

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

سیاست بالینی

تعویض قوس آنورت

کارگروه تدوین سیاست های بالینی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

بهمن ماه ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهنماها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم 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 نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها 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 راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای 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 معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، 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



تالیف کنندگان:

دکتر علی اکبری ساری: استاد دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محمد رضا مبینی زاده: عضو هیئت علمی موسسه ملی تحقیقات سلامت

دکتر ساناز زرگر: عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی



سیاست بالینی تعویض قوس آئورت^۱

معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بودند از:

جمعیت: بیماران مبتلا به ضایعات قوس آئورت

مداخله: تعویض قوس آئورت

مقایسه: ترمیم از طریق جراحی باز

مطالعه: سیاست های بالینی، مقالات مرور نظام مند، ارزیابی اقتصادی و گزارش های ارزیابی فناوری سلامت

| | | |
|-------------|----------------|--|
| شواهد قوی | ایمنی | در تعویض قوس آئورت، موارد ایمنی و عوارض جانبی مهم مانند ایسکمی، مشکلات تنفسی، آمبولی هوا، سکته، انفارکتوس میوکارد، خونریزی، اندولیک و عوارض نورولوژیکی باید در نظر گرفته شود. |
| | اثر بخشی | - |
| | هزینه اثر بخشی | - |
| شواهد متوسط | ایمنی | - |
| | اثر بخشی | تکنیکهای قوس هیبرید، یک آلترناتیو ایمن برای ترمیم باز، با نتایج کوتاه و میان مدت قابل قبول فراهم می کنند. میزانهای مرگ و میر، سکته و عوارض جانبی همچنان قابل توجه است. ترمیم هیبرید قوس آئورت، اگرچه مرگ و میر در اثر جراحی را به طور معنادار افزایش نمی دهد ولی در عین حال، با افزایش آهسته اما نه از نظر آماری معنادار مشکلات نورولوژیکی پایدار مرتبط می باشد. |

¹ Aortic Arch Replacement



| | | |
|--|---------------|------------|
| - | هزینه اثربخشی | |
| - | ایمنی | شواهد ضعیف |
| - | اثربخشی | |
| درخصوص هزینه درمان و هزینه اثربخشی، علیرغم جستجوی گسترده مطالعه ای یافت نشد. | هزینه اثربخشی | |

مداخله : تعویض قوس آنورت

| | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|---|---|---|
| ۱ | ۲ | ۳ | | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ |
|---|---|---|--|---|---|---|---|---|

مقایسه : ترمیم از طریق جراحی باز

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ۱ | ۲ | ۳ | ۴ | ۵ | ۶ | ۷ | ۸ | ۹ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

با توجه به اجماع خبرگان و جمع بندی شواهد در بیماران مبتلا به ضایعات قوس آنورت ترمیم از طریق جراحی باز نسبت به تعویض قوس آنورت ارجح است.



اهداف

هدف اصلی:

تعیین سیاست های ملی برای نحوه تجویز و پوشش مالی تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) در مقایسه با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز

اهداف فرعی:

1. تعیین اندیکاسیون های تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید)
2. مقایسه ایمنی تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز
3. مقایسه اثربخشی تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز
4. مقایسه ارزیابی اقتصادی تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز

سوالات پژوهشی:

5. اندیکاسیون های تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) کدامند؟
6. آیا استفاده از تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) در مقایسه با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز ایمن تر است؟
7. آیا استفاده از تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) در مقایسه با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز اثربخش تر است؟
8. وضعیت ارزیابی اقتصادی تعویض قوس آئورت (تکنیکهای هیبرید) در مقایسه با دیگر روش های درمانی مرسوم نظیر ترمیم جراحی باز چگونه است؟



مقدمه:

مدیریت بیماران مبتلا به بیماری های آئورت که آئورت صعودی^۱، قوس آئورت^۲ و آئورت نزولی^۳ را درگیر می کنند، یک چالش تکنیکی و زمینه ای برای توسعه و نوآوری روزافزون می باشد. تعویض قوس آئورت اگرچه یک فرآیند چالشی و خطرناک است، ولی به عنوان نقطه اتکای درمان برای پاتولوژی های قوس آئورت^۴ محسوب می شود. این عمل جراحی نیازمند بای پس قلبی تنفسی^۵ و یک دوره زمانی هایپوترمی عمیق^۶ و توقف گردش خون^۷ می باشد که با میزان قابل توجه مرگ و میر و بیماری همراه است. محافظت از ایسکمی مغز، ستون فقرات، قلب و اندامهای داخلی و جلوگیری از مشکلات تنفسی ناشی از زمان طولانی توقف گردش خون، نگرانی های قابل توجهی هستند. علیرغم استانداردهای بالاتر مراقبت پیش از عمل، بهبود تکنیکهای جراحی و استفاده از دستگاههای کمکی و حمایتی متعدد، میزان ابتلا مرتبط با تعویض قوس آئورت، قابل توجه است و شامل آمبولی هوا^۸، سکته^۹، سکته قلبی^{۱۰}، و خونریزی بیش از حد می باشد. به علاوه، در موارد درگیری قوس آئورت، با تمام روشهای اندووسکولار^{۱۱} که مهارتهای تکنیکی پیشرفته ای را فراهم می سازند، میزان عوارض نورولوژیکی همچنان قابل توجه است. مطالعات متعددی بکارگیری ترکیبی از رویکردهای اندووسکولار و جراحی باز برای درمان پاتولوژی های آئورت را شرح داده اند که منجر به استفاده از روش هیبرید^{۱۲} شده که به عنوان یک روش کمتر تهاجمی محسوب می شود. در نتیجه، به عنوان یک گزینه نهایی برای بیماران با ریسک بالا که برای ترمیم باز مناسب نیستند، بیان می شود. این روشهای هیبریدی، شامل برداشتن قوس^{۱۳}، در نتیجه ایجاد یک منطقه نشست پروگزیمال^{۱۴} با طول کافی، و به دنبال آن استنت گذاری^{۱۵} روی قوس آئورت می باشد. برای این منظور، گرافت های برداشت قوس آئورت بسیار تخصصی توسعه یافته اند. بین فرایندهای هیبریدی در حال تکامل، تکنیک منجمد^{۱۶} یا خرطوم فیل استنت گذاری^{۱۷} معروف می باشد.

