جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

داخل کرونر (حین IIb/IIIa تجویز مهارکننده - تراپی ترومبولیتیک

پروسیجر)

زمستان ۱۳۹۹

تهیه و تنظیم:

- **دکتر فریدون نوحی، فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی، استاد مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی، رئیس انجمن قلب و عروق ایران**
- **دکتر مجید ملکی، فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی، استاد مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی**
- **دکتر بهرام محبی، فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی، دانشیار مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی**
- **دکتر عطا فیروزی، فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی، استاد مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی**
- **دکتر پرهام صادقی پور، فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی، دانشیار مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی**

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، مرجان مستشارنظامی

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

ترومبولیتیک تراپی - تجویز مهار کننده IIb/IIIa داخل کرونر (حین پروسیجر) کد ملی: ۹۰۰٦٤۰

Intracoronary Thrombolytic Therapy and Intracoronary IIb/IIIa Inhibitor Injection (During the Procedure), Notinal Code: 900640

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

ترومبولیتیک تراپی اهمیت و میزان استفاده شایان توجه در درمان اختلالات قلبی عروقی نظیر سکته حاد قلبی، آمبولی حاد ریه ، ترومبوز حاد دریچه فلزی قلب، ترومبوز عروق محیطی وموارد دیگر دارد. همچنین تجویز مهار کننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa در Percutaneous coronary intervention (PCI) میتواند کمک کننده باشد.

تجویز داخل کرونر ترومبولیتیک یا مهار کننده گلیکو پروتئین IIb/IIIa کاربردهای محدودتری نسبت به تجویز وریدی آنها داشته و تحت شرایط خاص مورد استفاده قرار می گیرند که به آنها اشاره خواهد شد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

- **ارزیابی قبل از انجام پروسیجر**

- تجویز داروهای آنتی پلاکت خوراکی
- اکو کاردیوگرافی در صورت شک به هرگونه عارضه قابل انجام است.
- مشاورهٔ جراحی قلب جهتstand by اتاق عمل

- **ارزیابی حین انجام پروسیجر**

- Prep کردن محل Access فمورال یا رادیال
- تزریق بیحسی در محل Access
- گرفتن و پانکچر شریان فمورال یا رادیال (بر حسب محل Access)
- تجویز هپارین
- Engage کردن کردن کاتتر در عروق کرونر و انجام آنژیو گرافی تشخیصی
- در صورت وجود ترومبوز در عروق کرونر بسته به شرایط ممکن است نیاز به Balloon Dottering ، Balloon Predilation ، Manual Aspiration Thrombectomy ، Intravenous Glycoprotein Inhibitor ، Intracoronary Glycoprotein Inhibitor ، Intracoronary Thrombolytic و Stenting باشد (با توجه به فلو چارت ارائه خدمت که در زیر آمده است)

