



معاونت درمان
گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

آنژیوپلاستی رتروگرید از طریق عروق دست یا پدال
Trans Radial angioplasty – Retrograde transtibial or transpedal 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: رییس 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

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، 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 رتروگرید از طریق عروق دست یا پدال

Trans Radial angioplasty – Retrograde transtibial or transpedal angioplasty

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

جهت انجام آنژیوپلاستی کرونر نیاز به access شریانی است. شریان فمورال، رادیال و گاهی براکیال معمولاً برای اینکار استفاده می‌شوند.

آنژیوپلاستی رادیال (یا بطور کلی اینترونشن از طریق مسیر رادیال) با عوارض کمتری از آنژیوپلاستی از طریق فمورال همراه است^(۱،۲). ضمن اینکه بیمار دقیقاً بعداً از انجام پروسیجر در صورت عدم وجود مشکل دیگری می‌تواند به فعالیت بصورت ایستادن و راه رفتن ادامه دهد. استفاده از access تیبیال یا متاتارسال یا پدال در آنژیوپلاستی موارد BTK که مسیر Antegrade دچار مشکل شده باشد مورد استفاده قرار می‌گیرد. در جریان استفاده از دو access اخیر اساساً نیاز به انجام سونوگرافی داپلر برای پیدا کردن شریان Post tibialis و یا Dorsal pedis است^(۳،۴). این مسیرها نسبت به شریان رادیال از نظر تکنیکی بسیار دشوارتر هستند و جزو پروسیجرهای پیشرفته محسوب می‌شوند. در ارتباط با شریان رادیال پیچیدگی تکنیکال آنقدر بالا نیست.

Pre op :

برای مسیر ترانس رادیال اندیکاسیون واضحی وجود ندارد. البته استفاده از این access در مواردی که بیمار چاق باشد، مواردی که گرافت عروق قبلی در مسیر فمورال موجود بوده و یا اختلال عروق محیطی شدیدی داشته باشد مطلوب‌تر خواهد بود^(۵). بیماران کاندید ترانس رادیال اینترونشن می‌بایست توسط تست آلن یا آلن modified تست شوند. در صورت وجود پاسخ طبیعی انجام این تکنیک بلامانع است. در برخی مراکز قبل از انجام اینترونشن به بیمار بلوک کننده کانال کلسیمی یا نیتروگلیسیرین خوراکی تجویز می‌شود تا اسپاسم حین کار را کاهش دهد. در ارتباط با دستیابی ترانس تی بیال، ضرورتاً باید در صورتی استفاده شود که اینترونشن انتگرید فمورال با شکست یا مشکل مواجه شود. در مواردی که اینترونشن Antegrade عبور وایر از سابانتیما همراه باشد باید مبادرت به این روش ورزید^(۴،۳).

برای ترانس رادیال

- a. پزشکان متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشن که تعداد حداقل ۷۵ مورد آنژیوگرافی از طریق رادیال انجام داده باشند^(۶).
- b. پزشکان متخصص رادیولوژی فلوشیپ اینترونشن (فقط برای آنژیوپلاستی غیرکرونری)

برای ترانس تی بیال

- a. پزشکان متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشن که تعداد ۵۰ مورد آنژیوپلاستی پریفرال را انجام داده



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

باشند^(۷).

b. پزشکان متخصص رادیولوژی فلوشیپ اینترونشن

Operation :

ترانس رادیال:

- ۱- Preparation محل access رادیال و دست
- ۲- بی حرکت نگه داشتن محل رادیال و دست
- ۳- استفاده از شان پرفوره
- ۴- بی حسی توسط لیدوکائین
- ۵- پانکچر رادیال توسط سوزن و شیت مخصوص رادیال
- ۶- استفاده از نیترات داخل شریانی برای جلوگیری از اسپاسم (گاهی از وراپامیل وریدی هم استفاده می شود)
- ۷- تزریق هپارین (عموماً 5000 IR بصورت IV
- ۸- انجام اینترونشن
- ۹- در پایان کار با پانسمان یا TR band محل پانکچر شریان هموستاز می شود.