¹Ascending Aorta

²Aortic Arch

³Descending Aorta

⁴Aortic Arch Pathologies

⁵ Cardiopulmonary Bypass

⁶Profound Hypothermia

⁷ Circulatory Arrest

⁸ Air Embolism

⁹ Stroke

¹⁰Myocardial Infarct

¹¹ Endovascular

¹² Hybrid Technique

¹³ Arch Debranching

¹⁴ ProximalLanding Zone

¹⁵ Stenting

¹⁶ Frozen

¹⁷Stented Elephant Trunk Technique



نواحی قوس آئورت براساس تقسیم بندی میشل و ایشیمارو^۱ به شرح زیر می باشد: منطقه صفر، آئورت صعودی مجاور سرخرگ بی نام^۲ را درگیر می کند. منطقه یک، قوس آئورت بین سرخرگ بی نام و سرخرگ کاروتید مشترک چپ^۳ را درگیر می کند. منطقه دو، قوس آئورت بین سرخرگ کاروتید مشترک چپ و سرخرگ زیرترقوه ای^۴ را درگیر می کند. منطقه سه، آئورت توراسیک نزولی پروگزیمال^۵، به طرف انتهای سرخرگ زیرترقوه ای را درگیر می کند. منطقه ۴، میانه آئورت توراسیک نزولی^۶ را درگیر می کند. رویکردهای هیبریدی براساس گستردگی ضایعه قوس آئورت و وجود منطقه نشست پروگزیمال و دیستال^۷ به ۳ نوع تقسیم بندی می شوند:

نوع یک: فرایند برداشتن شامل بای پس براکیوسفالیک^۸ و ترمیم اندووسکولار قوس آئورت می باشد. این رویکرد برای بیماران با آنوریسم قوس آئورت مجزا^۹، که یک منطقه نشست پروگزیمال کافی را در آئورت صعودی و یک منطقه نشست دیستال کافی را در آئورت توراسیک نزولی نشان میدهند، مناسب می باشد.

نوع دوم: این رویکرد هیبریدی برای بیماران با ضایعات آئورت صعودی با یک گستردگی محدود در قوس دیستال، طراحی می شود. ترمیم نوع دوم شامل بازسازی آئورت صعودی به صورت جراحی بازمی باشد که یک منطقه نشست پروگزیمال مناسب، وسکولاریزیشن مجدد رگ بزرگ^{۱۰} و خروج آنوریسم اندولومینال^{۱۱} را فراهم می سازد.

نوع سوم: فرآیند خرطوم فیل با یک ترمیم اندووسکولار کامل آئورت توراكو-ابدومینال^{۱۲} می باشد. این تکنیک برای بیماران با ضایعات آئورتی گسترده که آئورت صعودی، قوس عرضی^{۱۳} و آئورت توراسیک نزولی را درگیر می کند یا "سندرم مگا آئورت"^{۱۴} به کار برده می شود. (۱).

جراحی باز معمول پاتولوژی آئورت توراسیک که قوس آئورت عرضی^{۱۵} را درگیر می کند، با میزان ابتلا و مرگ و میر قابل توجه در ارتباط است و بسیاری از بیماران نیز کاندیدای مناسبی برای جراحی باز نیستند. یک استراتژی که ترمیم اندووسکولار آئورت توراسیک^{۱۶} (TEVAR) را در فرایندهای هیبرید (اندووسکولار/باز) قوس آئورت ترکیب می کند، می تواند اجازه ترمیم قوس آئورت با کاهش میزان ابتلا را بدهد و ترمیم در بیمارانی که کاندیدای مناسب جراحی باز نیستند

¹Mitchell and Ishimaru

²Innominate Artery

³Left Common Carotid Artery

⁴Subclavian Artery

⁵Proximal DescendingThoracic Aorta

⁶Mid-Descending Thoracic Aorta

⁷Distal

⁸Brachiocephalic Bypass

⁹IsolatedAortic Arch Aneurysms

¹⁰Great VesselRevascularization

¹¹EndoluminalAneurysm Exclusion

¹²ThoracoabdominalAorta

¹³Transverse Arch

¹⁴Mega-Aorta Syndrome

¹⁵Transverse Aortic Arch

¹⁶Thoracic Endovascular Aortic Repair(TEVAR)



هم صورت پذیرد. خصوصاً فرایندهای هیبرید قوس می تواند برای ترمیم قوس آئورت چند بخشی^۱ مورد استفاده قرار گیرد تا میزان ابتلا مرتبط با توراکتومی^۲، بای پس قلبی ریوی و توقف گردش خون هایپوترمیک کاهش یابد. علیرغم مزایای بالقوه روشهای کمتر تهاجمی قوس هیبرید، پیامدهای متعاقب ترمیم قوس هیبرید هنوز مشخص نیست. محدودیتهای داده های موجود شامل تعداد محدود بیماران و تنوع جراحی هایی که برای اندیکاسیونهای مختلف انجام می شود، می باشد(۲).

