



معاونت درمان

گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

آنژیوپلاستی انتگرید CTO

Antegrade CTO Angioplasty

به سفارش:

اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

مهر ماه ۱۳۹۴

تالیف کنندگان:

دکتر فریدون نوحی : رئیس مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

دکتر علی شافع : عضو کمیته تدوین استاندارد

ناظران ستاد وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی، دکتر عطیه صباغیان پی رو،

مینا نجاتی، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

## مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های صنعتی در جهان، خصوصاً در دو سده اخیر و نیز توسعه ارتباطات و مبادلات تجاری موجب گردید که تقریباً تمام کشورهای جهان به منظور درک و برآورد شدن نیازها، به تدوین استاندارد و توسعه آن روی آورند. نیاز به تدوین استانداردها باعث شد تا همگان به ضرورت یک مرجع برای تدوین استانداردها، پی ببرند. در نظام های سلامت نیز مهمترین هدف نظام ارائه خدمات سلامت، تولید و ارائه محصولی به نام سلامتی است که ارائه مناسب و با کیفیت این محصول، نیازمند تدوین و به کارگیری شاخص و سنجه هایی برای تضمین ارتقای کیفیت خدمات در درازمدت می باشد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین استانداردهایی می باشد. استانداردها 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 از ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل و به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین استانداردها، نظارت بر رعایت این استانداردها 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 استانداردهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و برقراری استانداردهای 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 سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، انجمن های علمی، تخصصی مربوطه، اعضای محترم هیات علمی در دانشگاه های علوم پزشکی، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که نقش موثری در تدوین استانداردهای ملی در خدمات سلامت داشته اند، تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود استانداردهای تدوین شده توسط دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت 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**



## معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

انجام درست کارهای درست، متناسب با ارزش ها، مقتضیات و شرایط بومی کشور، رویکردی است که بدون شک سبب ارتقای مستمر کیفیت خدمات سلامت می گردد. از الزامات اصلی تحقق چنین اهدافی، وجود استانداردهایی مدون می باشد. استانداردهای مبتنی بر شواهد، عبارات نظام مندی هستند که سطح قابل انتظاری از مراقبت ها یا عملکرد را نشان می دهند. استانداردها چارچوب هایی را برای قضاوت در خصوص کیفیت و ارزیابی عملکرد ارائه کنندگان، افزایش پاسخگویی، تامین رضایت بیماران و جامعه و ارتقای پیامدهای سلامت، فراهم می کنند. بنابراین، ضرورت دارد تا به عنوان بخشی از نظام ارائه خدمات، توسعه یابند.

علی رغم مزایای فراوان وجود استانداردهای ملی و تاکید فراوانی که بر تدوین چنین استانداردهایی برای خدمات و مراقبت های سلامت در قوانین جاری کشور شده و اقدامات پراکنده ای که در بخش های مختلف نظام سلامت کشور صورت گرفته است؛ تا کنون چارچوب مشخصی برای تدوین استاندارد خدمات و مراقبت های سلامت در کشور وجود نداشته است.

با اقداماتی که از سال ۱۳۸۸ در دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته، بستر و فرایند منظم و مدونی برای تدوین چنین استانداردهایی در سطح ملی، فراهم آمده است.

استانداردهای تدوینی پیش رو منطبق بر بهترین شواهد در دسترس و با همکاری تیم های چندتخصصی و با رویکردی علمی تدوین شده است. کلیه عباراتی که در این استانداردها، به کار گرفته شده است، مبتنی بر شواهد می باشد. امید است که با همکاری کلیه نهادها، زمینه اجرای چنین استانداردهایی، فراهم گردد.

لازم می دانم از همکاری های شایسته همکاران محترم در معاونت آموزشی، دفاتر نظارت و اعتباربخشی امور درمان، مدیریت بیمارستانی و تعالی خدمات بالینی و کلیه همکاران در دفتر ارزیابی فناوری تدوین استاندارد و تعرفه سلامت که تلاش های پیگیر ایشان نقش بسزایی در تدوین این استانداردها داشته است، تقدیر و تشکر نمایم.

**دکتر محمد حاجی آقاجانی**

**معاون درمان**



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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

آنژیوپلاستی انتگرید CTO  
Antegrade CTO Angioplasty

**ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:**

ضایعات CTO حدود ۲۰-۱۰ درصد از موارد ضایعات در بیماران با CAD را شامل می شوند<sup>(۱،۲،۳)</sup>. این ضایعات از نظر درمان آنژیوپلاستی به عنوان چالش محسوب می گردند. عبور وایر کرونر از ضایعه هم به تکنیک خاصی نیاز دارد و هم از انواع خاصی از وایرها باید استفاده شوند. از طرف دیگر مشکل عدم ساپورت و بروز عوارض مهم (از قبیل تامپوناد) می تواند در حین درمان چنین ضایعاتی رخ دهد. به همین دلیل خیلی از اینترونشنیستها تمایل به درمان های دیگر از جمله درمان دارویی و یا CABG بخصوص اگر بیمار چند رگ درگیر داشته باشد دارند. به هر حال در افرادی که دچار این ضایعات و درد قفسه سینه ناتوان کننده هستند و یا میوکارد نیز زنده (viable) است توصیه به آنژیوپلاستی می گردد. دو رهیافت اصلی درمان این ضایعات رهیافت انتگرید و یا رتروگرید می باشد.