ترانس تی بیال:

- ۱- Preparation محل access پدال یا تی بیال
- ۲- استفاده از شان پرفوره
- ۳- سونوگرافی داپلر عروق تی بیال توسط فرد ماهر (خود اینترونشنیست یا رادیولوژیست) - البته از تکنیک آنژیوگرافیک که از طریق تزریق کنتراست از مسیر انتگرید انجام می شود هم می توان استفاده کرد. این موارد معمولاً مربوط به زمانی است که از طریق سونوگرافی توانسته باشیم مسیر شریان را پیدا کنیم. این تکنیک توسط اوپراتور انجام می شود.
- ۴- پانکچر توسط ست و شیت مخصوص
- ۵- تجویز نیترات برای جلوگیری از اسپاسم
- ۶- اینترونشن
- ۷- هموستاز محل پانکچر بعد از خروج شیت توسط بالون یا فشار خارجی

Post operation :

ترانس رادیال:

- ۱- انتقال بیمار به بخش
- ۲- کنترل دست بیمار و محل پانکچر از نظر وقوع خونریزی ، ایجاد هماتوم و ایسکمی (می توان از پالس اکسیمتری مداوم در طی بسته بودن شریان توسط TR-band یا پانسمان استفاده کرد).



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

۳- باز کردن پانسمان TR-band طبق پروتکل تعیین شده

۴- پانسمان معمولی محل پانکچر

ترانس تی بیال:

۱- کنترل خونریزی و ایجاد هماتوم محل پانکچر

۲- استفاده از پالس اکسیمتری جهت کنترل خونرسانی اندام تحتانی

۳- کنترل پالس اندامها و بررسی از نظر علائم ایسکمی حاد اندام

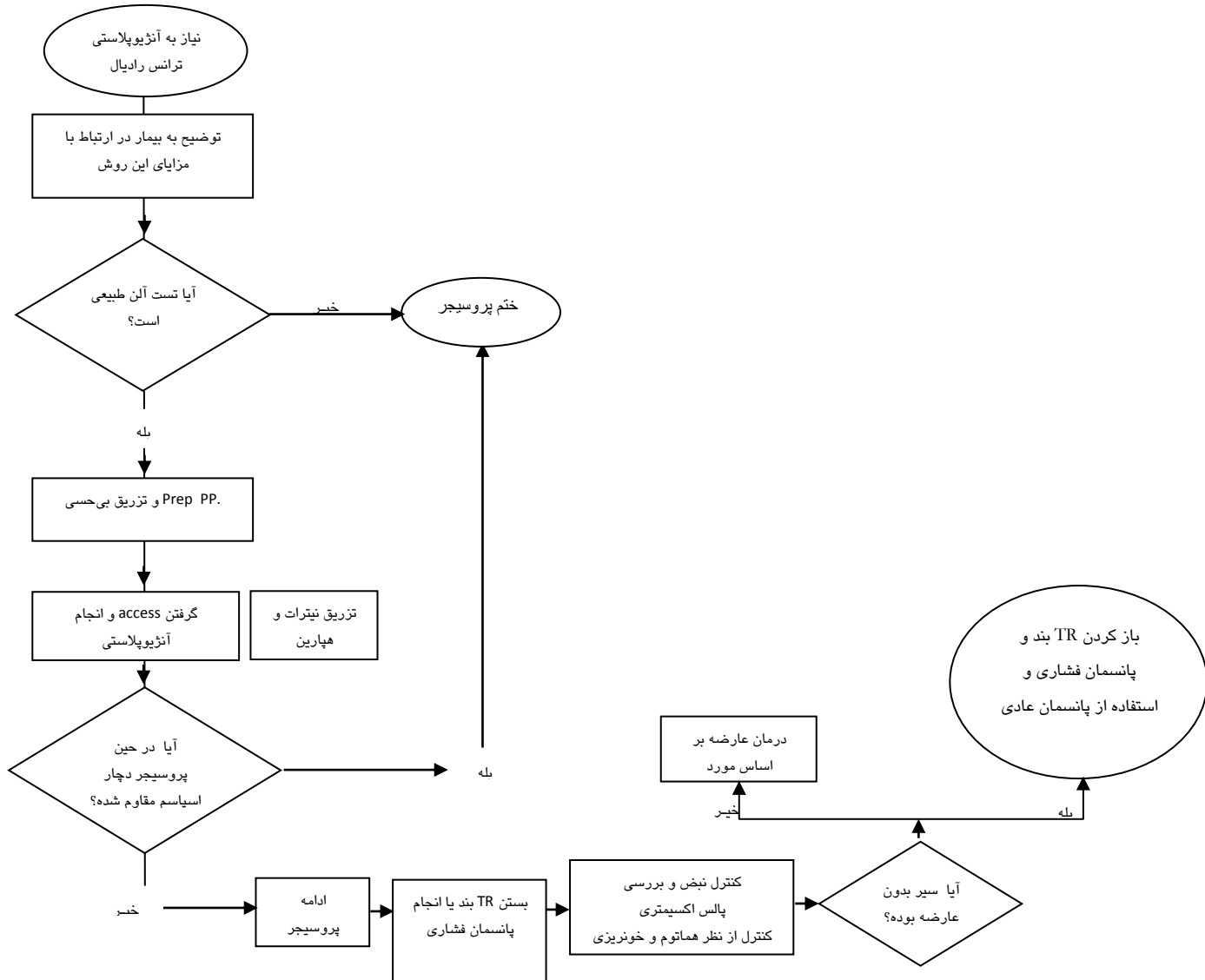
۴- باز کردن محل پانسمان طبق پروتکل تعیین شده.