جراحی باز آنوریسم های قوس آئورت فرایندی است که ریسک بالای ابتلا و مرگ و میر را به همراه دارد. رویکرد جراحی باز پیچیده بوده و نیازمند توقف گردش خون برای ایجاد یک زمینه بدون خون جهت ترمیم می باشد. آنوریسم های قوس مجزا، به ندرت دیده می شوند. آنوریسم های قوس آئورت معمولاً با آنوریسم های آئورت صعودی یا نزولی مجاور در ارتباط هستند. معیار مورد استفاده، آن آنوریسم های صعودی یا نزولی هستند بسته به اینکه آنوریسم قوس بیشتر به آئورت صعودی یا نزولی نزدیکتر باشد(۳).

این مطالعه به منظور تدوین یک سیاست بالینی از نظر بررسی جنبه های ایمنی، اثربخشی و ارزیابی اقتصادی این فناوری و تحلیل آن براساس سطح شواهد موجود به سفارش معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت گرفته است.

روش پژوهش

به منظور تهیه این سیاست بالینی، ۴ مرحله به شرح ذیل صورت پذیرفت:

(۱) جستجوی شواهد

(۲) غربالگری شواهد استخراج شده و انتخاب مرتبط ترین مطالعات

(۳) استخراج داده ها از مطالعات وارد شده

(۴) تحلیل داده ها و گزارش نتایج

جستجوی شواهد:

کتابخانه الکترونیکی کاکرین(مرکز مرور و انتشار یورک (CRD) و کتابخانه مرکز تعالی خدمات بالینی انگلستان (NICE) که در این پایگاه نمایه می گردند) تا جولای ۲۰۱۴ برای پیدا کردن مقالات مرتبط بدون محدودیت زبانی با یک راهبرد مدون جستجو با استفاده از کلیدواژه های مش^۳ مورد جستجو قرار گرفت. ۱۶ مقاله از کاکرین بدست آمد که

¹Multi-Segment Aortic Arch Repair

²Thoracotomy

³MeSH



پس از حذف مقالات تکراری و مقالات نامرتب، تعداد ۹ مقاله باقی ماند. پایگاه اطلاعاتی تریپ^۱ نیز با واژه تعویض قوس آئورت مورد جستجو قرار گرفت که ۸۰ مقاله یافت گردید. همچنین به منظور جستجوی تکمیلی و متون مربوط به سیاست بالینی در خصوص تعویض قوس آئورت از موتور جستجوی گوگل استفاده شد و تعداد ۴ سیاست بالینی بدست آمد. شایان ذکر است در جستجوی انجام شده در کاکرین و گوگل، مطالعه ارزیابی اقتصادی ویا گزارش های ارزیابی فناوری سلامت یافت نشد و برای تکمیل اطلاعات مورد نیاز نتایج دو کارآزمایی بالینی نیز مورد استفاده قرار گرفت.

راهبرد جستجو برای کتابخانه الکترونیکی کاکرین

- 1) Aortic Arch Replacement
- 2) MeSH Descriptor "Aortic Arch Replacement" explode all trees
- 3) AAR
- 4) MeSH Descriptor "AAR" explode all trees
- 5) Heart
- #6) ((# 1 or #2 or #3 or #4) and #5))

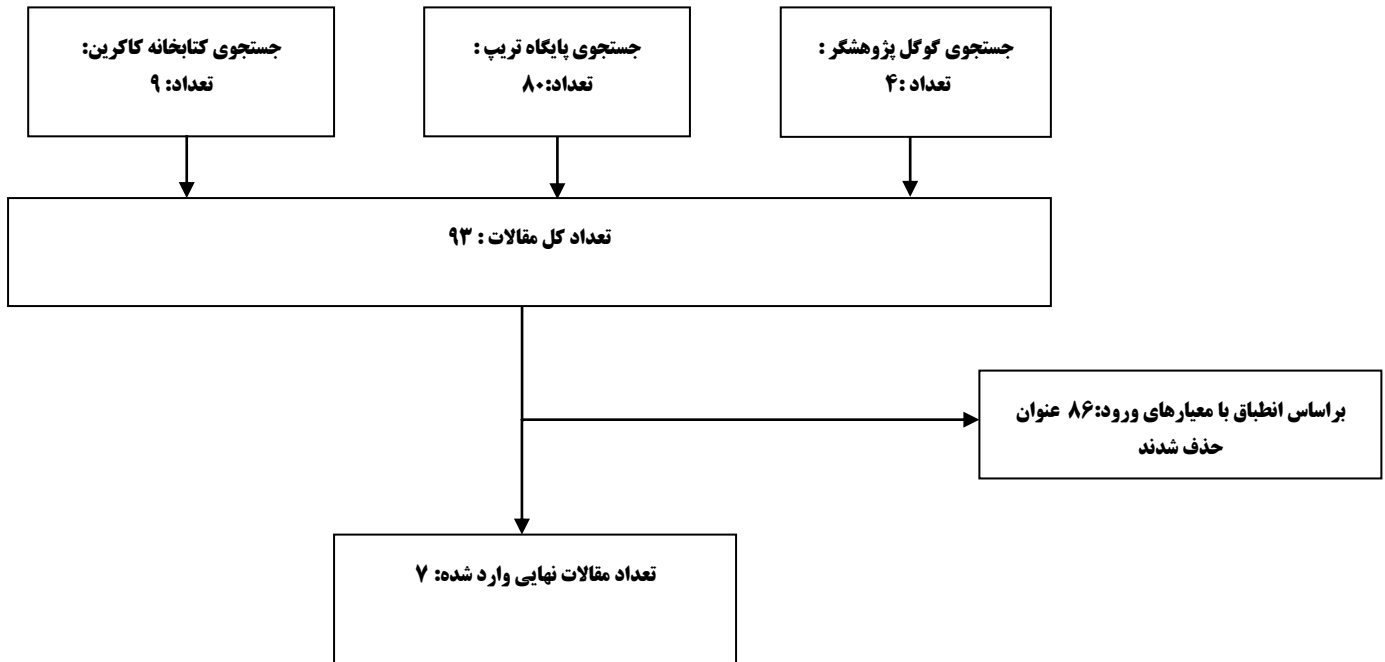
غربالگری شواهد استخراج شده و انتخاب مرتبط ترین مطالعات:

براساس معیارهای ورود و خروج در نهایت ۷ مقاله وارد فاز نهایی گشتند (نمودار و جدول ۱). معیارهای ورود در این پژوهش عبارت بودند از جمعیت بیماران مبتلا به ضایعات قوس آئورت که برای درمان بیماری شان، از تعویض قوس آئورت استفاده شده است. مطالعاتی که بیماران مذکور را از نظر پیامدهایی نظیر عوارض، مرگ و میر، مدت اقامت بیمارستانی، هزینه های درمان و هزینه اثربخشی مورد مطالعه قرار داده بودند وارد پژوهش شدند. از لحاظ معیار برای نوع مطالعات نیز، پس از بررسی خلاصه مقالات، تمرکز اصلی بر روی سیاست های بالینی، مقالات مرور نظام مند، ارزیابی اقتصادی و گزارش های ارزیابی فناوری سلامتی انجام شد که: الف) کامل و جامع بودند، ب) اخیرا انجام شده و به روز بودند، ج) با کیفیت قابل قبولی انجام شده بودند و د) می توانستند به پاسخ بخشی از سوالات این طرح کمک نمایند به گونه ای که در نهایت پاسخ تمامی سوالات مورد نظر فراهم شود و بیشترین استفاده از این مطالعات صورت پذیرد. به منظور تعیین سطح شواهد وارد شده در مطالعه، طبقه بندی مندرج در جداول شماره ۲ و ۳ مورد استفاده قرار گرفت.

¹TRIP Database



نمودار ۱: جریان مطالعات



جدول ۱- نوع مطالعات وارد شده

| ردیف | عنوان مقاله | نوع مطالعه |
|------|--|-------------------------------------|
| ۱ | ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/ SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis and management of patients with Thoracic Aortic Disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, American Association for Thoracic Surgery, American College of Radiology, American Stroke Association, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Interventional Radiology, Society of Thoracic Surgeons, and Society for Vascular Medicine.2010 (4) | سیاست بالینی همراه با مرور نظام مند |
| ۲ | Aortic Valve and Ascending Aorta Guidelines for Management and Quality Measures: Executive Summary, 2013 (5) | سیاست بالینی |
| ۳ | A systematic review and meta-analysis of hybrid aortic arch replacement.2013(1) | مرور سیستماتیک |
| ۴ | Hybrid treatment of complex aortic arch disease with supra-aortic debranching and endovascular stent graft repair. 2010(7) | |
| ۵ | “Open” approach to aortic arch aneurysm repair, 2014.(3) | |
| ۶ | Total endograft replacement of aortic arch, 2013.(6) | کارآزمایی بالینی |
| ۷ | Results with an algorithmic approach to hybrid repair of the aortic arch.2013 (2) | |



استخراج داده ها از مطالعات وارد شده:

اطلاعات بر مبنای ۴ تم اصلی، اندیکاسیون، ایمنی، اثربخشی و ارزیابی اقتصادی استخراج و مبنای تحلیل قرار گرفتند.

جداول ۲ و ۳ - طبقه بندی شواهد (برگرفته از دستورالعمل کالج آمریکایی پزشکان اورژانس (ACEP))

| ردیف | نوع مطالعات | تعریف |
|------|-------------|--|
| ۱ | I | مرور نظام مند، ارزیابی شاهددار تصادفی شده (تک مرکزی و چند مرکزی) |
| ۲ | II | ارزیابی شاهددار بالینی (CCT)، مطالعات قبل و بعد کنترل دار، مطالعات سری زمانی کنترل دار و مطالعات نیمه تصادفی |
| ۳ | III | بقیه انواع مطالعات |

| ردیف | سطح شواهد | تعریف |
|------|-----------|--|
| ۱ | قوی : A | مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد قوی وجود دارد. مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد زیادی وجود دارد. حداقل یک مطالعه نوع I وجود دارد. حداقل دو مطالعه نوع II وجود دارد. |
| ۲ | متوسط : B | مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد با کیفیت متوسط وجود دارد. مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد به میزان متوسط وجود دارد. حداقل یک مطالعه نوع II وجود دارد. حداقل دو مطالعه نوع III با کیفیت قابل قبول وجود دارد. |
| ۳ | ضعیف : C | مطالعه مرور نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت یا سیاست بالینی که اعلام نموده باشند شواهد ضعیف، محدود، بسیار محدود یا غیر قابل اعتماد وجود دارد. کمتر از دو مطالعه نوع III وجود دارد. |



