

آنژیوپلاستی رتروگرید CTO

Retrograde 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
گروه 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

گروه 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، تأمین 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 تأکید 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 چند تخصصی 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

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

آنژیوپلاستی رتروگرید CTO

Retrograde CTO angioplasty



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

همانطور که در بخش آنژیوپلاستی انتگرید CTO ذکر شد، درصد قابل توجهی از بیماران امکان آنژیوپلاستی از مسیر انتگرید وجود ندارد. برای این بیماران که به اصطلاح تحت عنوان failed CTO via Antegrade approach قرار می‌گیرند سه انتخاب میسر است.

۱- انجام CABG

۲- درمان دارویی

۳- تلاش برای آنژیوپلاستی بصورت رتروگرید.

این روش درمان CTO نیاز به تجربه بالاتر اوپراتور و همچنین نیاز به وسایل بیشتر نسبت به تکنیک انتگرید دارد. به همین خاطر با چالش‌های بیشتری نسبت به آنژیوپلاستی انتگرید CTO همراه خواهد بود.

: Pre op.

این روش به عنوان روش ثانویه در درمان CTO بکار برده می‌شود. به این معنی که اگر درمان CTO به روش انتگرید موفق نبود می‌توان در صورت صلاحدید پزشک و البته تجربه کافی پزشک مد نظر قرار گیرد. البته در برخی موارد که احتمال موفقیت روش انتگرید خیلی پایین است (مثلاً در موارد ضایعه CTO در اوستیوم) می‌توان این روش را بصورت اولیه نیز به کار برد^(۱).

قبل از انجام این روش باید اینکه احتمال عدم موفقیت بدنال یک پروسیجر طولانی و با ریسک بالا وجود خواهد داشت به بیمار توضیح داده شود. اطلاع آگاهانه بیمار در زمینه پیچیدگی این پروسیجر ضروری است.

: Operation

۱- Prep کردن بیمار - هر دو access فمورال

۲- تزریق بی‌حسی در هر دو طرف

۳- پانکچر شریانی دو طرف - کاتولایون هر دو طرف با شیت ۷ یا ۸

۴- استفاده از گایدینگ مناسب برای رگ راست و رگ چپ - engage کردن گایدینگ‌ها

۵- آنژیوگرافی برای یافتن کولترال مناسب

۶- تزریق هپارین

۷- وایرینگ کولترال مورد نظر توسط یک وایر ترجیحاً هیدروفیل و Tapered tip با Tiploud پایین

۸- وایرینگ رگ دچار CTO بصورت رتروگرید

۹- استفاده از Extension wire

۱۰- جلو بردن میکروکاتتر تا جایی که وایر اولیه رسیده

۱۱- Wire Escalation، یعنی تغییر نوع وایر بر اساس علت عدم عبور از مسیر رتروگرید. بالاتر بودن Tiploud

وایرها در این شرایط توصیه می‌شود. جلو بردن میکروکاتتر بر روی وایر تا جایی که نفوذ پیدا کرده نیز باید



معاونت درمان

گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

صورت گیرد.

- ۱۲- استفاده از روش‌های CART یا reverse CART در صورت صلاحدید
- ۱۳- در نهایت Externalized کردن وایر رتروگرید یا snare کردن آن جهت Externalization در صورت عدم عبور وایر به هر ترتیب ختم پروسیجر و تبدیل به درمان دارویی یا CABG
- ۱۴- خروج میکروکاتتر از رگ درگیر
- ۱۵- استفاده از بالون آنژیوپلاستی
- ۱۶- استنت گذاری
- ۱۷- Post dilation
- ۱۸- استفاده از Rotablation یا IVUS نیز توصیه می‌شود.