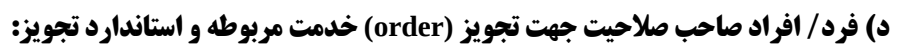
ضرورت ارائه این خدمت:

همانطور که گفته شد اینترونشن کرونری از طریق رادیال با عوارض بسیار کمتری نسبت به فمورال همراه است. در ارتباط با آنژیوپلاستی عروق محیطی بخصوص موارد مرتبط با شریان ساب کلاوین یا براکیال و یا براکیوسفالیک نیز این دستیابی می تواند کمک کننده باشد.

در ارتباط با مسیر تی بیال و ترانس پدال، در صورتی که مسیر **antegrade** موفق نباشد استفاده از این روش (روش رتروگرید) اجتناب ناپذیر و الزامی است.

ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:





a. پزشک متخصص قلب و عروق - فلوشیپ اینترونشن که تعداد حداقل ۷۵ مورد آنژیوگرافی از طریق رادیال انجام داده باشند^(۱)

برای مسیر ترانس پدال / تی بیال:

a. پزشک متخصص قلب و عروق - فلوشیپ اینترونشن که تعداد ۵۰ مورد آنژیوپلاستی پریفرال را انجام داده باشد^(۷).

b. پزشک متخصص رادیولوژی - فلوشیپ اینترونشن

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	تعیه وسایل و داروهای مورد نیاز انجام احیا قلب و عروق 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 اتاق عمل	به ازای هر بیمار یک تکنسین		فوق دیپلم		کمک به پزشک اوپراتور در انجام پروسیجر
۴	جراح قلب	به ازای هر مرکز یک جراح		فوق تخصص جراحی قلب	جراح قلب	در صورت بروز مشکل در آنژیوپلاستی کرونری اتاق عمل فعال آماده باشد
۵	پرستار ریکاورید و بخش بستری	به ازای هر ۵ بیمار یک نفر		لیسانس	اطلاع از پروتکل های هموستاز	انجام پروتکل هموستاز
۶	متخصص رادیولوژی*	یک نفر در بیمارستان		متخصص رادیولوژی	متخصص رادیولوژی	انجام سونوگرافی داپلر برای پیدا کردن شریان در صورت نیاز انجام
۷	فوق تخصص جراحی عروق	یک نفر در بیمارستان		جراح عروق	جراح عروق	جراحی بای پس عروق