**Pre op :**

بیمارانی که تحت آنژیوگرافی قرار گرفته اند اگر وجود ضایعه CTO در آنها اثبات شود، (ضایعه CTO ضایعه ای است که بیش از سه ماه از مسدود شدن کامل آن میگذرد و حتماً دارای کولترال است) قبل از شروع آنژیوپلاستی باید بیشتر بررسی شوند. البته درمان ضایعات در رگ های دیگر (به اصطلاح Culprit) بخصوص اگر مورد آنژین صدری ناپایدار یا انفارکتوس حاد باشند چه بصورت CABG و چه بصورت آنژیوپلاستی در همان جلسه (same session) توصیه می شود.

به هر حال اگر بیمار علیرغم درمان آنژیوپلاستی سایر رگ ها و درمان دارویی CTO بشدت علامتدار باشد (بخصوص در یک فرد فعال) و در افراد بی علامت اگر اسکن هسته ای، MRI، استرس اکو نمایانگر ایسکمی و یا بافت viable در قلمرو رگ درگیر باشد، می بایست این ضایعات را درمان کرد همانند هر آنژیوپلاستی عروق کرونر دیگری بیماری که کاندید آنژیوپلاستی CTO است باید تحت درمان خوراکی پلاویکس و آسپرین باشد.

**Operation :**

- ۱- Prep. کردن بیمار (از access فمورال - هر دو طرف باید Pre P. شوند)
- ۲- تزریق بی حسی در فمورال دو طرف
- ۳- گرفتن و پانکچر شریان فمورال دو طرف و کاتولایسیون شیت 7F یا 8F در سمتی که approach می کنیم و 6F در طرف مقابل
- ۴- تزریق هپارین نصف دوز معمول
- ۵- Engage کردن کاتتر در رگ درگیر (گایدینگ کاتتر)
- ۶- Engage کردن کاتتر تشخیصی در رگ سمت مقابل



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

- ۷- استفاده از یک وایر ترجیحاً هیدروفیل، Tapered tip و با Tip load پایین - متوسط
- ۸- در صورت عدم عبور از ضایعه استفاده از میکروکاتتر و وایر با Tip load بالاتر توصیه می‌شود (اصطلاحاً Wire escalation)
- ۹- در صورت عبور وایر از ساب انتیما استفاده از تکنیک‌های Reentry (توسط کاتتریهای مخصوص) یا استفاده از approach رتروگرید ضروری است. (توجه شود که در برخی بیماران از هر دو رهیافت انتگرید و رتروگرید شاید استفاده شود هرچند که استفاده در همان جلسه (same session) روتین نیست).
- ۱۰- در صورت عبور وایر از ضایعه می‌توان از راه میکروکاتتر یک وایر Soft را بجای وایر با Tip load بالا استفاده کرد، همچنین باید هپارین کامل گردد.
- ۱۱- استفاده از بالون‌های مخصوص CTO جهت پره دایلیشن ضایعه
- ۱۲- استفاده از بالون‌های بزرگتر برای Preparation ضایعه قبل از استنت گذاری
- ۱۳- استنت گذاری بر اساس سایز رگ و طول تنگی
- ۱۴- Post dilation با بالون NC
- ۱۵- توجه شود در برخی موارد از IVUS یا Rotablation هم استفاده می‌شود