- **ارزیابی بعد از انجام پروسیجر**

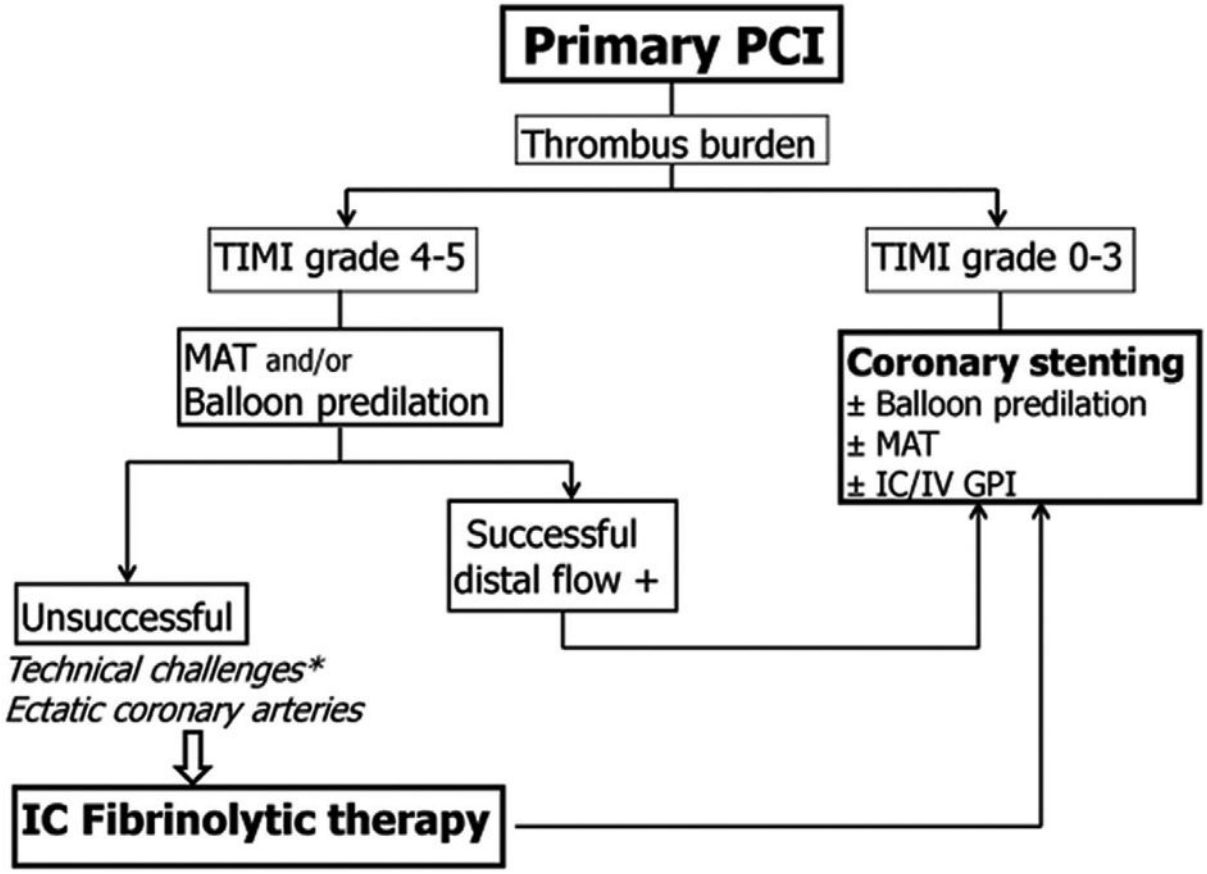
- انتقال بیمار به بخش ریکاوری و ارزیابی علایم حیاتی
- کشیدن Sheat رادیال در ریکاوری و استفاده از وسایل کنترل هموستاز(در موارد Access رادیال)
- انتقال بیمار به بخش ویژه (نظیر CCU یا ICU)
- کشیدن Sheat فمورال پس از چهار ساعت در صورتیکه Activated Clotting Time(ACT) کمتر از ۱۵۰ ثانیه باشد.
- استفاده از کیسه شن تا چند ساعت پس از کشیدن Sheat (در access فمورال)
- ارزیابی علایم حیاتی وضعیت بالینی، بررسی محل Access از نظر عوارض و ارزیابی هر گونه تغییرات ECG

- **کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر**

- کنترل ایسکمی، آریتمی، نارسایی قلب، و هرگونه عارضه ترومبوتیک یا خونریزی دهنده با نظر پزشک معالج

د) طراحی گام به گام فلوچارت ارائه خدمت:

ترسیم یک فلوچارت کامل و در بر گیرنده تمامی وضعیتهای بالینی جهت تجویز ترومبولیتیک داخل کرونر یا مهار کننده گلیکو پروتئین IIb/IIIa داخل کرونر امکانپذیر نمی باشد لیکن برخی مطالعات فلو چارت زیر را پیشنهاد می کنند:



MAT: Manual Aspiration Thrombectomy, IC: Intracoronary, IV: Intravenous GPI: Glycoprotein Inhibitor

Box 1. The TIMI thrombus scale.

