



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

شناسنامه و استاندارد خدمت

تعویض دربیچه آتورت بدون نیاز به بنجیه

پاییز ۱۴۰۰

تنظیم و تدوین:

آقای دکتر اسماعیل اصدقی پور، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آقای دکتر رامین بقایی طهرانی، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آقای دکتر ناصر جلیلی فر، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آقای دکتر حسن رادمهر، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آقای دکتر محمود شیرزاد، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آقای دکتر محمد رضا میرزا آقایان، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آقای دکتر محمد علی یوسف نیا، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نویسنده مسئول: آقای دکتر علیرضا علیزاده قویدل، فوق تخصص جراحی قلب و عروق، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 مستشار نظامی

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

Sutureless AVR

تعویض دریچه آئورت بدون نیاز به بخیه

کد ملی: ۳۰۱۰۶۵

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :

در این روش برخلاف تعویض دریچه آئورت به روش معمول و کلاسیک که برای نشانیدن دریچه در موقعیت مناسب از بخیه های مختلف و متعدد استفاده می شود، نیاز به هیچ نوع بخیه ای وجود ندارد. در حال حاضر دو نوع کلی از دریچه های بدون بخیه در ایران در دسترس است. تنها دریچه ای که به طور کامل نیاز به هیچگونه بخیه زدن نیست دریچه پرسیوال است برای تعبیه دریچه دیگر یعنی دریچه **Intuity**، لازم است سه عدد بخیه در وسط لتهای دریچه آئورت زده شود. لذا اصطلاحاً به این دریچه **Rapid Deployment** گفته می شود.

دریچه پرسیوال از پریکارد گاوی تهیه شده است. پریکارد گاو پس از پروسس لازم برای پیشگیری از واکنش های دفاعی بدن و کاهش خطر کلسیفیکاسیون و درژنراسیون درون یک داربست از جنس نیتینول دوخته شده است این دریچه ها مانند دریچه هایی که به روش پرکوتانئوس تعبیه می شوند و اصطلاحاً TAVI گفته می شود، با کمک یک بالون مخصوص در محل دریچه آئورت نشانده می شود.

مزیت اصلی این دریچه نسبت به دریچه هایی که در روش TAVI استفاده می شود شامل دو نکته بسیار مهم است. اول اینکه در روش TAVI دریچه خود بیمار در محل باقی گذاشته می شود و دریچه بیولوژیک داخل دریچه تخریب شده بیمار گذاشته می شود، اما در روش Sutureless دریچه کلسیفیه و تخریب شده بیمار به طور کامل برداشته می شود و پاتولوژی در بدن باقی نمی ماند این کار میزان آسیب به سیستم هدایتی و بلوک قلبی و نیز خطر Para valvular leakage را به میزان قابل توجهی کم می کند که مزیت بسیار مهمی است. چرا که این دو عارضه، منجر به موربیدیتی مهمی می شوند که به طور مستقل مورتالیتی را هم بالا می برد.

از طرف دیگر در صورت بروز بلوک قلبی، نیاز به تعبیه پیس میکر دائم است که خود موربیدیتی خاص خود را دارد و کیفیت زندگی بیماران را کاهش می دهد.

مزیت اصلی دوم دریچه پرسیوال نسبت به روش TAVI این است که دریچه دقیقاً در محل آناتومیک و آنولوس آئورت قرار می گیرد که این کار خطر بروز نارسایی دریچه میترا ل ثانویه به تعویض دریچه، در رفتن دریچه مصنوعی (Valve Migration) را پس از تعبیه دریچه و نیز بلوک دهلیزی بطنی را به میزان قابل توجهی می کاهش دهد.

دریچه های بدون بخیه پرسیوال در مقایسه با دریچه های معمول چندین مزیت اصلی دارند. ۱- سهولت در تعبیه دریچه ۲- سرعت عمل و کاهش زمان ایسکمیک قلب و کراس کلامپ ۳- تسهیل تعویض دریچه آئورت به روش کم تهاجمی ۴- عدم وجود استنت در اطراف دریچه Sutureless, Stentless و سطح دریچه موثر بیشتر دریچه در مقایسه با روش TAVI.