#### Post operation :

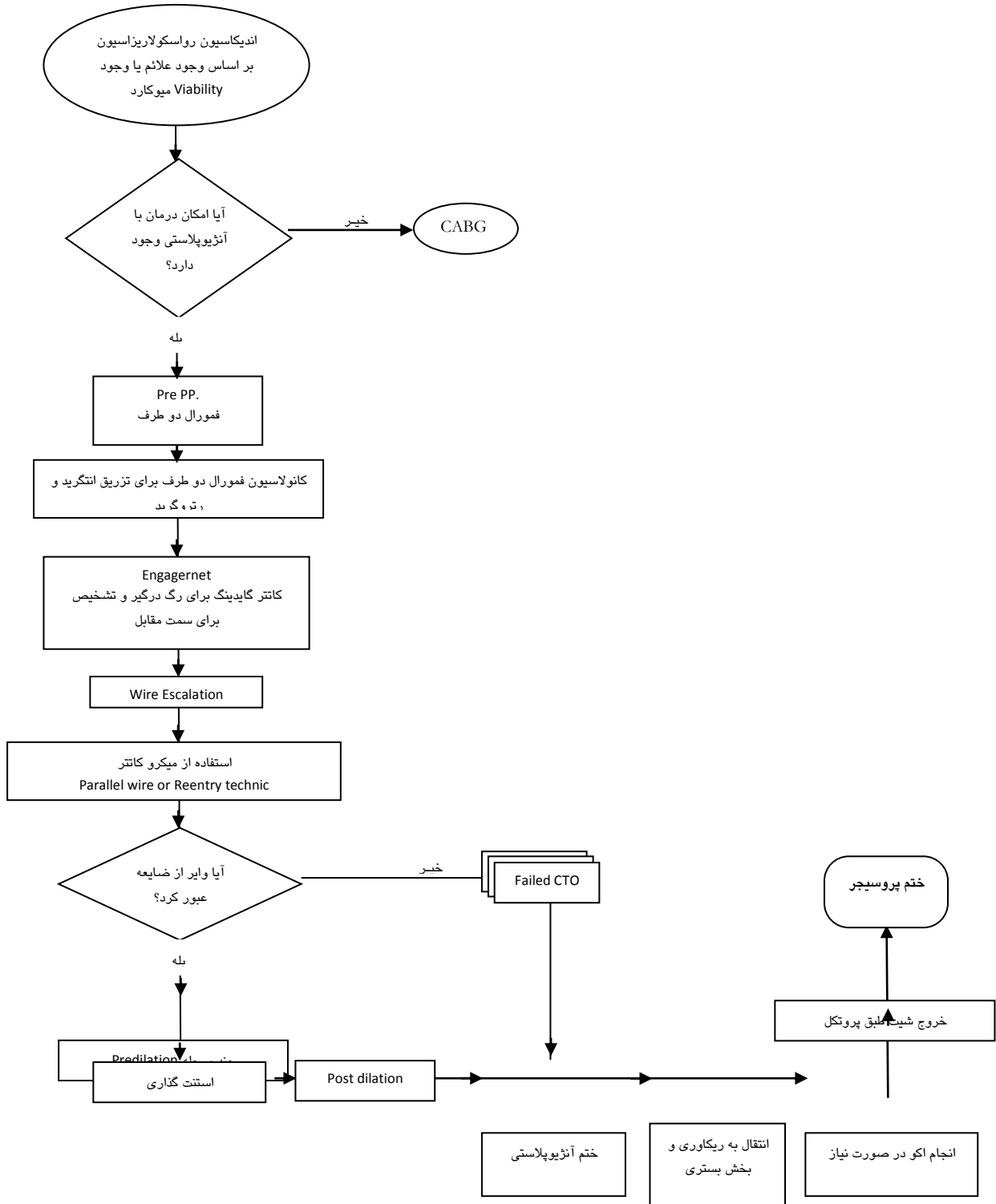
- ۱- انتقال بیمار به بخش Recovery
  - ۲- انجام اکوکاردیوگرافی جهت بررسی وجود مایع پریکارد در صورت شک به پرفوراسیون کرونر توسط وایر (الزامی نیست)
  - ۳- ارزیابی علائم حیاتی بیمار در صورت پایدار بودن منتقل به بخش Post cath
  - ۴- بعد از اینکه ACT کمتر ۱۵۰ شد شیت قابل کشیدن است (در برخی مراکز بعد از ۳-۴ ساعت از اتمام کار بدون ارزیابی ACT شیت کشیده می‌شود).
  - ۵- استفاده از Vascular closure device در Recovery می‌تواند سبب کاهش دوره بی‌حرکتی بیمار شود.
  - ۶- استفاده از کیسه شن تا چند ساعت در صورتی که VCD استفاده نشود.
  - ۷- بعد از ۷-۸ ساعت استراحت کامل بیمار می‌تواند سرپا شود.
- در صورت شک به پرفوراسیون کرونر اکوکاردیوگرافی کنترل در بخش انجام گیرد.



## معاونت درمان

کار گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

### ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:





### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

#### (د) فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

پزشک متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشن - توصیه شده که کسانی که در امر CTO کار می‌کنند بهتر است که ۶ ماه فقط بر روی این موضوع تمرکز داشته باشند و دوره گذرانده باشند.

#### (ه) ویژگی‌های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

پزشک متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشن - توصیه شده که کسانی که در امر CTO کار می‌کنند بهتر است که ۶ ماه فقط بر روی این موضوع تمرکز داشته باشند و دوره گذرانده باشند.

#### (و) عنوان و سطح تخصص‌های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

| ردیف | عنوان تخصص        | تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای 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    | پرستار            | به ازای هر بیمار یک پرستار                             |                                             | حداقل لیسانس            | پرستار دوره دیده در بخش آنژیوگرافی           | تهیه وسایل و داروهای مورد نیاز حین آنژیوپلاستی، انجام CPR در صورت نیاز |
| ۲    | تکنسین رادیولوژی  | به ازای هر بیمار یک تکنسین                             |                                             | فوق دیپلم               | تکنسین دوره دیده در ارتباط با آنژیوگرافی     | نما دادن توسط دستگاه آنژیوگرافی                                        |
| ۳    | تکنسین اطاق عمل   | به ازای هر بیمار یک تکنسین                             |                                             | فوق دیپلم               |                                              | کمک به پزشک اوپراتور در انجام پروسیجر                                  |
| ۴    | جراح قلب Stand by | به ازای هر مرکز یک جراح                                |                                             | فوق تخصص جراحی قلب      | جراح قلب                                     | در صورت بروز مشکل در آنژیوپلاستی کرونری اطاق عمل فعال آماده باشد       |
| ۵    | پرستار ریکاوری    | به ازای هر ۵ بیمار یک نفر                              |                                             | لیسانس                  | اطلاع از پروتکل - های هموستاز                | انجام پروتکل هموستاز                                                   |
| ۶    | پرستار بخش        | یک نفر در بیمارستان                                    |                                             | لیسانس                  | اطلاع از پروتکل - های هموستاز                | انجام پروتکل هموستاز                                                   |



### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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

مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب مترمربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

یک بخش آنژیوگرافی استاندارد.