- Grade 0: no angiographic evidence of thrombus
- Grade 1: angiographic features suggestive of thrombus
  - Decreased contrast density
  - Haziness of contrast
  - Irregular lesion contour
  - A smooth convex meniscus at the site of a total occlusion
  - Suggestive, but not firmly diagnostic of thrombus
- Grade 2: definite thrombus present in multiple angiographic projections
  - Marked irregular lesion contour with a significant filling defect – the thrombus' greatest dimension is <1/2 vessel diameter
- Grade 3: definite thrombus appears in multiple angiographic views
  - Greatest dimension from >1/2 to <2 vessel diameters
- Grade 4: definite large size thrombus present
  - Greatest dimension >2 vessel diameters
- Grade 5: definite complete thrombotic occlusion of a vessel
  - A convex margin that stains with contrast, persisting for several cardiac cycles

TIMI: Thrombolysis in myocardial infarction.
Data taken from [24].

-) ترومبولیتیک تراپی داخل کرونر در بیمار دارای ترومبوز بزرگ درعروق کرونر که "ترومبکتومی توسط آسپیراسیون" برای آن موفقیت آمیز نبوده است یا در بیمارداری بار ترومبوس بزرگ در شریان اکتاتیک کرونری با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد.

در مطالعات انجام شده، فیبرینولیتیک های Fibrin Specific وهمچنین Non-Fibrin Specific مورد استفاده قرار گرفته اند. دوز مورد استفاده ۱/٤ تا ۱/۲ دوز داخل وریدی استفاده شده در بیماران ST-Elevation Myocardial Infarction(STEMI) می باشد.

-) مهارکننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa بعنوان Bailout در موارد no-reflow یا عوارض ترومبوز عروق کرونر با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد. تجویز داخل کرونری مهار کننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa برتری نسبت به تجویز داخل وریدی آن برتری ندارد اگرچه در برخی مطالعات از آن روش استفاده شده است.

و) ویژگیهای ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

پزشک متخصص قلب و عروق

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش درفرایند ارائه خدمت
۱	پرستار	به ازای هر بیمار یک پرستار	حداقل لیسانس	پرستار دوره دیده دربخش 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
٤	جراح قلب Stand by	به ازای هر مرکز یک جراح	فوق تخصص جراحی قلب	-	درصورت 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
٦	پرستار بخش	استاندارد پرستار/تخت بخش ویژه	لیسانس	اطلاع از پروتکلهای هموستاز	انجام پروتکل هموستاز

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت :

بخش آنژیوگرافی

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای :

ردیف	عنوان تجهیزات	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعدادخدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایرخدمات
۱	دستگاه و تخت آنژیوگرافی	انجام فلوروسکوپی- آنژیوگرافی	۱۰سال	۱ خدمت	متوسط ۲۰ دقیقه	ندارد
۲	دستگاه مونیتورینگ فشار و ریتم	ارزیابی فشارخون و ریتم بیمار	۱۵ سال	۱ خدمت	همزمان با پروسیجر	ندارد
۳	الکتروشوک	احیا بیمار	۱۵ سال	۱خدمت	-	ندارد
٤	دستگاه اکوکاردیوگرافی (درصوت نیاز- الزامی نیست)	بررسی وجود افیوژن پریکارد	۱۰ سال	۱ خدمت	-	ندارد

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	شیت 6F یا 7F	یک ست برای هر بیمار
۲	گایدینک 6F یا 7F	یک عدد برای هر بیمار
۳	وایر۳۵ 0/0 (۱۵۰ یا ۲٦۰سانتیمتر)	یک عدد برای هر بیمار
٤	وایر014 /۰	یک عدد برای هر بیمار

۵	میکروکاتتر	یک عدد برای هر بیمار
٦	بالون	یک یا چند عدد برای هر بیمار
۷	استنت دارویی	یک یا چند عدد برای هر بیمار
۸	بالونNC	یک یا چند عدد برای هر بیمار
۹	Thrombosuction catheter	یک عدد برای هر بیمار

ک) اقدامات پاراکلینیکی، تصویربرداری و دارویی مورد نیاز قبل از ارائه خدمت:

ردیف	عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحبت صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعداز ارائه خدمت (با ذکربستری و یا سرپایی بودن)
۱	اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک	متخصص قلب	*	۱ مورد	درصورت شک به هر گونه عارضه

ل) ویزیت یا مشاوره های لازم جهت هر واحد خدمت (سرپایی و بستری):

ردیف	نوع ویزیت /مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی /بستری
۱	مشاورۀ جراحی قلب جهتstand by اطاق عمل	۱	بستری

م) اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت:

ترومبولیتیک تراپی داخل کرونر در بیمار دارای ترومبوز بزرگ درعروق کرونر که "ترومبکتومی توسط آسپیراسیون" برای آن موفقیت آمیز نبوده است یا در بیمار دارای بار ترومبوس بزرگ در شریان اکتاتیک کرونری با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد.

