتبی در قالب فرم آموزش به بیمار، پمفلت آموزشی، CD و ... آموزش داده شود تا روند درمان را تسریع نموده و از عوارض ناشی از درمان جلوگیری نماید):
- ۱۷۶ • مشاوره حضوری یا ارائه بروشور به بیمار جهت آگاهی وی نسبت به نوع درمان و عوارض احتمالی و توجیه بیمار نسبت به داشتن انتظار منطقی از درمان و آموزش بیمار برای مراقبت از موضع با مصرف کافی مایعات و ماساژ روزانه موضع به مدت ۱۴ روز.

#### ۱۸۰ منابع:

- ۱- Ingargiola M. Cryolipolysis for fat reduction and body contouring: safety and efficacy of current treatment paradigm. *Plastic and Reconstructive Surg.* 2015. 1581-90. ۱۸۱
- ۲- Orringer JS, Alam M, Dover JS. *Body Shaping, Skin Fat and Cellulite E-Book: Procedures in Cosmetic Dermatology Series: Elsevier Health Sciences; 2014* ۱۸۲



- 3- Nassab R. The evidence behind noninvasive body contouring devices. Aesthetic surgery journal. 2015. ۹۳-۲۷۹:(۳)۳۵; ۱۸۵  
۱۸۶
- 4- Harper M. CoolSculpting or Cryolipolysis: A Guide for Primary Care Practitioners. 2019. ۱۸۷  
۱۸۸  
۱۸۹
- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد. ۱۹۰

فرمان واداری

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		کد RVU	عنوان استاندارد
		تعداد دفعات مورد نیاز	فواصل انجام		انديکاسيون	کنترا انديکاسيون			سرپایی	بستری		
---	۳۰ الی ۹۰ دقیقه	۱ بار	۳ ماه	درمانگاه، سرپایی، مطب و دفتر کار تغذیه	بارداری، شیردهی زیر ۶ ماه، مصرف داروهای ضد انعقادی، هرنی در محل، ضایعات پوستی فعال در محل، دیابت کنترل نشده، نفروپاتی، بیماری فعال اتوایمون، شیمی درمانی یا رادیوتراپی، سندرم رینودز	ضخامت حداقل ۲۰ میلی متر چربی زیر پوستی،	پزشک متخصص تغذیه، دکترای تخصصی تغذیه	پزشک متخصص تغذیه، دکترای تخصصی تغذیه	سرپایی	---	---	کرایولیپولیز در کاهش بافت چربی

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