**ح) تجهیزات پزشکی سرمایه‌ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت:** (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز

بر حسب بیمار و یا تخت):

| ردیف | عنوان تجهیزات                                  | انواع                                    | شناسنامه فنی | کاربرد در فرایند ارائه خدمت | متوسط عمر مفید تجهیزات | تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان | متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت | امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات |
|------|------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|
| ۱    | دستگاه و تخت آنژیوگرافی                        | Siemens Philips GE                       | -            | فلوروسکوپی                  | ۱۰ سال                 | یک خدمت                             | ۲۰ دقیقه                          | ندارد                                                      |
| ۲    | دستگاه مونیتورینگ فشار و ریتم                  | همراه دستگاه آنژیوگرافی                  | -            | ارزیابی ریتم و فشار         | ۱۵ سال                 | یک خدمت                             | همزمان با پروسیجر                 | ندارد                                                      |
| ۳    | الکتروشوک                                      | Zoll                                     | -            | احیا بیمار                  | ۱۵ سال                 | یک خدمت                             | -                                 | ندارد                                                      |
| ۴    | دستگاه اکوکاردیوگرافی (درصوت نیاز-الزامی نیست) | ترجیحاً پرتابل Sonosite یا شرکت‌های دیگر |              | بررسی وجود افیوژن پریکارد   | ۱۰ سال                 | ۱ خدمت                              | -                                 | ندارد                                                      |

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

| ردیف | اقلام مصرفی مورد نیاز                           | میزان مصرف (تعداد یا نسبت) | مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج) |
|------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|
| ۱    | شیت 7F یا 8F                                    | یکبار مصرف                 | Cook Merit Arrow                              |
| ۲    | گایدینگ 7F یا 8F با ساپورت بالا (XB , AL , EBU) | یکبار مصرف                 | Merit Terumo Cordis                           |



### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

| مدل / مارک‌های واجد شرایط<br>(تولید داخل و خارج) | میزان مصرف<br>(تعداد یا نسبت) | اقدام مصرفی مورد نیاز             | ردیف |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|------|
| Merit<br>Cordis                                  | یکبار مصرف                    | کاتتر تشخیص 6F<br>(JR, JL)        | ۳    |
| Cordis<br>Terumo                                 | یکبار مصرف                    | وایر ۰.۰۳۵ / ۱۵۰ Cm               | ۴    |
| Fielderxt) ASAHI<br>(Pilot 50) Abbot<br>(PT2)    | یکبار مصرف                    | وایر ۰/۰۱۴                        | ۵    |
| ASAHI                                            | یکبار مصرف                    | وایر Extension 0.04               | ۶    |
| Crossit<br>Pilot<br>Conquest                     | Miracle<br>Runthrough         | یکبار مصرف                        | ۷    |
| Corsair                                          | یکبار مصرف                    | وایر با Tipload بالا<br>0.014     | ۸    |
| (Europa) Rontis<br>Minitrek                      | یکبار مصرف                    | میکروکاتتر                        | ۹    |
| Maverick                                         | یکبار مصرف                    | بالون مخصوص CTO                   | ۱۰   |
| Xience<br>Omega                                  | Promus                        | یکبار مصرف                        | ۱۱   |
| NC Treck                                         | Maverick                      | یکبار مصرف                        | ۱۲   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | بالون با سایز بالاتر              | ۱۳   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | NC                                | ۱۴   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | Vascular closure device           | ۱۵   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | هیپارین                           | ۱۶   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | نیترات                            | ۱۷   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | آتروپین                           | ۱۸   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | اپی نفرین                         | ۱۹   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | دستکش یکبار مصرف                  | ۲۰   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | شان مخصوص                         | ۲۱   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | گان مخصوص                         | ۲۲   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | پپ مخصوص آنژیوگرافی - آنژیوپلاستی | ۲۳   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | ماده حاجب                         | ۲۴   |
| -                                                | یکبار مصرف                    | وسایل پریکاردیوسنتز اورژانس       | ۲۵   |

**ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت: (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمت**

**مربوطه در قالب تائید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):**



### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

**نکته:** این موارد ذکر شده الزامی نیستند و درصورت صلاحدید و پزشک معالج انجام می‌شوند. (تعیین صلاحدید بر اساس عدم وجود درد قفسه سینه و وجود علائم نارسایی قلب بصورت بالینی مثل تنگی نفس یا LVEF پایین باید باشد. چون در این موارد تعیین وجود Viability و وسعت ایسکمی مهم است<sup>(۴،۵)</sup>).

| ردیف | عنوان خدمت<br>پاراکلینیکی | تخصص صاحب<br>صلاحیت جهت تجویز | شناسه فنی<br>خدمات | تعداد<br>مورد نیاز | قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر<br>بستری و یا سرپایی بودن) |
|------|---------------------------|-------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------|
| ۱    | اسکن هسته‌ای قلب          | متخصص قلب                     | *                  | ۱ مورد             | قبل از بستری (بیمار سرپایی است)                                    |
| ۲    | استرس اکو                 | متخصص قلب                     | *                  | ۱ مورد             | قبل از بستری (بیمار سرپایی است)                                    |
| ۳    | CMR/ MRI                  | متخصص قلب                     | *                  | ۱ مورد             | قبل از بستری (بیمار سرپایی است)                                    |
| ۴    | اکوکاردیوگرافی            | متخصص قلب                     | *                  | ۱ مورد             | در حین بستری درصورت شک به<br>پرفوراسیون کرونری                     |