* وجود متخصص رادیولوژی الزامی نیست، زیرا اگر اوپراتور اینترونشنال رادیولوژیست باشد که خود براحته اقدام به سونوگرافی می کند، همینطور اگر اینترونشنال کاردیولوژیست باشد در بسیاری از موارد توانایی انجام سونوگرافی داپلر برای پانکچر شریان را دارند، اگر هم موفقیت در این زمینه نبوده، می توانند از رادیولوژیست استفاده نمایند یا از تکنیک آنژیوگرافیک برای پانکچر استفاده کنند.



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 مارک‌های واجد شرایط	شناسنامه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات
۱	دستگاه و تخت آنژیوگرافی	Siemens Phillips GE	انجام فلوروسکوپی برای آنژیوپلاستی - آنژیوگرافی	۱۰ سال	-	۱ خدمت	۲۰ Min	ندارد
۲	دستگاه مونیتورینگ فشار و ریتم (در اتاق آنژیوگرافی و در اتاق فرمان)	Zoll	احیاء بیمار	۱۵ سال	-	۱ خدمت	همزمان با پروسسور	ندارد
۳	دستگاه سونوگرافی با پروپ مناسب پریفرال	دستگاه‌های توصیه شده توسط رادیولوژیست‌ها	دیدن شریان مد نظر برای پانکچر	۱۵ سال	-	۱ خدمت	-	-



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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 مخصوص رادیال	Merit Terumo	یک ست به ازای هر بیمار
۲	کاتترگایدینگ مخصوص	Cordis Merit	یک ست به ازای هر بیمار
۳	وایر ۱۵۰ cm ۰/۰۳۵	Cordis Merit	یک ست به ازای هر بیمار
۴	وایر ۲۶۰ ۰/۰۳۵	Merit Cordi	یک ست به ازای هر بیمار
۵	TR بند		یک ست به ازای هر بیمار

در مورد ترانس تی بیال:

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک‌های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
۱	میکروپانکچرست میکروپانکچرست (4F)	Medtronic Terumo Cordis Cook	یک ست به ازای هر بیمار
۲	وایر ۰/۰۱۴ پریفرال 260 um or 300 um	Cordis Medtronic ASAHI (Fielder XT) Abbot (PT Graphix)	یک ست به ازای هر بیمار
	هپارین	-	-
	نیترا	-	-
	آتروپین	-	-
	اپی نفرین	-	-
	ست و پگ‌های آنژیوگرافی - آنژیوپلاستی	-	-
	دستکش یکبار مصرف	-	-
	شان پرفور	-	-
	گان مخصوص جراحی	-	-

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):

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	سونوگرافی داپلر عروق	متخصص رادیولوژی		۱ مورد	در حین پروسیجر برای دیدن شریان مورد نظر
۲					



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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 اطاق عمل	۱	بستری
۲	مشاوره جراحی عروق جهت stand by اطاق عمل	۱	بستری

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):

در خصوص آنژیوپلاستی ترانس رادیال:

در بیماران دچار بیماری عروق محیطی - گرافت عروقی در محل فمورال برای آنژیوپلاستی کرونری از access رادیال باید استفاده شود^(۸).

بیماران چاق یا بیمارانی که نمی‌توانند وضعیت خوابیده را تحمل کنند باید از access رادیال استفاده کرد.

در آنژیوپلاستی بر روی کاروتید که بصورت غیر معمول از آئورت جدا شده هم باید از access رادیال استفاده کرد^(۹).

این access می‌تواند برای هر بیماری که آنژیوپلاستی می‌شود، بویژه بنا به درخواست بیمار و توانایی پزشک استفاده شود.

در خصوص آنژیوپلاستی ترانس تی‌بیال و پدال:

در بیمارانی که approach انتگرید برای BTK Intervention موفق نباشد می‌توان از مسیر رتروگرید تی‌بیال به عنوان جایگزین استفاده کرد^(۱۰).