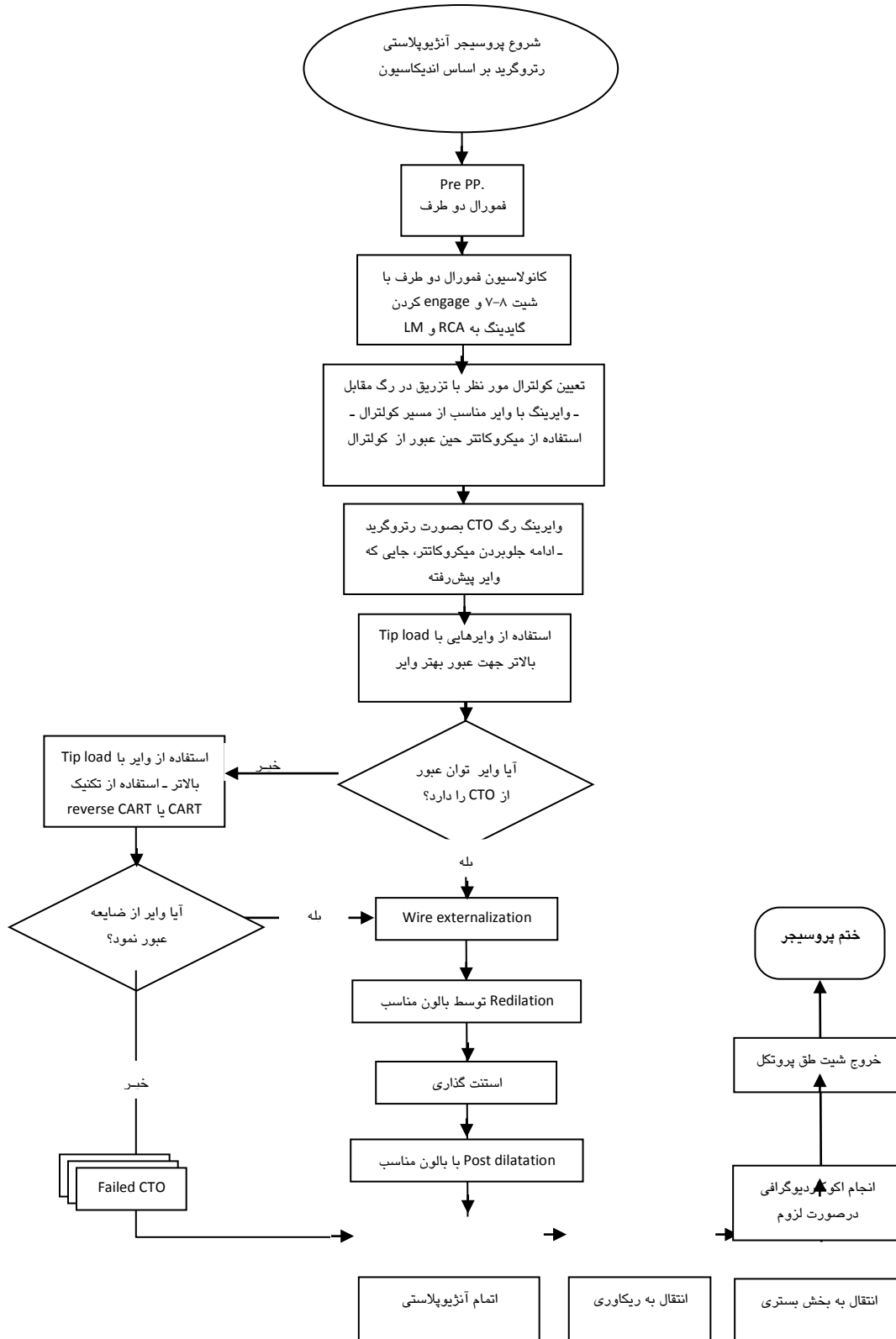
: Post operation

- 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
کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:





معاونت درمان
گروه 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:

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 پروتکل‌های هموستاز	انجام پروتکل هموستاز
۶ پرستار بخش بیمارستان	یک نفر در بیمارستان		لیسانس	اطلاع از پروتکل‌های هموستاز	انجام پروتکل هموستاز



معاونت درمان
گروه 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 مارک‌های واجد شرایط	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	—	انجام فلوروسکوپی - آنژیوگرافی	۱۰ سال	۱ خدمت	متوسط ۲۰ دقیقه	ندارد
۲	دستگاه مونیتورینگ فشار و ریتم	همراه دستگاه آنژیوگرافی مربوطه	—	ارزیابی فشار خون و ریتم بیمار	۱۵ سال	۱ خدمت	همزمان با پروسیجر	ندارد
۳	الکتروشوک	Zoll	—	احیا بیمار	۱۵ سال	۱ خدمت	—	ندارد
۴	دستگاه اکوکاردیوگرافی (در صورت نیاز - الزامی نیست)	ترجیحاً پرتابل یا Sonosite 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	یک ست برای هر بیمار	Cordis, Merit, Terumo
۲	گایدینگ با ساپورت بالا برای 7F ، LM ، RCA یا 8F (در رگ مقابل بهتر است که از گایدینگ با طول کوتاه استفاده شود) ^(۲)	یک عدد برای هر بیمار	Cordis, Terumo, Merit, Boston
۳	وایر ۰/۰۳۵ - ۱۵۰ سانتی‌متر	یک عدد برای هر بیمار	Merit, Terumo, Boston
۴	وایر ۰/۰۱۴	یک عدد برای هر بیمار	Fielder FC یا Fieldex XT
۵	وایر ۰/۰۱۴ Extension	یک عدد برای هر بیمار	ASAHI
۶	وایر ۰/۰۱۴ با Tipload بالا	یک عدد برای هر بیمار	ASAHI
۷	میکروکاتتر Corsair	یک عدد برای هر بیمار	ASAHI