تحلیل داده ها و گزارش نتایج:

اندیکاسیونها:

اندیکاسیونهای مداخله در آنوریسم های قوس آئورت و آئورت صعودی به شرح زیر می باشد:

توصیه برای بیماران کلاس I برای مدیریت جراحی بیماران بدون علامت با آنوریسم های آئورت صعودی:

- ۱) بیماران بدون علامت با آنوریسم توراسیک دژنراتیو^۱، دیسکسیون آئورت مزمن^۲، هماتوم اینترامورال^۳، اولسر آترواسکلروتیک نافذ^۴، آنوریسم میکوتیک^۵، یا سودوآنوریسم^۶، افرادی که مناسب جراحی هستند و برای افرادی که قطر آئورت صعودی یا سینوس آئورت بزرگتر یا مساوی ۵/۵ سانتی متر باشد، باید برای ترمیم جراحی مورد ارزیابی قرار گیرند.
- ۲) بیماران با سندرم مارفان^۷ یا سایر بیماریهای ژنتیکی (سندرم اهلر-دانلوس^۸، سندرم ترنر^۹، دریچه آئورت دوگوشه^{۱۰}، آنوریسم آئورت توراسیک خانوادگی^{۱۱} و دیسکسیون) باید تحت جراحی انتخابی در قطرهای کوچک (۴ تا ۵ سانتی متر بسته به وضعیت) قرار گیرند تا از دیسکسیون حاد یا پارگی ممانعت شود.
- ۳) بیماران با یک نرخ رشد بیشتر از ۰/۵ سانتی متر در سال در آئورتی که کمتر از ۵/۵ سانتی متر قطر داشته باشد برای جراحی باید در نظر گرفته شود.
- ۴) بیماران تحت ترمیم یا تعویض دریچه آئورت و افرادی که آئورت صعودی یا ریشه آئورت بزرگتر از ۴/۵ سانتی متر دارند باید برای ترمیم همراه ریشه آئورت یا تعویض آئورت صعودی در نظر گرفته شوند.

توصیه برای بیماران کلاس II شامل موارد زیر می باشد:

- ۱) جایگزینی آئورت انتخابی برای بیماران با سندرم مارفان ، سایر بیماریهای ژنتیکی یا دریچه های آئورت دوگوشه قابل قبول می باشد زمانی که نسبت حداکثر ناحیه ریشه آئورت یا صعودی^{۱۲} در سانتی متر مربع تقسیم بر قد بیمار به متر، متجاوز از ۱۰ شود.

¹DegenerativeThoracic Aneurysm

²Chronic Aortic Dissection

³Intramural Hematoma

⁴Penetrating AtheroscleroticUlcer

⁵MycoticAneurysm

⁶Pseudoaneurysm

⁷MarfanSyndrome

⁸Vascular Ehlers–DanlosSyndrome

⁹Turner Syndrome

¹⁰Bicuspid AorticValve

¹¹Familial ThoracicAortic Aneurysm

¹²Maximal Ascending or Aortic Root Area



۲) برای بیماران با سندرم لوئیز-دیتز^۱ یا یک جهش TGFBR1 یا TGFBR2 تایید شده، قابل قبول می باشد تحت ترمیم آئورت قرار گیرند، زمانیکه قطر آئورت به ۴/۲ سانتی متر یا بزرگتر برسد به وسیله اکوکاردیوگرام از راه مری^۲ (قطر داخلی) یا ۴/۴-۴/۶ سانتی متر یا بزرگتر با تصویربرداری سی تی اسکن یا MRI^۳ (قطر خارجی)

۳) تعویض تمام قوس آئورت برای آنوریسم های تمام قوس، برای دیسکسیون مزمن زمانی که قوس بزرگ شده است، و برای آنوریسم های قوس دیستال که همچنین آئورت توراسیک نزولی پروگزیمال را هم درگیر کرده اند، اغلب با روش خرطوم فیل (ET)

۴) برای بیماران با خطر جراحی پایین در افرادی که یک آنوریسم آترواسکلروتیک یا دژنراتیو مجزای قوس آئورت وجود دارد، درمان جراحی برای بیماران بدون علامت زمانیکه قطر قوس از ۵/۵ سانتی متر تجاوز کند، قابل قبول می باشد.

بطور خلاصه، تعویض قوس آئورت بر اساس اندازه تعیین می شود. لیست بالا برای بیماران بدون علامت می باشد. بیماران دارای علامت دال بر گسترش آنوریسم توراسیک باید برای مداخله جراحی سریع ارزیابی شوند مگر اینکه امید به زندگی به دلیل ابتلا به چند بیماری همزمان، محدود است.

توصیه برای آنوریسم های قوس آئورت به شرح زیر می باشد:

۱) برای آنوریسم های آئورت توراسیک که همچنین قوس آئورت پروگزیمال را هم درگیر کرده اند، تعویض بخشی از قوس همراه با ترمیم آئورت صعودی با استفاده از ورودی شریان آگزیلاری^۴ / زیرترقوه ای و توقف گردش خون هایپوترمیک قابل قبول است.

۲) تعویض تمام قوس آئورت برای دیسکسیون حاد زمانیکه قوس آنوریسمال است یا گسترش نابودی قوس آئورت و تراوش^۵ وجود دارد، منطقی می باشد.

۳) تعویض تمام قوس آئورت برای آنوریسم های تمام قوس، برای دیسکسیون مزمن زمانیکه قوس بزرگ شده است، و برای آنوریسم های قوس دیستال که همچنین آئورت توراسیک نزولی پروگزیمال را درگیر می کنند، اغلب با فرایند ET منطقی می باشد.