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 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 رتروپریتوئن 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



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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^(۱۱).

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^(۱۲). درمان این عارضه جراحی است (فاسیوتومی)

۴- پسودوآنوریسم رادیال: بسیار نادر است و با کمپرشن موضعی مناسب عمده‌تاً درمان می‌شود.

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

در خصوص access رتروگرید تی‌بیال: 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.

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.

(ن) شواهد علمی در خصوص کنترال اندیکاسیون‌های دقیق خدمت (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و

مبتنی بر شواهد):

در مورد access ترانس رادیال:

در صورتی که Allen test یا Reverse Allen test غیرطبیعی بودند نباید از این روش استفاده کرد^(۱۳). (بخصوص در بیمارانی که قبلاً از رادیال شدن استفاده شده است). همچنین بیمارانی که پالس رادیال ندادند یا دچار پدیده رینود دو طرفه هستند هم نباید رادیال برایشان گرفته شود (کنترال اندیکاسیون قطعی)^(۱۴).

در مورد ترانس تی‌بیال رتروگرید، داشتن Run off خوب برای شریان انتخاب شده جهت پانکچر الزامی است. همین‌طور توصیه می‌شود که Plantur loop کامل و طبیعی باشد. شریان Post tibialis شایع‌تر پانکچر می‌شود.



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

س) 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	پرستار بخش آنژیوگرافی	لیسانس	۲۵ دقیقه	۱۲۰ دقیقه
۲	پرستار بخش Recovery	لیسانس	۳۰ دقیقه	۳۰ دقیقه
۳	پرستار بخش بستری	لیسانس	۱۵۰ دقیقه	۹۰ دقیقه
۴	تکنسین رادیولوژی	فوق دیپلم	۲۵ دقیقه	۱۲۰ دقیقه
۵	تکنسین اطاق عمل	فوق دیپلم	۲۵ دقیقه	۱۲۰ دقیقه
۶	رادیولوژیست (برای ترانس تی بیال)	پزشک متخصص		
۷	اوپراتور	پزشک متخصص	۲۵ دقیقه	۱۲۰ دقیقه

ترانس رادیال:

زمان کلی	۲۰۵ دقیقه
زمان Pre op	۵ دقیقه
زمان operation	۲۰ دقیقه
زمان Post op	۳ ساعت
مدت زمان استراحت بین خدمات	۱۵-۱۰ دقیقه

ترانس پدال:

زمان کلی	۲۴۰ دقیقه
Pre op	۶۰ دقیقه
Operation	۶۰ دقیقه
Post op	۱۲۰ دقیقه
مدت استراحت بین خدمات	۴۵-۳۰ دقیقه

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

بیماران پس از انجام ترانس رادیال آنژیوپلاستی در صورت بی عارضه بودن پروسیجر به بخش های عادی فرستاده می شوند و پس از چند ساعت (۴-۶ ساعت) بستری در صورت نبود عارضه مرخص شوند.

پروسیجر عارضه دار مربوط به آنژیوپلاستی کرونری یا پریفرال از این روش می باشد و توسط پزشک اوپراتور تعیین می شود.

در ارتباط با access ترانس تی بیال بدلیل اینکه پروسیجر بر روی افراد با Comorbidity های متعدد انجام می شود. طول مدت بستری بیشتر خواهد بود تا عوارض ماده حاجب بر روی کلیه و نتایج بالینی از جمله بهبود وضعیت خونسازی بافتی و یا رخداد آمپوتاسیون بررسی گردد.



معاونت درمان

کارگروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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 داروهایی 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 کاتتریسیم 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 باید از خطرات و 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.



معاونت درمان

گروه تدوین شناسنامه و استاندارد خدمات

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

آنژیوپلاستی ترانس فمورال یا ترانس براکیال از جمله جایگزین‌های ترانس رادیال هستند اما همینطور که گفته شد دارای عوارض بیشتری نسبت به این روش می‌باشند.