### ک) ویزیت یا مشاوره‌های لازم جهت هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

| ردیف | نوع ویزیت/ مشاوره تخصصی مورد نیاز         | تعداد | سرپایی/ بستری |
|------|-------------------------------------------|-------|---------------|
| ۱    | مشاوره جراحی قلب جهت stand by<br>اطاق عمل | ۱     | بستری         |
| ۲    |                                           |       |               |
| ۳    |                                           |       |               |

### ل) اندیکاسیون‌های دقیق جهت 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):

- ۱- وجود علائم آنژین ناتوان کننده مطالعات حاکی از بهبود علائم درد قفسه سینه و آنژین بعد از درمان CTO هستند<sup>(۶-۸)</sup>.
- ۲- وجود علائم نارسایی قلب مثل تنگی نفس یا اختلال عملکرد بطن چپ درصورت وجود Viability<sup>(۴،۵)</sup>.
- ۳- برای بهبود پروگنوز بیماران<sup>(۹)</sup> بخصوص بیماران مبتلا به STEMI که تحت Primary PCI قرار می‌گیرند. درمان رگ دارای CTO بهتر است بصورت تاخیری صورت گیرد<sup>(۱۰، ۱۱)</sup>.
- ۴- ایسکمی Silent با وسعت بیش از ۱۰٪ میوکارد<sup>(۱۲)</sup>.
- ۵- طبق گایدلاین ۲۰۱۲، ACC علاوه بر موارد فوق که در واقع فاکتورهای مربوط به بیمار می‌باشند، احتمال موفقیت اوپراتور و تجربه او نیز باید بر روی اندیکاسیون گذاری در نظر گرفته شود. در کل طبق این گایدلاین اندیکاسیون درمان CTO نسبت به غیر CTO با قوت پایین‌تری همراه است. این تفاوت در افراد بی‌علامت، با یافته‌های دارای ریسک کمتر و تعداد رگ درگیر کمتر بیشتر دیده می‌شود<sup>(۱۳)</sup>.



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

(م) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیون‌های مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علام پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

- آنژیوپلاستی CTO اگر با موفقیت همراه باشد سبب کاهش علائم آنژین و تنگی نفس خواهد شد<sup>(۱۴)</sup>. البته در ایسکمی بدون علامت (Silent ischemia) که به افراد دچار CTO و دارای بافت Viable با ایسکمی بیش از ۱۰٪ میوکارد اطلاق می‌گردد سبب بهبود پروگنوز شده است. مسئله بهبود پروگنوز در بیمارانی که دچار STEMI شده‌اند و تحت Primary PCI رگ Culprit قرار گرفته‌اند و یک رگ CTO هم دارند پررنگ‌تر است. همچنین بهبود عملکرد LV بعد از PCI روی CTO می‌تواند طی ۱۲-۶ ماه ایجاد گردد<sup>(۱۵)</sup>.
- به هر حال ذکر این نکته ضروری است که هیچکدام از یافته‌های فوق توسط مطالعات Randomised اثبات نشده. عوارض رخ داده شده در PCI یک ضایعه CTO نمی‌بایست از PCI در بیماران با Stable Angina بیشتر باشد. با اینحال احتمال ایجاد این عوارض در PCI CTO محتمل‌تر است:
- ۱- پرفوراسیون رگ: اصولاً چون در ابتدای کار دوز هیپارین نصف حالت معمول استفاده می‌شود و همین‌طور از Gpiها استفاده نمی‌شود پارگی توسط وایر سبب عوارض خیلی شدید و خطرناکی مثل تامپوناد نخواهد شد. با اینحال در صورتی که پزشک مشکوک به عبور وایر از محل نامناسب باشد باید بیمار تحت بررسی اکوکاردیوگرافیک جهت وجود تامپوناد احتمالی قرار گیرد. همچنین وسایل پریکاردیوسنتز باید فوراً در دسترس باشد تا در صورت وقوع تامپوناد درمان آن آغاز شود<sup>(۱۷،۱۶)</sup>.
  - ۲- عوارض پوستی مربوط به اشعه: درمان CTO نیاز به رادیاسیون طولانی‌تری نسبت به سایر ضایعات کرونری دارد که می‌تواند منجر به تابش طولانی‌تر اشعه و در نتیجه ضایعات پوستی شود. با دوزیمتری و عدم عبور از حد 5GY (۱۸) و یا تغییر جهت تابش اشعه می‌توان از احتمال ایجاد این عوارض کاست<sup>(۱۹،۲۰)</sup>.
  - ۳- عوارض مربوط به ماده حاجب: این عوارض نیز به دلیل نیاز به تست‌های مکرر در نماهای متفاوت در بیمارانی که CTO PCI شده‌اند شایع‌تر است. بصورت سرانگشتی حجم ماده حاجب تزریق شده بهتر است که کمتر از ۴ برابر GFR بیمار باشد<sup>(۲۱)</sup>.
- برای کاهش عوارض مربوط به طولانی شدن پروسیجر، قطع پروسیجر در زمان مناسب و انجام CTO PCI در جلسه‌ای دیگر (مثلاً بصورت رتروگرید) و یا انجام CABG یا درمان دارویی نیز می‌توانند به عنوان انتخابهای درمانی بعدی مد نظر باشند. عوارض دیگر نیز شاید رخ دهند که عملاً با عوارض مربوط به سایر انواع آنژیوپلاستی مشابه است، از جمله دایسکشن رگ درگیر یا محل access، No reflow یا Slow flow، سایر عوارض مربوط به شیت و محل access مثل خونریزی و هماتوم و AVF و ...



### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

(ن) شواهد علمی در خصوص کنترالندیکاسیون های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):

|                               |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (۱) کنترالندیکاسیون های مطلق: |                                                                                                                                                                               |
| a.                            | بیمارانی که نمی توانند بدلیل احتمال خونریزی بالا یا سایر علل تحت درمان ضد پلاکتی دوگانه با آسپرین و کلوپیدوگرویل حتی کوتاه مدت باشند. این افراد بهتر است تحت CABG قرار گیرند. |
| b.                            | سابقه قبلی آسیب پوستی ناشی از اشعه                                                                                                                                            |
| (۲) کنترالندیکاسیون نسبی:     |                                                                                                                                                                               |
| a.                            | ناتوانی در دریافت درمان ضدپلاکتی دوگانه بصورت بلند مدت. بدلیل اینکه در افرادی که CTO PCI شده اند استنت های دارویی نسبت به غیردارویی برتری دارند.                              |
| b.                            | بیماران دارای سابقه نارسایی مزمن کلیه (بدلیل احتمال بالاتر نفروپاتی کنتراست)                                                                                                  |
| c.                            | سابقه قبلی تماس با اشعه بخصوص اگر متعدد باشد چون احتمال ریسک آسیب ناشی از اشعه را بالا می برد.                                                                                |
| d.                            | ترومبوسیتوپنی ناشی از هپارین (اگرچه بیوالی رودین در این مورد کمک کنند است) (۲۲)                                                                                               |

### (س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

|                                    |                        |                                                                                                                    |           |
|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| زمان کلی                           | چندین روز تا چند ماه   | بدون Pre op                                                                                                        | ۲۲۵ دقیقه |
| زمان Pre op                        | چندین روز تا چندین ماه |                                                                                                                    |           |
| زمان operation                     | حداقل ۴۵ دقیقه         | این حداقل زمان معقول است ولی عموماً بیش از ۲-۱ ساعت طول خواهد کشید                                                 |           |
| زمان Post op                       | ۳ ساعت                 |                                                                                                                    |           |
| مدت زمان استراحت بین هر واحد خدمت: |                        | اصولاً یک روز فاصله مناسب است (یعنی یک PCI CTO برای هر روز) اما گاهی اوپراتورها دو PCI CTO در روز هم انجام میدهند. |           |

| ردیف | عنوان تخصص            | میزان تحصیلات | مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت | نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت                                |
|------|-----------------------|---------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| ۱    | پرستار بخش آنژیوگرافی | لیسانس        | حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه                    | تدارک داروها و وسایل مورد نیاز در حین پروسیجر                             |
| ۲    | پرستار بخش Recovery   | لیسانس        | ۳۰ دقیقه                             | کنترل علائم حیاتی و وضعیت access بعد از آنژیوپلاستی                       |
| ۳    | پرستار بخش بستری      | لیسانس        | ۱۸۰ دقیقه                            | کنترل علائم حیاتی و وضعیت access بعد از آنژیوپلاستی و خروج شیت طبق پروتکل |
| ۴    | تکنسین رادیولوژی      | فوق دیپلم     | حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه                    | دادن نماها و کنترل دستگاه آنژیوگرافی و سایر دستگاهها                      |
| ۵    | تکنسین اتاق عمل       | فوق دیپلم     | حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه                    | کمک به پزشک اوپراتور به عنوان Aid                                         |
| ۶    | اوپراتور              | اینترنشنلیست  | حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه                    | انجام پروسیجر                                                             |



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

### ع) مدت اقامت در بخش‌های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: (مبتنی بر شواهد):

پس از انجام PCI on CTO بیماران به بخش بستری (ویژه یا غیر ویژه بر اساس صلاحدید پزشک) منتقل می‌شوند. اصولاً در اغلب بیمارستان‌ها یک بخش Post cath که دارای امکانات مونیتورینگ است و پرستاران آموزش دیده از نظر شناخت آریتمی‌ها، بررسی وضعیت حیاتی و محل access در آنجا حضور دارند منتقل می‌شوند. در صورتی که بیمار سیر بدون عارضه‌ای داشته باشد، بیماران یک روز بعد از آنژیوپلاستی یعنی پس از یک روز بستری قابل ترخیص هستند. بیمارانی که دچار عوارض شده‌اند طبیعتاً نیاز به بستری طولانی مدت‌تری بر اساس نوع عارضه پیش آمده دارند.

### ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

آنژیوپلاستی ترانس رادیال کرونر با راحتی بیشتری برای بیمار نسبت به آنژیوپلاستی از راه فمورال همراه است. مدت زمان کوتاه‌تر در بستر ماندن بیمار و طول مدت بستری و عوارض کمتر محل access مثل پسودوآنوریسم و مرگ و میر و خونریزی رتروپریتون از مهمترین موارد هستند. با اینحال این روش با عوارضی همراه است که عبارتند از:

۱- خونریزی از محل پانکچر: با اندکی محکم‌تر بستن پانسمان یا TR بند و یا جابجا کردن پانسمان یا TR بند می‌توان این عارضه را درمان کرد.