در مطالعات انجام شده، فیبرینولیتیک های Fibrin Specific و همچنین Non-Fibrin Specific مورد استفاده قرار گرفته اند. دوز مورد استفاده ۱/٤ تا ۱/۲ دوز داخل وریدی استفاده شده در بیماران ST-Elevation Myocardial Infarction(STEMI) می باشد.

-) مهارکننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa بعنوان Bailout در موارد no-reflow یا عوارض ترومبوز عروق کرونر با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد. تجویز داخل کرونری مهار کننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa برتری نسبت به تجویز داخل وریدی آن برتری ندارد اگرچه در برخی مطالعات از آن روش استفاده شده است.

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

با توجه به اینکه تعداد معدودی Randomized Controlled Trial (RCT) و مطالعات رجیستری در این زمینه وجود دارد لذا انتخاب بیمار می بایست با در نظر گرفتن تمامی جوانب ذکر شده در اندیکاسیون تجویز باشد.

س) شواهد علمی در خصوص کنتراندیکاسیونهای دقیق خدمت:

در مطالعات انجام شده، بیمارانی که کنتراندیکاسیون برای تجویز ترومبولیتیک داشته اند وارد مطالعه نشده اند.

ع) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	زمان مدت فرایند در مشارکت ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعداز ارائه خدمت
۱	اپراتور	متخصص قلب و عروق – فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی	حداقل ٦٠-٤٥ دقیقه	انجام پروسیجر
۲	پرستار بخش آنژیوگرافی	لیسانس	حداقل ٦٠-٤٥ دقیقه	تدارک داروها و وسایل مورد نیاز در حین پروسیجر
۳	پرستار بخش ریکاوری	لیسانس	۳۰ دقیقه	کنترل علایم حیاتی ووضعیت Access بعد از PCI
۴	پرستار بخش بستری	لیسانس	۱۸۰ دقیقه	کنترل علائم ووضعیت Access بعد از PCI خروج شیت طبق پروتکل
۵	تکنسین رادیولوژی	فوق دیپلم	حداقل ٦٠-٤٥ دقیقه	دادن نماها و کنترل دستگاه آنژیوگرافی و سایر دستگاهها

ف)مدت اقامت در بخشهای مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت:

پس از انجام PCI بیماران به بخش ویژه منتقل میشوند .که دارای امکانات مونیتورینگ بوده و پرستاران آموزش دیده از نظر شناخت آریتمیها، بررسی وضعیت حیاتی و محل Access در آنجا حضور دارند. صورتی که بیمار سیر بدون عارضه ای داشته

باشد و نیاز به آنژیوگرافی مجدد نداشته باشد، ظرف سه تا چهار روز پس از PCI قابل ترخیص می باشد. بیمارانیکه نیاز به آنژیو گرافی مجدد داشته (بر اساس صلاحدید پزشک)یا دچار عوارض شده اند، طبیعتا نیاز به بستری طولانی تر دارند.

ص) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

بیمارانی که نیاز به انجام مداخلات درمانی دارند میبایست در این ارتباط آگاهی کاملی داشته باشند. با توجه به اینکه این بیماران ممکن است در شرایط Acute Coronary Syndrome مراجعه نموده باشند لذا ضمن در نظر گرفتن محدودیت زمانی میبایست اطلاعات کافی در زمینه درمانهای موجود و عوارض احتمالی آنها به بیمار و همراهان وی داده شود.

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

ممکن است در شرایط خاص (بسته به آناتومی عروق کرونر و شرایط بالینی بیمار)، CABG توسط گروه جراحی قلب نیاز باشد.