دریچه های پرسپیال چند محدودیت هم دارند مانند نیاز به بیهوشی طولانی تر، نیاز به دستگاه پمپ قلبی ریوی مصنوعی و اعمال ارست قلبی با کاردیوپلژین. همچنین در مقایسه با برخی دریچه های بیولوژیک معمول به روش جراحی، نتایج دراز مدت بالای ۱۰ سال هنوز روشی بطور قطعی روشن نیست و برخی محدودیت های نسبی در استفاده از این دریچه در بیماران دچار اندوکاردیت و نارسایی خالص دریچه آئورت کماکان وجود دارد.

مطالعات متعددی در خصوص نتایج مطلوب کوتاه مدت، میان مدت و ۱۰ ساله این دریچه در دسترس است و مقایسه های خوبی با روش های معمول جراحی، مقایسه با روش TAVI و مقایسه روش معمول جراحی و روش کم تهاجمی با استفاده از این دریچه در دسترس است. (رفرنس ۲-۸)

ج) پس از انتخاب بیمار بر اساس معیارهای علمی موجود و گایدلاین های معتبر، اقداماتی برای آماده سازی بیمار برای انجام جراحی لازم است انجام شود.

بسیاری از این اقدامات مشابه اقدامات معمول برای هر جراحی قلب باز است و نیاز به اقدامات خاص و هزینه بر وجود ندارد ولی روش آماده سازی و تعبیه دریچه بطور کامل با روشهای معمول و TAVI متفاوت است که در زیر به آن پرداخته خواهد شد.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

الف) ارزیابی مخاطرات جراحی (قابل عمل بودن بیمار) Risk Assessment

ارزیابی سودمندی جراحی و تعیین میزان مخاطرات جراحی از نظر مورتالیتیه و موریبدیتی قدم اصلی هر عمل جراحی قلب باز است. از آنجائیکه دریچه های بیولوژیک پرسپیال در اغلب موارد برای بیماران بالای ۶۰ سال استفاده می شود ارزیابی عملکرد ارگان های مختلف بدن به ویژه ریه، سیستم ایمنی، سیستم عصبی، کلیه و کبد علاوه بر ارزیابی کامل وضعیت قلبی حائز اهمیت فراوان است. از آنجائیکه اندیکاسیون اصلی پرسپیال برای بیماران بالای ۶۰ سال مبتلا به تنگی شدید دریچه آئورت به ویژه گروهی از بیماران که بر اساس Euroscore در منطقه خاکستری (gray Zone) قرار دارند یعنی Euroscore آنها بین ۳ تا ۹ است لذا بدیهی است بسیاری از بیماران، بیماریهای زمینه ای همزمان مثل درگیری عروق کرونر، دیابت، درگیری عروق محیطی و کاروتید، نارسایی کلیه، سابقه عوارض مغزی و غیره دارند. لذا ارزیابی قبل از جراحی برای تعبیه دریچه پرسپیال بایستی بصورت روتین و کامل انجام شود و اقدامات تشخیصی و درمانی برای هر بیماری زمینه ای بر اساس مشاوره با همکاران متخصص در هر زمینه مانند همکاران فلوشیپ بیهوشی قلب، متخصصین ریه، مغز و اعصاب، کلیه، گوارش و غیره برحسب مورد لازم است انجام شود و بیمار قبل از انجام جراحی شرایط مناسب برای انجام جراحی قلب باز را پیدا کند.

بدیهی است انجام عمل جراحی با دریچه پرسپیال در گروه پر خطر با قبول مخاطرات جراحی بالا به علت بیماری های زمینه ای مختلف قابل انجام است.

ارزیابی قلبی:

- تمام بیماران کاندید تعویض دریچه آئورت به روش پرسیوال لازم است تحت اکوکاردیوگرافی توسط همکاران محترم فلوشیپ اکوکاردیوگرافی قرار گیرند این کار به روش ترانس توراسیک غالباً انجام می شود ولی اکومری برای ارزیابی بهتر وضعیت دریچه ها بخصوص دریچه میترا که در بسیاری از موارد درگیری های نسبی همزمان دارند می تواند سودمند باشد. ارزیابی عملکرد ماهیچه قلب هر دو حفره بطنی چپ و راست، وضعیت دریچه آئورت از نظر دو لتی یا سه لتی بودن، میزان تنگی و نارسایی دریچه، شدت کلسیفیکاسیون و میزان گسترش آن به محیط اطراف، وضعیت سایر دریچه های قلب به خصوص میترا، اندازه آنولوس، اندازه سینوسهای والسالوا، STJ، آئورت صعودی، اندازه حفرات بطنی به ویژه از نظر وضعیت LVOT، وجود همزمان HOCM، میزان هیپرتروفی بطنی لازم است به دقت انجام و ثبت شود.