۴) در بیماران با ریسک جراحی پایین در افرادی که یک آنوریسم آترواسکلروتیک یا دژنراتیو مجزای قوس آئورت وجود دارد، درمان جراحی برای بیماران بدون علامت زمانیکه قطر قوس از ۵/۵ سانتی متر تجاوز کند، قابل قبول می باشد.

¹Loeys–DietzSyndrome

²TransesophagealEchocardiogram

³Magnetic Resonance Imaging

⁴Axillary Artery

⁵Leakage



- ۵) برای بیماران با آنوریسم های قوس آئورت مجزای کمتر از ۴ سانتی متر قطر، منطقی است تصویربرداری مجدد با استفاده از سی تی اسکن یا MRI انجام شود، در فاصله ۱۲ ماه، برای شناسایی میزان بزرگ شدن آنوریسم.
- ۶) برای بیماران با آنوریسم های قوس آئورت مجزای مساوی یا بزرگتر از ۴ سانتی متر قطر، منطقی است تصویربرداری مجدد با استفاده از سی تی اسکن یا MRI انجام شود، در فاصله ۶ ماه، برای شناسایی میزان بزرگ شدن آنوریسم (۴ و ۵)، (شواهد متوسط).

ایمنی

- ملاحظات استاندارد در هر فرآیند استنت گرفت برای فرآیند جایگذاری قوس آئورت نیز باید در نظر گرفته شود:
- دسترسی مناسب برای اینکه اجازه دهد یک سیستم با قطر بیرونی Fr24 در قوس آئورت قرار داده شود. سرخرگ سرینی^۱ باید بیشتر از ۸ میلیمتر قطر داشته باشد و باید یک درجه انحنای قابل قبول در قوس آئورت، آئورت توراسیک نزولی، آئورت شکمی و آئورت های سرینی باشد.
 - مناطق^۲ دیستال و پروگزیمال بزرگتر از ۲۰ میلیمتر طول مورد نیاز می باشد. منطقه دیستال، مورد به مورد متفاوت می باشد اما قطر پروگزیمال در آئورت صعودی باید مساوی یا کمتر از ۳۸ میلیمتر باشد.
 - انشعابات به طور روتین در سرخرگ بی نام که باید حداقل ۸ میلیمتر قطر داشته باشد و سرخرگ کاروتید مشترک چپ که باید حداقل ۶ میلیمتر قطر داشته باشد، قرار داده می شوند (۶) (شواهد متوسط)
 - عوارض جانبی تعویض قوس آئورت، بر اساس شواهد موجود به شرح زیر می باشد:
 - ایسکمی مغز، ستون فقرات، قلب و اندامهای داخلی، مشکلات تنفسی ناشی از زمان طولانی توقف گردش خون، آمبولی هوا، سکت، انفارکتوس میوکارد، خونریزی، اندولیک^۳ و عوارض نورولوژیکی (۱) (شواهد قوی)

توصیه نهایی در بخش ایمنی

- (*در تعویض قوس آئورت، موارد ایمنی و عوارض جانبی مهم مانند ایسکمی، مشکلات تنفسی، آمبولی هوا، سکت، انفارکتوس میوکارد، خونریزی، اندولیک و عوارض نورولوژیکی باید در نظر گرفته شود (شواهد قوی).

اثر بخشی

- در یک مطالعه مروری نظام مند در سال ۲۰۱۰، با استفاده از تجزیه و تحلیل ۱۸ مطالعه شامل اطلاعات ۱۹۵ بیمار نتایج زیر حاصل گردید: هیچ مطالعه مقایسه ای بین ترمیم قوس آئورت هیبرید و سایر مدالیته های^۴ درمانی مرسوم یا نوآورانه شناسایی نشد. ترمیم قوس کامل در ۱۲۲ بیمار (۶۳٪) انجام شد. نرخ موفقیت تکنیکی کلی ۸۶٪ (۱۶۷ بیمار از ۱۹۵ بیمار) بود. شایع ترین دلیل برای نقص تکنیکی، اندولیک (۹٪)، ۱۷ بیمار از ۱۹۵ بیمار) بود. میزانهای ابتلا و مرگ

¹Iliac Artery

²Sealing Zone

³Endoleak

⁴ Modalities



و میر کلی قبل از عمل به ترتیب، ۲۱٪ (۴۱ بیمار از ۱۹۵ بیمار) و ۹٪ (۱۸ بیمار از ۱۹۵ بیمار) بود. شایع ترین عارضه قبل از عمل، سکتته (۷٪، ۱۴ بیمار از ۱۹۵ بیمار) بود. ۴ مرگ مرتبط با آنوریسم طی دوره پیگیری گزارش شد (۲٪). داده های بلند مدتی در خصوص ترمیم قوس آئورت هیبرید شناسایی نشد. ترمیم هیبرید بیماریهای قوس آئورت یک گزینه درمانی آلترناتیو با نتایج کوتاه مدت قابل قبول می باشد. سکتته به عنوان یک عارضه شایع است و نرخ مرگ و میر قابل توجه می باشد (۷). (شواهد متوسط)