۲- هماتوم: ۲ علت را می‌توان ذکر کرد. ۱) بد بستن محل پانکچر که با خونریزی درون کمپارتمان و در نتیجه هماتون همراه است. این مشکل با جابجا کردن TR بند یا تبدیل پانسمان به TR بند درمان می‌شود. استفاده از ۲ TR بند همزمان در موارد هماتوم گرید I و II کفایت می‌کند. تجویز ضد درد و کیسه آب سرد هم مفید می‌باشد. ۲) پاره شدن شریان‌های ساعد و بازو و در نتیجه خونریزی داخل کمپارتمان. این وضعیت نسبت به مورد ۱ تهدید بیشتری را ایجاد کردند چون در صورت عدم درمان میتواند سبب سندروم کمپارتمان شود. در مورد گرید III و IV می‌توان از Deflation inflation کاف فشار بصورت متناوب استفاده کرد اما در صورت ایجاد گرید V (سندرم کمپارتمان) نیاز به جراحی و فاسیوتومی است<sup>(۱۱)</sup>.

۳- سندروم کمپارتمان: در صورتی که فشار داخل کمپارتمان از ۳۰ mmHg بالا رفته باشد سبب مهار جریان خون در عروق دست شده و به همراه التهاب ایجاد شده درون کمپارتمان‌ها منجر به ایسکمی و نکروز بافت‌ها و در نهایت آمپوتاسیون شود<sup>(۱۲)</sup>. درمان این عارضه جراحی است (فاسیوتومی)

۴- پسودوآنوریسم رادیال: بسیار نادر است و با کمپرسن موضعی مناسب عمدتاً درمان می‌شود.

۵- آسیب به شریانهای قوس آئورت: خیلی شایع نیست. در صورت علامتدار نبودن نیاز به درمان هم نداده.

در خصوص access رتروگرید تی بیال: این روش در افرادی باید استفاده شود که مورد CLI هستند و عروق کلسیفیه‌ای دارند و Antegrade approach در آنها با شکست مواجه شده. توجه شود که اغلب این بیماران No-option هستند و در صورت عدم موفقیت درمان شاید آمپوتاسیون اندام برایشان انجام گیرد.

۱- خونریزی و هماتوم محل access، با بستن پانسمان و فشار خارجی مناسب درمان می‌شوند.



### معاونت درمان

### کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

۲- ایسکمی اندام: باید سریعاً علت ایجاد ایسکمی یافته و درمان شود (وجود ترومبوز، آسیب به کولترال‌ها، آسیب به شریان پانکچر شده و ...) این درمان می‌تواند جراحی باشد.

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

درمان دارویی ایسکمی و آنژین و نارسایی قلبی و همینطور CAGG به عنوان جایگزینهای اصلی CTO PCI هستند.

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| درمان دارویی | متخصص قلب و عروق   |
| درمان CABG   | فوق تخصص جراحی قلب |

### ق) مقایسه تحلیلی خدمت مورد بررسی نسبت به خدمات جایگزین:

| ردیف | خدمات جایگزین | میزان دقت نسبت به خدمت مورد بررسی | میزان اثربخشی نسبت به خدمت مورد بررسی | میزان هزینه اثربخشی نسبت به خدمت مربوطه (در صورت امکان) | سهولت (راحتی) برای بیماران نسبت به خدمت مربوطه | میزان ارتقاء امید به زندگی و یا کیفیت زندگی نسبت به خدمت مورد بررسی |
|------|---------------|-----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| ۱    | درمان دارویی  | کمتر                              | کمتر                                  | بیشتر                                                   | بیشتر                                          | کمتر                                                                |
| ۲    | درمان CABG    | بیشتر                             | بیشتر                                 | کمتر                                                    | کمتر                                           | برابر تا بیشتر (در مورد آنژیوپلاستی یا CABG رگ LAD)                 |

**در نهایت، اولویت خدمت با توجه به سایر جایگزین‌ها، چگونه می‌باشد؟** (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

اصولاً در گذشته درمان قطعی CTO فقط CABG بوده. با پیشرفت وسایل آنژیوپلاستی این روش نیز در درمان CTO امیدهای تازه‌ای را ایجاد نموده. بخصوص در صورت وجود اوپراتور با تجربه یا آناتومی مناسب CTO احتمال موفقیت بسیار بالا می‌رود. از آنجایی که بسیاری از بیماران در کار روزمره از انجام CABG سر باز می‌زنند و اصرار به بازکردن رگشان نیز دارند، نمی‌توان از انجام آنژیوپلاستی صرف نظر کرد. به هر حال در بیماران با چند رگ درگیر و یک CTO در وهله اول CABG مناسب‌تر است. این حالت بخصوص در موارد CTO رگ LAD قوت بیشتری می‌گیرد چون CABG در این موارد و گذاشتن گرافت LIMA روی LAD در



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

بیماران دیابتی و نارسایی قلبی سبب بهبود بقا (Survival) هم می‌گردد. در این موارد تنها در صورت عدم قبول کردن بیمار توسط جراح یا عدم رضایت آگاهانه بیمار برای جراحی بین دو روش درمان دارویی صرف یا آنژیوپلاستی باید انتخاب نماییم.