- آنژیوگرافی عروق کرونر و ارزیابی وضعیت کرونرها قبل از انجام جراحی الزامی است چرا که قریب به اتفاق بیماران که کاندید AVR با دریچه پرسیوال می شوند سن بالای ۶۰ سال دارند و یا ریسک فاکتورهایی برای CAD دارند.

- سی تی اسکن (سی تی آئورتوگرافی) جزء ضروری اقدامات قبل از Sutureless AVR نیست ولی در موارد خاص که یافته های اکوکاردیوگرافی برای اندازه گیری دقیق سایزهای ریشه آئورت کافی نیست و یا در موارد خاص که قرار است بیمار تحت جراحی کم تهاجمی Minimally Invasive بخصوص به روش RAT (Right anterior thoracotomy) قرار گیرد می تواند سودمند باشد همچنین در مواردی که لازم است سودمندی استفاده از دریچه پرسیوال با روش TAVI مقایسه شود جزء ضروری اقدامات تشخیصی قبل از عمل خواهد بود.

- CXR، آزمایشات روتین رزرو خون همانند سایر اعمال جراحی قلب باز بایستی انجام شود.

- تست PCR کووید ۱۹ در دوران پاندمی کرونا لازم است انجام شود.

- داپلر کاروتید برای همه بیماران بالای ۶۰ سال یا بیماران دیابتی بالای ۵۵ سال لازم است انجام شود.

- اخذ رضایت آگاهانه جزء ضروری هر جراحی قلب بازی است.

- پزشک معالج جراح لازم است قبل از عمل جراحی تمام جوانب مربوط به سودمندی، مخاطرات، نتایج کوتاه مدت و دراز مدت متناسب به وضعیت اجتماعی فرهنگی بیمار در اختیار بیمار و همراهان قرار دهد.

- در صورتی که جراح مسئول بیمار تجربه استفاده از این دریچه را ندارد بایستی از تجربه همکاران جراح دیگر که تجربه کافی در این زمینه را دارند به صورت حضوری در سر جراحی بهره گیرند.

شرکت ارائه دهنده دریچه پرسیوال نیز مسئول است تا هماهنگی لازم جهت انجام این عمل و برگزاری دوره های آموزشی لازم را انجام دهد.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

برای تعبیه دریچه از هر سه روش استرنوتومی میانی، یعنی استرنوتومی و توراکوتومی محدود راست (RAT) می توان استفاده کرد.

- تعبیه پروب اکو مری و انجام TEE حین عمل، قبل و بعد از پروسیجر توسط همکاران مجرب الزامی است.

- برای آماده‌سازی دریچه، فرد باتجربه که مورد تایید جراح مسئول و شرکت ارائه کننده دریچه پرسپوال است، لازم است در تمامی مراحل جراحی از ابتدا تا انتهای جراحی (تایید نتیجه مطلوب جراحی با Post-OP TEE) در اتاق عمل حضور داشته باشد و با رعایت تمامی مسائل استریلیزاسیون نسبت به آماده سازی دریچه (Mounting) اقدام نماید.

- مراحل آماده سازی دریچه عبارتند از: انتخاب سایز مناسب دریچه پرسپوال توسط جراح قلب با استفاده از سایز ویژه این دریچه، شستشوی دریچه با محلول نرمال سالین، سوار کردن دریچه روی میل نگه دارنده دریچه (Holder)، جمع کردن دریچه روی این میله (Crimping)، آماده سازی بالون ویژه دریچه پرسپوال.

-اگر مری قبل از برقراری پمپ در اتاق عمل اقدامی ضروری است. لازم است اطلاعات مربوط به وضعیت دریچه آنورت و سایر دریچه ها، اندازه وضعیت عملکرد بطن ها و وضعیت آنورت صعودی مجدد ارزیابی شود.