برای رتروگرید آنژیوپلاستی ترانس تی‌بیال جایگزین جراحی عروق و یا استفاده از approachهای متفاوت اینترونشن مثل Trans Plantur یا Trans collateral وجود دارد.

متخصص قلب و عروق ، فلو شیب اینترونشن	ترانس فمورال یا ترانس براکیال آنژیوپلاستی
متخصص رادیولوژی - فلوشیپ اینترونشن	

جراح قلب و عروق	۱- جراحی عروق و بای‌پس عروق
متخصص قلب و عروق فلوشیپ اینترونشن / متخصص رادیولوژی / فلوشیپ اینترونشن	۲- Transplantur یا Trans collateral

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	ترانس فمورال	برابر	برابر	کمتر	برابر	کمتر
۲						
۳						

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

در مطالعات مختلف عوارض کمتر ایجاد شده در روش ترانس رادیال نسبت به ترانس فمورال آنژیوپلاستی بررسی و اثبات گردیده (۱، ۲، ۵، ۱۰).

در مورد رتروگرید تی بیال با وجودیکه مطالعات نشان دهنده پیشرفت و بهبود نتایج توسط این روش را دارند اما بطور مستقیم مطالعه‌ای در این زمینه که نتایج بالینی و کلی چه تفاوتی با سایر تکنیکها از جمله جراحی دارند صورت نگرفته.

منابع:

1. Eichhofer J, Horlick E, Ivanov J, et al: Decreased complication rates using the trans radial compared to the trans femoral approach in percutaneous coronary intervention in the era of routine stenting and glycoprotein IIa/IIIb inhibitor use: A large single center experience. Am Heart J 156: 864, 2008.
2. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, et al: Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on the major bleeding and ischemic events: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. Am Heart J 157:132,2009.
3. Gandini R, Pipitone V, Stefanini M, et al. The “Safari” technique to perform difficult subintimal infragenicular vessels. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30:469-473.
4. Manzi M, Palena LM. Retrograde percutaneous transmetatarsal artery access: new approach for extreme revascularization in challenging cases of critical limb ischemia. Cardiovasc Intervent Radiol. 2013;36:554-557.
5. Vavalle JP, Rao SV: The association between the trans radial approach for percutaneous coronary intervention and bleeding. J Invasive cardiol 21:21A,2009.
6. Ehab S, Kasasbeh, Babar P, et al. Learning curve in transradial cardiac catheterization: Procedure – related parameters stratified by operators transradial volume. J Invasive Cardiol 2012; 24:599-604.
7. David Sacks, MD. Response to the ACC/ACP/SCAI/SVMB/SVS Clinical Competence Statement on Catheter-based Peripheral Vascular Interventions. J Vasc Interv Radiol 2005; 16:1–4.
8. Braunwald E. Braunwald’s heart disease, A text book of cardiovascular medicine. 10th edition, WB Saunders, 2015; p 1250.
9. Cassely P, Sachar R, Yadav J. Practical peripheral vascular intervention. 2nd edition, 2011. P 159.
10. Gandini R, Pipitone V, Stefanini M, et al. The “Safari” technique to perform difficult subintimal infragenicular vessels. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30:469-473.



11. Patel T, Shah S, Pancholy S. Patel's Atlas of transradial Intervention, The basics and beyond. 1st printing, 2012. P 31.
12. Tizon Marcos H, Barbeau G. Incidence of compartment syndrome of the arm in a large series of transradial approach for coronary procedures. J Interv Cardiol. 2008; 21(5): 380-84.
13. Caputo RP, Tremmel JA, Rao S, et al. Transradial arterial access for coronary and peripheral procedures: Executive summary by the transradial committee of the SCAI. Catheter Cardiovasc Interv 2011; 78: 823-39.
14. Nguyen T, Hu D, Chen S, et al. Practical handbook of Advanced Interventional Cardiology Tips and Tricks. 4th edition, 2013; p 143.
15. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011 Apr 23;377(9775):1409-20.
16. 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.
17. 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.