ر) استانداردهای ثبت:

- تکمیل برگه های شرح حال و سیر بیماری و خلاصه پرونده
- ثبت گزارش اقدامات و خدمات ارائه شده به بیمار
- ضمیمه کردن لیست داروهای مصرفی بیماردر پرونده وی
- بایگانی کردن پرونده بیمار

ش) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

- آموزش چهره به چهره به بیمار و همراهان وی
- جهت توانمندسازی بیمار وخانواده وی، پمفلت یا کتابچه های آموزشیتحویل بیمار و خانواده وی می گردد.
- آموزش داروهای مصرفی و نکاتی که در مورد هر دارو بیمار باید بداند.
- آموزش تغذیه و فعالیت بدنی

منابع:

1) **Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2018 Jan 7;39(2):119-177. doi: 10.1093/eurheartj/ehx393. PMID: 28886621.**

2) **Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, Byrne RA, Collet JP, Falk V, Head SJ, Jüni P, Kastrati A, Koller A, Kristensen SD, Niebauer J, Richter DJ, Seferovic PM, Sibbing D, Stefanini GG, Windecker S, Yadav R, Zembala MO; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J. 2019 Jan 7;40(2):87-165. doi: 10.1093/eurheartj/ehy394. Erratum in: Eur Heart J. 2019 Oct 1;40(37):3096. PMID: 30165437.**

3) **ZIPES, D P, LIBBY P, BONOW R, MANN D L, TOMASELLI G F, BRAUNWALD E; BRAUNWALD'S HEART DISEASE, Elsevier, 2019**

4) **S.K. Agarwal and S. Agarwal, Role of intracoronary fibrinolytic therapy in contemporary PCI practice, Cardiovascular Revascularization Medicine, https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.11.021**

5) **Tanboga IH, Topcu S, Aksakal E, Kalkan K, Sevimli S, Acikel M. Determinants of angiographic thrombus burden in patients with ST-segment elevation myocardial infarction. Clin Appl Thromb Hemost. 2014 Oct;20(7):716-22. doi: 10.1177/1076029613483169. Epub 2013 Mar 27. PMID: 23539672.**

6) **Gibson CM, de Lemos JA, Murphy SA, Marble SJ, McCabe CH, Cannon CP, Antman EM, Braunwald E; TIMI Study Group. Combination therapy with abciximab reduces angiographically evident thrombus in acute myocardial infarction: a TIMI 14 substudy. Circulation. 2001 May 29;103(21):2550-4. doi: 10.1161/01.cir.103.21.2550. PMID: 11382722.**

7) **On Topaz; Allyne Topaz; Kristine Owen, Thrombus Grading for Coronary Interventions The Role of Contemporary Classifications, https://www.medscape.com/viewarticle/758474_print**

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.

عنوان استاندارد	کدRVU	کاربرد خدمت		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	شرط تجویز		محل ارائه خدمت	مدت زمان ارائه
		بستری	سرپایی		اندیکاسیون	کنترا اندیکاسیون		
ترومبولیتیک تجویز -تراپی مهار کننده داخل IIb/IIIa کرونر (حین پروسیجر)	۹۰۰۶۴۰	*	*	پزشک متخصص قلب و عروق	ترومبولیتیک تراپی داخل کرونر در بیمار دارای ترومبوز بزرگ درعروق کرونر که "ترومبکتومی توسط آسپیراسیون" برای آن موفقیت آمیز نبوده است یا در بیمار دارای بار ترومبوس بزرگ در شریان اکتاتیک کرونری با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد. در مطالعات انجام شده، فیبرینولیتیک های Fibrin Specific و همچنین Non-Fibrin Specific مورد استفاده قرار گرفته اند. دوز مورد استفاده ۱/۴ تا ۱/۲ دوز داخل وریدی استفاده شده در	در مطالعات انجام شده، بیمارانی که کنتراندیکاسیون برای تجویز ترومبولیتیک داشته اند وارد مطالعه نشده اند.	بخش آنژیوگرافی	۴۵ تا ۶۰ دقیقه

						بیماران ST-Elevation Myocardial Infarction(STEMI) می باشد. -) مهارکننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa بعنوان Bailout در موارد no-reflow یا عوارض ترومبوز عروق کرونر با نظر پزشک معالج و بنا به شرایط بیمار می تواند استفاده گردد. تجویز داخل کرونری مهار کننده گلیکوپروتئین IIb/IIIa برتری نسبت به تجویز داخل وریدی آن برتری ندارد اگرچه در برخی مطالعات از آن روش استفاده شده است.			

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.