-برش آنورتوتومی برای این دریچه برخلاف سایر دریچه ها بصورت عرضی و بالاتر از روش معمول است و فاصله بین آنولوس تا محل آنورتوتومی حداقل ۴ سانتی متر بایستی در نظر گرفته شود.

-رزکشن دریچه آنورت بایستی به طور کامل انجام شده و آنالوس کاملاً کلسیفیه شود و با نرمال سالین محیط عمل شسته شود.

- انتخاب سایز مناسب دریچه (Sizing)، اهمیت بسیار زیادی دارد که بایستی با دقت و صرف وقت کافی و صرفاً با سایزر ویژه این دریچه انجام گیرد. سایزر حتماً بایستی عمود بر آنولوس آنورت LVOT شود.

- سه عدد بخیه راهنما (Guiding Suture) از جنس پرولن ۴-۰ لازمست در وسط هر سه کومیشر به فاصله ۱/۵ تا ۲ میلی متر بالا و پایین از آنولوس زده شود.

- سوزن مربوط به هر یک از این بخیه های راهنما که از سطح بطنی آنولوس آنورت خارج می شوند بایستی از یکی از سه حلقه مخصوص که در دیواره دریچه تعبیه شده است رد شود.

- دریچه پرسپوال با هدایت این سه بخیه Guiding کاملاً موازی با سیر آنورت صعودی تا آنولوس دریچه هدایت شود با این کار دریچه کاملاً در محل مناسب خود در آنولوس آنورت جای می گیرد.

- دریچه با چرخاندن پیچ مخصوص آزادسازی دریچه در خلاف عقربه های ساعت که در ابتدای هولدر آن وجود دارد آزاد می شود.

- پس از رهایی داربست فلزی دریچه از هولدر، سیستم هولدر خارج می شود.

- با استفاده از سیستم بالن ویژه دریچه، و اعمال فشار ۴ اتمسفری به مدت ۳۰ ثانیه دریچه پرسپوال کاملاً در محل خود و آنولوس آنورت آنان و آورد باز و ثبت می شود. برای انتخاب محل مناسب نگهداری بالن یک حلقه آبی رنگ در سیستم بالن تعبیه شده که هم سطح با لبه آزاد لتهای دریچه بایستی قرار گیرد.

- در جریان پر کردن بالن، نرمال سالین گرم روی دریچه ریخته می شود تا Nitinol داربست دریچه بصورت کامل باز و در عمل سینوسهای والسالوا قرار گیرد.

- پس از اطمینان از اینکه دریچه در محل مناسب خود قرار گرفته است و مشکلی برای دهانه کروز وجود ندارد هر سه نخ راهنما (Guiding Suture) به طور کامل خارج می شود و نیازی به گره کردن آنها نیست.

- سایر مراحل جراحی طبق معمول انجام می شود. (هواگیری، ترمیم آنورتوتومی و ...)

- در صورت نیاز جراحی همزمان CABG یا جراحی ترمیم تریکوسپید لازم است قبل از تعبیه دریچه پرسپوال انجام گیرد.
- قویاً توصیه می شود آناستوموز پروگزیمال وریدهای صافن روی آئورت صعودی روی کراس کلامپ و قبل از آزاد کردن کلامپ آئورت انجام گیرد. اینکار را حتی می توان قبل از تعبیه دریچه و در جریان کلامپ آئورت انجام داد. استفاده از Side clamp می تواند داربست دریچه را تحت فشار قرار داده و دریچه از محل مناسب خود جابجا گردد و منجر به بروز Para valvular leakage (جابجایی Migration) به سمت LV یا آئورت و یا AI شود.
- پس از خروج از پمپ و انجام اکو مری برای ارزیابی عملکرد مناسب دریچه و عدم وجود نارسایی آئورت، Para valvular leakage و گرادیان اضافی اطراف دریچه، عدم بروز نارسایی دریچه میترا و ارزیابی عملکرد بطن چپ الزامی است.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