- یک مطالعه مروری نظام مند در سال ۲۰۱۳، ۴۶ مطالعه را به شرح زیر مورد بررسی قرار داد: ۲۶ مطالعه با ۹۵۶ بیمار، فرایند برداشتن قوس آئورت را بررسی کرده بودند، و ۲۰ مطالعه با ۱۳۱۶ بیمار، روی تکنیک منجمد یا خرطوم فیل استنت گذاری تمرکز کرده بودند. در گروه برداشتن قوس، بیشتر بیماران (۶۲٪) این عمل را به دلیل آنوریسم های دژنراتیو^۱، ۲۸/۶٪ به دلیل دیسکسیون آئورت^۲، ۲/۲٪ به دلیل سودوآنوریسم^۳ یا برش ترومایی^۴، و ۷/۲٪ به دلیل سایر پاتولوژیهای آئورت مانند اولسرها^۵، هماتوم اینترامورال^۶، فیستول آئورتوبرونشیال^۷، آنوریسم داخل جمجمه ای^۸، اصلاح اندولیک بعد از آنوریسم آئورت توراسیک و ترومبوز شناور^۹ در قوس آئورت انجام داده بودند.

منطقه صفر در ۴۱/۷٪ بیماران (۳۴۲ از ۸۲۰ بیمار)، منطقه یک در ۲۸/۹٪ بیماران (۲۳۷ از ۸۲۰ بیمار) و منطقه ۲ در ۲۹/۴٪ بیماران (۲۴۱ از ۸۲۰ بیمار) درگیر بود. میانگین مدت اقامت در ICU، ۲ روز بود (۹۵٪ CI، ۱/۱ تا ۳/۱ روز). میانگین طول اقامت بیمارستانی ۱۲/۱ روز بود (۹۵٪ CI، ۸/۲ تا ۱۵/۹ روز). میانگین دوره پیگیری ۲۲/۱ ماه بود (۹۵٪ CI، ۱۸/۲ تا ۲۶/۱ ماه). بر اساس موفقیت تکنیکی اولیه، که به عنوان برداشتن کامل قوس آئورت و استقرار موفق استنت گرافت تعریف شد، برآورد مشترک^{۱۰} ۹۲/۸٪ (۹۵٪ CI، ۸۹/۱-۹۵/۳٪) بود.

۱۴۹ بیمار (۱۶/۶٪) اندولیک را تجربه کردند. برآورد مشترک برای مرگ و میر ۳۰ روزه/بیمارستانی ۱۱/۹٪ (۹۵٪ CI، ۹/۴-۱۴/۹٪) بود. یک عارضه مغزی عروقی بعد از عمل با نرخ مشترک ۷/۶٪ (۹۵٪ CI، ۵/۹-۹/۷٪) اتفاق می افتاد. علائم ایسکمی ستون فقرات غیرقابل بازگشت با یک برآورد مشترک ۳/۶٪ (۹۵٪ CI، ۲/۵-۶/۱٪) وجود داشت. داده هایی در خصوص نیاز به پشتیبانی قلبی در ۱۶ مطالعه از ۲۶ مطالعه این گروه وجود داشت که نرخ عوارض قلبی مشترک ۶٪ (۹۵٪ CI، ۳-۱۱/۸٪) را نشان داد. ضمناً برآورد مشترک برای عوارض ریوی بین ۱۵ مطالعه که داده کافی را ارائه کرده بودند ۱۲/۶٪ (۹۵٪ CI، ۷/۴-۲۰/۶٪) بود. نارسایی کلیه نیازمند به دیالیز در نرخ مشترک ۵/۷٪ (۹۵٪ CI، ۳/۶-۸/۹٪) یافت شد.

¹Degenerative Aneurysms

²Aortic Dissection

³Pseudoaneurysm

⁴Traumatic Transection

⁵Penetrating Ulcers

⁶Intramural Hematomas

⁷AortobronchialFistula

⁸Intracranial Aneurysm

⁹Floating Thrombus

¹⁰Pooled Estimate



در گروه تکنیک خرطوم فیل (ET) در ۷۲/۴٪ بیماران، اندیکاسیون شامل دیسکسیون آئورت حاد و مزمن بود که آئورت صعودی را درگیر می کرد، ۲۷/۳٪ بیماران به دلیل آنوریسم آترواسکلروتیک دژنراتیو^۱، و ۰/۳٪ ناشی از سایر پاتولوژیهای آئورت بودند. درمان در ۵۸/۴٪ بیماران انتخابی بود و برای بقیه در واحد اورژانس اقدام می شد. میانگین زمان بای پس قلبی ریوی^۲ ۱۹۳ دقیقه بود (۹۵CI٪، ۱۷۱-۲۱۴ دقیقه). میانگین مدت اقامت در ICU ۵/۷ روز (۹۵CI٪، ۱-۱۰/۷ روز)، میانگین طول مدت اقامت بیمارستانی ۲۱ روز (۹۵CI٪، ۱۷/۱-۲۴/۸ روز)، و میانگین دوره زمانی پیگیری ۴۳/۷ ماه بود (۹۵CI٪، ۳۴/۲-۵۳/۲ ماه).