در صورتی که فقط یک رگ CTO باشد آنهم فقط در صورت وجود علائم شدید (FC: III, IV) و وسعت ایسکمی زیاد در تستهای غیرتهاجمی باید بین درمان دارویی حذف و آنژیوپلاستی، مورد آنژیوپلاستی را انتخاب کرد.

## منابع:

1. Delacretaz E, Meier B. Therapeutic strategy with total coronary artery occlusion. Am J Cardiol. 1997; 79: 185-187.
2. Werner GC, Gitt AK, Zeymer Y, et al. Chronic total coronary occlusions in patients with stable angina pectoris: Impact on therapy and outcome in present day clinical practice. Clin Res Cardiol. 2009;98:435-441.
3. Abbot JD, Kip KE, Vlachos HA, et al. Recent trends in the percutaneous treatment of chronic total coronary occlusions. Am J Cardiol. 2006; 97: 1691-1696.
4. Chung CM, Nakamura S, Tanaka K, et al. Effect of recanalization of chronic total occlusions on global and regional left ventricular function in patients with or without previous myocardial infarction. Catheter Cardiovasc Interv. 2003; 60:368-374.
5. Dzavik V, Carere RG, Mancini GB, et al. Predictors of improvement in left ventricular function after percutaneous revascularization of occluded coronary arteries: A report from the total occlusion study from Canada. Am Heart J. 2001;142:301-308.
6. Joya D, Afilalo J, Rinfret S, et al. Effectiveness of recanalization of chronic total occlusions: a systematic review and meta analysis. Am Heart J. 2010;160:179-87.
7. Finci L, Meier AB, Farv J, et al. Long term results of successful and failed angioplasty for chronic total coronary occlusion. Am J Cardiol. 1990; 66: 660-662.
8. Warren RJ, Black AJ, Valentine PA, et al. Coronary angioplasty for chronic total occlusion reduces the need for subsequent coronary bypass surgery. Am Heart J. 1990; 120:270-274.
9. Boden WF, O'Rourke RA, Teo KK, et al. Optimal medical therapy with or without pci for stable coronary disease. N eng J Med. 2007;356:1503-1516.
10. Werner GS, Hochadel M, Zeymer U, et al. Contemporary success and complication rates of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions: Results from the alk quality control registry of 2006. Eurointervention. 2010;6:361-366.
11. Moreno R, Conde C, Perez MJ, et al. Prognostic impact of a chronic total occlusion in a non infarct vessel in patients with acute myocardial infarction and multivessel disease undergoing primary PCI. J invasive cardiol. 2006;18:16-19.



12. Wijns W, Kohl P, Danchin N, et al. Guidelines on myocardial revascularization: The task force on myocardial revascularization of the ESC and EACTS. Eur Heart J. 2010.
13. Patel MR, Baily SR, Bonow RO, et al. ACCF/SCAI/AATS/AHA/ASE/ASNC/HFSA/HRS/SCCM/SCCT/SCMR/STS 2012 appropriate use criteria for diagnostic catheterization. J Am Coll Cardiol 2012;59:1995-2027.
14. Grantham JA, Jones PG, Cannon L, et al. Quantifying the early health status benefits of successful chronic total occlusion recanalization. Circ Cardiovascular Qual Outcomes. 2010;3:284-290.
15. Werner GS, Betge S, Kuthe F, et al. Delayed recovery of left ventricular function after recanalization of chronic coronary occlusion. Catheter Cardiovasc Interv. 2003; 60: 491-495.
16. Gunning MG, Williams IL, Jewitt DE, et al. Coronary artery perforation during percutaneous intervention: Incidence and outcome. Heart. 2002;88:495-498.
17. Morino Y, Kimura T, Hayashi Y, et al. In hospital outcomes of contemporary PCI in patients with CTO insights from the J-CTO registry. JACC Cardiovasc Interv. 2010; 3:143-151.
18. THE PCR-EAPCI text book 2014
19. Bell MR, Berger PB, Menke KK, et al. Balloon angioplasty for CTOs: What does it cost in radiation exposure, time, and materials? Cathet Cardiovasc Diagn. 1192;25:10-15.
20. Suzuki S, Furui S, Kohtake H, et al. Radiation exposure to patient's skin during PCI for various lesions, including CTO. Circ J. 2006;70:44-48.
21. Laskey WK, Jenkins C, Selzer F, et al. Volume to creatinine clearance ratio: A pharmacokinetically based risk factor for prediction of early creatinine increase after coronary intervention. J Am Coll Cardiol. 2007; 50:584-590.
22. Emmanouil Brilakis. Manual of coronary chronic total occlusion interventions. 1<sup>st</sup> edition. 2014.
23. Rothberg M, Sivalingam S, Kleppel R, et al. Informed Decision Making for Percutaneous Coronary Intervention for Stable Coronary Disease. JAMA Internal Medicine Published online May 18, 2015.
24. Braddock CH III, Edwards KA, Hasenberg NM, Laidley TL, Levinson W. Informed decision making in outpatient practice: time to get back to basics. JAMA. 1999;282(24):2313-2320.