- مراقبت از دریچه و ارزیابی های بالینی پس از دریچه پرسپوال به صورت استاندارد جراحی قلب انجام می شود. توصیه می شود وضعیت دریچه و عملکرد مطلوب آن با انجام معاینات بالینی و اکوکاردیوگرافی ارزیابی شود.
- بهتر است اکوکاردیوگرافی کنترل یک یا دو هفته بعد از ترخیص نیز انجام شود تا احتمال تشکیل مایع اطراف قلب (افیوژن پریکارد) وضعیت عملکرد دریچه و میوکارد بدقت ارزیابی شود. پس از آن ۶ ماه پس از تعبیه جراحی بهتر است با اکوکاردیوگرافی کنترل شود. کنترل سالیانه وضعیت دریچه و عملکرد آن می تواند به سود بیمار باشد.
- بدیهی است در مواردی که مشکوک به عوارض مثل آندوکاردیت، تخریب دریچه باشیم انجام ارزیابی های تشخیصی نظیر اکوکاردیوگرافی لازم است خارج از روال فوق انجام گیرد.

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

الف- **Para valvular leakage:** این عارضه بایستی پس از تعبیه دریچه و توسط Post-pump TEE ارزیابی شود. در صورتی که لیک اطراف دریچه بیش از میزان خفیف (Mild) باشد بایستی ارزیابی انجام شود و نسبت به رفع مشکل در همان جلسه اقدام کرد. شایع ترین علت Para valvular leakage پس از تعبیه دریچه ، اندازه گیری نامناسب (Sizing) و انتخاب نوع سایز دریچه است. در مواردی که لیک دریچه قابل توجه است بایستی پمپ قلبی ریوی مجدداً برقرار شود ارست قلبی اعمال شود و وضعیت دریچه ارزیابی شود.

دریچه به راحتی با مانور 8 از محل خود خارج می شود. امکان آماده سازی مجدد دریچه برای بار دوم وجود دارد. اگر نقاطی از کلسیفیکاسیون در آنولوس باقی مانده باشد لازم است برداشته شود Sizing مجدد بایستی انجام شود. اگر سایز دریچه قبلی صحیح باشد مجدداً می توان همان دریچه را در محل جاگذاری کرد و با بالون در محل فیکس کرد. در موارد نادری که سایز مناسبی از دریچه انتخاب نشده است لازم است دریچه با سایز مناسب جایگزین شود.

ب- **نارسایی دریچه آئورت:** در دقایق اولیه پس از جدا شدن از پمپ در جایی از نارسایی آئورت بصورت Transvalvular leakage بسیار شایع است اما این نشتی دریچه غالباً پس از ۲۰-۱۵ دقیقه و گرم شدن بیمار و جاگرفتن مناسب دریچه و انبساط داربست نیتینولی دریچه مرتفع می شود و لذا لازم است تصمیم مناسب با کمی تأمل اتخاذ شود.

ج- Oversizing : در صورتی که دریچه بزرگتری به اشتباه انتخاب شود، لیک پاراوالو و ترانس ولولر بسیار شایع و زیاد خواهد بود. که همانند مورد اول مراحل جراحی بایستی چک شود.

د- **نارسایی دریچه میترا:** در موارد نادری که دریچه پایین تر از حد آنولوس قرار گیرد یا دریچه بزرگتری تعبیه شود ممکن است با ایجاد محدودیت حرکتی دست قدامی میترا نارسایی دریچه میترا قابل توجهی ایجاد شود. در این مورد نیز همانند مورد اول بایستی مراحل جراحی طی شود. نارسایی دریچه میترا در ابتدای جدا شدن از پمپ در اثر Stunig شایع تر است و با گذشت زمان، هواگیری کامل و ادامه پمپ قلبی ریوی مصنوعی برای ۱۵ تا ۲۰ دقیقه دیگر مشکل را رفع می سازد.

ه- **در رفتن دریچه یا Migration:** عارضه بسیار نادری است که عمدتاً دریچه در نتیجه انتخاب دریچه کوچک undersizing یا جابجائی بی مورد قلب و ریشه آئورت، ماساژ قلبی یا جاگذاری نادرست دریچه رخ می دهد. این اتفاق در هر مرحله ای بعد از جراحی رخ دهد نیاز به جراحی مجدد و طی مراحل مورد الف دارد.

و- **بلوک کامل دهلیزی بطنی :** عارضه نادری است. در مواردی که کلسیفیکاسیون شدید است و به LVOTO گسترش یافته است احتمال بروز آن بیشتر است .