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۸	وایر Externalization	یک عدد برای هر بیمار	ASAHI
۹	وایر ۰/۰۱۴ از طرف انتگرید برای تکنیک‌های اختصاصی مثل CART	یک عدد برای هر بیمار	ASAHI
۱۰	بالون مخصوص CTO	یک یا چند عدد برای هر بیمار	Rontis, Boston
۱۱	بالون با سایز بالاتر	یک یا چند عدد برای هر بیمار	Boston
۱۲	استنت دارویی یا غیر دارویی	یک یا چند عدد برای هر بیمار	Boston, Abbot
۱۳	بالون NC	یک یا چند عدد برای هر بیمار	Boston
۱۴	Vascular closure Device	یک عدد برای هر بیمار	Cordis

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):

برای قبل از درمان نیاز به اقدام خاصی بصورت روتین وجود ندارد.

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)
۱	اکوکاردیوگرافی	متخصص قلب	*	۱ مورد	در حین بستری در صورت شک به پرفوراسیون
۲					
۳					

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 اطلاق 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):



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

در بیماری که کاندید درمان CTO بوسیله آنژیوپلاستی است در صورتیکه روش انتخابی موفقیت آمیز نباشد، می‌بایست از روش رتروگرید استفاده کرد.

(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^(۱۴). 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 پرنکتر است. همچنین بهبود عملکرد LV بعد از PCI روی CTO می‌تواند طی ۱۲-۶ ماه ایجاد گردد^(۱۵).

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 هپارین نصف حالت معمول استفاده می‌شود و همینطور از Gpiها استفاده نمی‌شود پارگی توسط وایر سبب عوارض خیلی شدید و خطرناکی مثل تامپوناد خواهد 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 پریکاردیوستنز باید فوراً در دسترس باشد تا در صورت وقوع تامپوناد درمان آن آغاز شود^(۱۷،۱۶).

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^(۱۹،۲۰).

۳- عوارض مربوط به ماده حاجب: این عوارض نیز به دلیل نیاز به تست‌های مکرر در نماهای متفاوت در بیمارانی که PCI CTO شده‌اند شایع‌تر است. بصورت سرانگشتی حجم ماده حاجب تزریق شده بهتر است که کمتر از ۴ برابر GFR بیمار باشد^(۲۱).

برای کاهش عوارض مربوط به طولانی شدن پروسیجر، قطع پروسیجر در زمان مناسب و انجام PCI CTO 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



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

خونریزی و هماتوم و AVF و ...

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

(۱) کنترال اندیکاسیون 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) کنترال اندیکاسیون 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 کنترال است)
- 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)

در روش رتروگرید بدلیل دشواری بیشتر در انجام پروسیجر، اوپراتور باید بسیار مجرب در این زمینه باشد. همچنین عدم تمایل بیمار به انجام یک پروسیجر طولانی و مشکل نیز باید در نظر گرفته شود.

(س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

زمان کلی	معمولاً چند روز تا حداکثر چند هفته	بدون Pre op، ۳۰۰ دقیقه
زمان Pre op	چند روز تا حداکثر چند هفته	
زمان Operation	حداقل ۲-۱ ساعت	
زمان Post op	۳ ساعت	

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 دستگاه ها



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

۵	تکنسین اطاق عمل	فوق دیپلم	حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه	کمک به پزشک اوپراتور به عنوان Aid
۶	اوپراتور	اینترنشنلیست	حداقل ۶۰-۴۵ دقیقه	انجام پروسیجر

(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:

بیمارانی که نیاز به انجام مداخلات درمانی دارند (بخصوص در شرایط Stable Angina) می‌بایست در این ارتباط آگاهی کاملی داشته باشند. علیرغم اهمیت این موضوع مطالعات نشان داده‌اند که تصمیم‌گیری آگاهانه در بین این بیماران ناقص و ناکامل بوده (...).
برای اینکه بیماران بتوانند تصمیم‌گیری آگاهانه داشته باشند باید در طی ویزیت‌ها و محاسبه پزشکان با بیماران از ۷ جزء زیر بهره برد:

- ۱- بحث در ارتباط با نقش بیماران در تصمیم‌گیری، به این ترتیب که پزشک در ارتباط با انتخابهای درمانی پیش روی بیمار صحبت می‌کند (با توجه به اینکه در اغلب شرایط بخصوص در بیماران stable مطالعات نشان‌دهنده تفاوت خیلی زیادی بین آنژیوپلاستی و درمان دارویی نیست) و نظر خود بیماران در ارتباط با نوع درمان انتخابی‌اش جویا شود.
- ۲- بحث در ارتباط با اثرات کلینیکی درمان مداخله‌ای: بطور کلی بسیاری از مداخلات فقط سبب کاهش علائم و کاهش میزان مصرف داروهای می‌شوند که برای کاهش درد یا آنژین بکار می‌روند اما سبب کاهش مرگ و میر و افزایش طول عمر نمی‌شوند. این قضیه باید با بیمار در میان گذاشته شود.
- ۳- بحث در ارتباط با درمان‌های جایگزین: باید به بیمار توضیح داده شود که درمان جایگزین بصورت مصرف دارو می‌تواند بسیار موثر باشد و در ایجاد کولترال‌ها و همچنین افزایش ظرفیت فعالیتی نقش مهمی ایفا نماید. البته حتماً باید در ارتباط با آنژیوگرافی و کاتتریزم بطور کامل بحث شود.
- ۴- بحث در ارتباط با مزایا یا معایب درمان‌های جایگزین و درمان اصلی: حتماً باید به بیمار توضیح داده شود که استنت‌گذاری و آنژیوپلاستی می‌تواند سبب کاهش چشمگیر علائم شود و همچنین میزان مصرف داروها را کمتر نماید اما علیرغم اینکه اقدامی با ریسک نسبتاً کم است، باعث طبیعی شدن کامل قلب بیمار نخواهد شد و نیاز به درمان با دارو و کنترل بیماری بوسیله پیشگیری باقی خواهد ماند.
- ۵- بحث در ارتباط با عواملی که با عدم اطمینان در تصمیم‌گیری همراه است: در این ارتباط بیمار باید از خطرات و



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

احتمال ایجاد عوارض حین کار آگاه شود. مثلاً احتمال ایجاد مشکل بدنبال کاتتریسیم حدود ۱ در ۱۰۰۰ مورد خواهد بود. ولی در صورت وجود آنوریسم آئورت، سابقه CABG و ... بیشتر هم خواهد شد.

۶- ارزیابی آگاهی بیمار: در این مرحله باید دانسته‌های بیمار در ارتباط با آنژیوگرافی - آنژیوپلاستی را جویا شد. علت اینکه بیمار تمایل دارد که تحت آنژیوپلاستی شود باید پرسیده شود. پزشک باید بیمار را از نظر نحوه آنژیوگرافی و آنژیوپلاستی و اینکه فقط رگ تنگ اگر دیده شود باز خواهد شد آگاه سازد.

۷- بررسی و جویا شدن ترجیح بیمار: پس از توضیح موارد فوق باید پزشک در نهایت نظر بیمار جویا شود که کدام درمان را بیشتر ترجیح می‌دهد (.....).

استفاده از ۷ گام وفق سبب می‌شود که بیمار بصورت آگاهانه انجام درمان خود را در زمینه آنژیوپلاستی تعیین نماید. این تصمیم‌گیری آگاهانه غیر از حقوق اختصاصی دیگری مثل حق تعیین پزشک و محل درمان و قطع درمان در هر زمان در صورت تمایل می‌باشد.

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 و End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):



معاونت درمان

گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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 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. The PCR EA-PCI textbook 2014.
2. Stone GW, Kandzari DE, Mehran R, et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part 1. Circulation 2005; 112: 2364-72.

3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Dzavik V, Carere RG, Mancicni 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.
8. Boden WF, O'Rourke RA, Teo KK, et al. Optimal medical therapy with or wiyhout pci for stable coronary disease. N eng J Med. 2007;356:1503-1516.
9. Werner GS, Hochadel M, Zeymer U, et al. Contemporary success and complication rates of percutaneous coronary intervention for chronic total occlusions: Results from the alkk quality control registry of 2006. Eurointervention. 2010;6:361-366.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. Gunning MG, Williams IL, Jewitt DE, et al. Coronary artery perforation during percutaneous intervention: Incidence and outcome. Heart. 2002;88:495-498.



16. 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.
17. THE PCR-EAPCI text book 2014
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.