در بسیاری از موارد پس از طی چند روز از عمل جراحی خود بنخود رفع می شود ولی اگر برگشت ناپذیر باشد لازم است پیس میکر برای بیمار تعبیه شود که ندرتاً نیاز به پیس میکر دائمی خواهد بود.

ز- **دژنراسیون و تخریب دریچه:** دریچه پرسیوال مثل همه دریچه های بیولوژیک با گذشت زمان ممکن است دچار تغییرات دژنراتیو شود. البته مطالعات موجود Durability قابل توجهی برای دریچه پرسیوال نشان داده است و از این نظر قابل مقایسه با دریچه های بیولوژیک کلاسیک است.

در صورت بروز کلسیفیکاسیون و تخریب شدید دریچه که اندیکاسیون مداخله پیدا کند علاوه بر اینکه امکان جراحی مجدد وجود دارد می توان به راحتی بیماران را تحت Valve in Valve به روش پروکاتنوس هم قرارداد.

د (تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

این خدمت یک بار انجام میشود مگر اینکه یکی از عوارض ذکر شده اتفاق بیفتد که این عوارض ممکن است چند روز تا چند سال بعد رخ دهد.

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

- تعیین اندیکاسیون و پیشنهاد تعبیه جراحی:
- جراحان قلب و عروق
- متخصص بیماری های قلب و عروق
- فلوشیپ های بیماری های قلب

و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

انجام جراحی و تعبیه این دریچه صرفاً توسط جراحان قلب و عروق انجام می‌شود و افراد صاحب صلاحیت برای این جراحی عبارتند از:

- جراحان قلب و عروق که دوره‌های آموزشی تعبیه این دریچه را با موفقیت گذرانده‌اند.

جراحان قلب و عروق فاقد تجربه استفاده از این دریچه که دوره‌های آموزشی را نیز طی نکرده‌اند بایستی با همکاری جراحان قلب که تجربه کافی در این زمینه را دارند انجام دهند و یا بایستی این دسته از جراحان قلب از کمک پروکتورهای تایید شده برای انجام این جراحی که توسط شرکت توزیع کننده پرسپوال معرفی می‌شوند استفاده کنند.

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

ردیف	عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
۱	فلوشیپ بیهوشی قلب	۱	دکتری تخصصی بیهوشی	-	انجام بیهوشی و مراقبتهای حین و بعد جراحی
۲	فلوشیپ اکو کاردیوگرافی	۱	دکتری تخصصی کاردیولوژی	-	ارزیابی قبل حین و بعد از جراحی از نظر وضعیت دریچه و عوارض احتمالی
۳	تکنسین اتاق عمل	حداقل ۲	کاردان یا کارشناس	حداقل یک سال کار در اتاق عمل جراحی قلب	کمک در انجام جراحی
۴	تکنسین بیهوشی	۱	کاردان یا کارشناس	حداقل یک سال کار در اتاق عمل بیهوشی جراحی قلب	کمک به متخصص بیهوشی قلب
۵	مسئول آماده سازی دریچه در اتاق عمل	۱	کاردان یا کارشناس رشته های مرتبط با جراحی قلب	تهیه حداقل ۳ دریچه پرسپوال یا فرد مورد تایید شرکت ارائه دهنده دریچه	آماده سازی درجه پرسپوال در اتاق عمل

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

این درجه را در هر اتاق عمل استاندارد مورد تایید وزارت بهداشت برای جراحی قلب میتوان تعبیه کرد اما حتماً بایستی امکان انجام اکو مری حین جراحی وجود داشته باشد.

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

ردیف	اقدام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	دستگاه اکوکاردیوگرافی مجهز به پروب اکومری	۱
۲	دستگاه پمپ	۱

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

شماره	نوع لوازم مصرفی	تعداد
۱	نخ پرولن ۴/۰	۱۰ عدد
۲	کانولهای شریانی - وریدی	هر کدام یک عدد
۳	سیم برای بستن استرنوم	چهار رشته
۴	نخ PDS برای بستن جدار سینه	سه عدد
۵	چست تیوب	دو عدد
۶	کانول کاردیوپلژین آنته گرید و رتروگرید	هر کدام یک عدد
۷	اکسیژناتور برای برقراری پمپ	یک عدد

یک عدد	سیم پیس میکر موقت	۸
--------	-------------------	---

ک) استانداردهای ثبت:

شرح عمل جراحی که بایستی شامل سایز دریچه استفاده شده، نتیجه اکومری حین جراحی، میزان نیاز به اینوتروپ برای جدا شدن از پمپ و عوارض احتمالی جراحی و جراحی همزمان باشد.

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

بیماران بالای ۶۰ سال مبتلا به تنگی غالب دریچه آئورت که بر اساس معیارهای علمی و آخرین گایدلاین موجود نیاز به تعویض دریچه آئورت دارد و دریچه بیولوژیک انتخاب ارجح بیمار و پزشک است این درجه برای بیمارانی که نیاز به جراحی همزمان بای پس عروق کرونری، تعویض یا ترمیم سایر دریچه ها نیز دارند اندیکاسیون دارد. استفاده از این نوع دریچه در روش جراحی کم تهاجمی برای بیماران بالای ۶۰ سال می تواند به دلیل سرعت عمل و سهولت تعبیه، ارجحیت داشته باشد.

م) شواهد علمی در خصوص کنترا اندیکاسیون های دقیق خدمت:

امروزه بر اساس مطالعات و تجربیات انجام شده موجود هیچ کدام از موارد زیر به جز مورد حساسیت به نیتینول منع مصرف مطلق ندارد. (3-7)

کنترا اندیکاسیون نسبی استفاده از دریچه پرسیوال به شرح زیر است:

- بیماران دچار AI Isolated

- بیماران دچار اندوکاردیت دریچه آئورت

- بیمارانی که دچار دیلاتاسیون آنوریسم ریشه آئورت هستند طوریکه نسبت قطر STJ به آنولوس آئورت بیش از ۱/۳ باشد.

- بیماران نیاز به تعویض دریچه آئورت و میترال همزمان، یا سابقه MVR قبلی که اندازه Aortomitral continuity کمتر از ده میلیمتر باشد.

- بیماران دچار تنگی شدید LVOT نظیر HOCM شدید

- بیمارانی که حساسیت به آلیاژ Nitinol دارند

- بیمارانی که STS Score بالای ۹ دارند به علت مورتالیتت بالا کاندید مناسبی برای دریچه به روش جراحی نیستند

- دریچه آئورت دولتی BAV Type Zero

ن) 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	فوق تخصص جراحی قلب و عروق	فوق تخصص	دو تا سه ساعت "در صورتی که عمل همزمان دیگری مثل بای پس عروق کرونر یا دریچه دیگر باشد به طول عمل اضافه خواهد شد"	انتخاب بیمار- اطلاع رسانی - ارزیابی قبل از جراحی - انجام جراحی و مراقبتهای بعد از جراحی
۲	فلوشیپ بیهوشی قلب	متخصص، فلوشیپ بیهوشی قلب	سه تا چهار ساعت "در صورتی که عمل همزمان دیگری مثل بای پس عروق کرونر یا دریچه دیگر باشد به طول عمل اضافه خواهد شد"	انجام بیهوشی - مراقبتهای لازم در ICU بعد از جراحی
۳	تکنسین اتاق عمل و هوشبری	کاردان یا کارشناس	در تمام مدت انجام جراحی " ۳ تا ۶ ساعت"	کمک به تیم جراح
۴	تکنسین مسئول آماده سازی دریچه	کاردان یا کارشناس	ابتدای جراحی تا پایان تعبیه دریچه و تائید نتیجه جراحی IOTEE " یکساعت"	آماده سازی دریچه

س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

بخش جراحی یا داخلی قلب	حد اقل یک روز: برای آمادگی لازم قبل از جراحی
بخش مراقبت های ویژه یا ICU-OH	حد اقل دو روز: برای مراقبتهای دقیق بعد از جراحی
بخش جراحی یا داخلی قلب	حد اقل ۳ روز: جهت ارزیابی و مراقبت بعد از جراحی و اقدامات قبل از ترخیص

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

آگاهی دادن به بیمار و خانواده در خصوص انتخاب نوع دریچه، طول عمر دریچه، احتمال تخریب دریچه در آینده و نیاز به جراحی مجدد، مراقبت های لازم بعد از جراحی که لازم است توسط تیم جراحی انجام شود.

- 1- Alec Vahanian, Friedhelm Beyersdorf, Fabien Praz, Milan Milojevic, Stephan Baldus, Johann Bauersachs, Davide Capodanno, Lenard Conradi, Michele De Bonis, Ruggero De Paulis, Victoria Delgado, Nick Freemantle, Martine Gilard, Kristina H Haugaa, Anders Jeppsson, Peter Jüni, Luc Pierard, Bernard D Prendergast, J Rafael Sádaba, Christophe Tribouilloy, Wojtek Wojakowski, ESC/EACTS Scientific Document Group, 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), **European Heart Journal**, 2021;, ehab395, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395>
- 2- Williams ML, Flynn CD, Mamo AA, Tian DH, Kappert U, Wilbring M, Folliguet T, Fiore A, Miceli A, D'Onofrio A, Cibirin G, Gerosa G, Glauber M, Fischlein T, Pollari F. Long-term outcomes of sutureless and rapid-deployment aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Jul;9(4):265-279. doi: 10.21037/acs-2020-surd-25. PMID: 32832408; PMCID: PMC7415693.
- 3- Paparella D, Santarpino G, Moscarelli M, Guida P, De Santis A, Fattouch K, Martinelli L, Coppola R, Mikus E, Albertini A, Del Giglio M, Gregorini R, Speziale G. Minimally invasive aortic valve replacement: short-term efficacy of sutureless compared with stented bioprostheses. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2021 Jul 26;33(2):188-194. doi: 10.1093/icvts/ivab070. PMID: 33984125.
- 4- Glauber M, Miceli A, di Bacco L. Sutureless and rapid deployment valves: implantation technique from A to Z-the Perceval valve. *Ann Cardiothorac Surg*. 2020 Jul;9(4):330-340. doi: 10.21037/acs-2020-surd-23. PMID: 32832417; PMCID: PMC7415689.
- 5- Meco M, Montisci A, Miceli A, Panisi P, Donatelli F, Cirri S, Ferrarini M, Lio A, Glauber M. Sutureless Perceval Aortic Valve Versus Conventional Stented Bioprostheses: Meta-Analysis of Postoperative and Midterm Results in Isolated Aortic Valve Replacement. *J Am Heart Assoc*. 2018 Feb 16;7(4):e006091. doi: 10.1161/JAHA.117.006091. PMID: 29453309; PMCID: PMC5850177.
- 6- Chauvette V, Mazine A, Bouchard D. Ten-year experience with the Perceval S sutureless prosthesis: lessons learned and future perspectives. *J Vis Surg*. 2018 May 3;4:87. doi: 10.21037/jovs.2018.03.10. PMID: 29963376; PMCID: PMC5994436.
- 7- Mashhour A, Zhigalov K, Szczechowicz M, Mkalaluh S, Easo J, Eichstaedt H, Borodin D, Ennker J, Weymann A. Snugger method - The Oldenburg modification of perceval implantation technique. *World J Cardiol*. 2018 Sep 26;10(9):119-122. doi: 10.4330/wjc.v10.i9.119. PMID: 30344959; PMCID: PMC6189070.
- 8- Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP 3rd, Gentile F, Jneid H, Krieger EV, Mack M, McLeod C, O'Gara PT, Rigolin VH, Sundt TM 3rd, Thompson A, Toly C. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5):e35-e71. doi: 10.1161/CIR.0000000000000932. Epub 2020 Dec 17. Erratum in: *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5):e228. Erratum in: *Circulation*. 2021 Mar 9;143(10):e784. PMID: 33332149.

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

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

مدت زمان ارائه	توانر خدمتی	محل ارائه خدمت	شرط تجویز		ارائه کنندگان اصلی صاحب صلاحیت	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	کاربرد خدمت		کد RVU	عنوان استاندارد
			کنترل اندیکاسیون	اندیکاسیون			سرپایی	بستری		
۲ تا ۳ ساعت	یک بار در صورت بروز عوارض خدمت تکرار می شود	بیمارستان	کنترل اندیکاسیون مطلق: حساسیت به نیتینول	مندرچ در متن استاندارد	جراحان قلب و عروق	جراحان قلب و عروق متخصص بیماری های قلب و عروق فلوشیپ های بیماری های قلب	*		۳۰۱۰۶۵	تعویض دریچه آئورت بدون نیاز به بخیه

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