برآورد مشترک برای مرگ و میر بیمارستانی ۳۰/۳ روزه (۹۵CI٪، ۷/۸-۱۱/۴٪) بود. عارضه مغزی عروقی بعد از عمل با نرخ مشترک ۶/۲٪ (۹۵CI٪، ۴/۶-۸/۳٪) اتفاق افتاد. ایسکمی ستون فقرات غیر قابل بازگشت در برآورد مشترک ۵/۵٪ (۹۵CI٪، ۳/۷-۶/۶٪) ارائه شد. نرخ های مشترک برای نارسایی کلیوی نیازمند به دیالیز و عوارض ریوی به ترتیب ۳/۸٪ (۹۵CI٪، ۲/۷-۵/۳٪) و ۱۹/۷٪ (۹۵CI٪، ۱۷/۱-۲۲/۱٪) بود. در ۱۱ مطالعه انجام شده در گروه ET، بروز مشترک مداخله ثانویه ناشی از خونریزی ۸/۶٪ (۹۵CI٪، ۶/۹-۱۰/۶٪) بیان شد. یک روند غیر معنادار به سوی افزایش مرگ و میرهای دیر هنگام در گروه هیبرید مشاهده شده بود. (۱). (شواهد قوی)

- در یک مطالعه کارآزمایی بالینی در سال ۲۰۱۳، ۸۷ بیمار تحت درمان قوس هیبرید بر اساس سه فرایند اساسی مورد بررسی قرار گرفتند؛ پوشش اندوگرافت ناحیه یک با وسکولاریزیشن مجدد کاروتید چپ، پوشش اندوگرافت ناحیه صفر با برداشتن قوس آئورت، و تعویض کامل قوس آئورت با ET استنت گذاری مرحله ای. ترمیم هیبرید قوس آئورت عرضی می تواند ترمیم قوس آئورت را با کاهش میزان ابتلا در بیمارانی که کاندیدای فرعی برای جراحی باز معمول می باشند، فراهم سازد. میانگین میزان مرگ و میر بیمارستانی مورد انتظار بر اساس یورو اسکور II^۳ ۱۶/۳٪ محاسبه شده است. ۲۲٪ اعمال جراحی، غیر انتخابی بودند. استرنوتومی^۴، بای پس قلبی ریوی و توقف گردش خون هایپوترمیک عمیق^۵ به ترتیب در ۷۸٪، ۴۵٪ و ۳۱٪ بیماران برای تعویض کامل قوس، برداشتن قوس، یا سایر فرایندهای قلبی همراه شامل تعویض قوس صعودی^۶ در ۱۷٪ بیماران که تحت ترمیم ناحیه صفر قرار گرفتند، مورد نیاز بوده است. تمام فرایندهای ET و ۱۹٪ از فرایندهای ناحیه صفر مرحله بندی شدند و ۴۱٪ بیماران با یکبار بستری در بیمارستان تحت درمان مرحله ای قرار گرفتند. نرخ سکتة بیمارستانی ۳۰ روزه و معلولیت ماندگار به ترتیب ۴/۶٪ و ۱/۲٪ بود. ۱۱/۱٪ بیماران با ناحیه صفر آئورت صعودی اصلی ناحیه نشست پروگزیمال، دیسکسیون نوع A را به دنبال جایگذاری اندوگرافت^۷ تجربه کرده بودند. میزان کلی مرگ و میر بیمارستانی ۵/۷٪ بود و مرگ و میر بیمارستانی ۳۰ روزه به

¹Degenerative Atherosclerotic Aneurysm

²Cardiopulmonary Bypass (CPB)

³EuroSCORE II

⁴Sternotomy

⁵Deep Hypothermic Circulatory Arrest

⁶Ascending Hemi-Arch Replacement

⁷Endograft Placement



۱۴/۹٪ افزایش یافته بود به دلیل ۸ مرگ خارج بیمارستانی در طول ۳۰ روز. جایگذاری اندوگرافت در ناحیه صفر آئورت صعودی اصلی بعنوان تنها پیش بینی کننده تک متغیره مرگ و میر بیمارستانی/۳۰ روزه یافت شد (OR¹=۴/۶۳؛ CI ۹۵٪: ۱/۳۵-۱۵/۸۹؛ P=0.02). در طول میانگین پیگیری ۲۸/۵ ماه، ۱۳٪ بیماران نیازمند مداخله مجدد برای اندولیک بودند. برآوردهای بقای کاپلان-میر^۲ در یک، ۳ و ۵ سال به ترتیب ۷۳٪، ۶۰٪ و ۵۱٪ بود (۲). (شواهد متوسط)

توصیه نهایی در بخش اثربخشی

(* تکنیکهای قوس هیبرید، یک آلترناتیو ایمن برای ترمیم باز، با نتایج کوتاه و میان مدت قابل قبول فراهم می کنند. میزانهای مرگ و میر، سکتته و عوارض جانبی همچنان قابل توجه است. ترمیم هیبرید قوس آئورت، اگرچه مرگ و میر در اثر جراحی را به طور معنادار افزایش نمی دهد ولی در عین حال، با افزایش آهسته اما نه از نظر آماری معنادار مشکلات نورولوژیکی پایدار مرتبط می باشد (شواهد متوسط).

ارزیابی اقتصادی

(* در خصوص هزینه درمان و هزینه اثربخشی، علیرغم جستجوی گسترده مطالعه ای یافت نشد (شواهد ضعیف).
(* در خصوص بکارگیری تعویض قوس آئورت، مطالعات هزینه اثربخشی به روز، بومی و با اندازه نمونه مناسب جهت بالابردن دقت تصمیم گیری مورد نیاز می باشد.

سیاست نهایی

(* علیرغم پیامدهای بالینی قابل قبول کوتاه و میان مدت تکنیک های قوس هیبرید، میزان های سکتته، مرگ و میر و عوارض جانبی همچنان قابل توجه است و ضروری است پیامدهای بالینی و عوارض جانبی در بلند مدت مورد بررسی قرار گیرد. (شواهد متوسط)
(* تعویض قوس آئورت فقط بر اساس موارد ذکر شده در بخش اندیکاسیونها، مورد تایید می باشد. (شواهد متوسط)
(* در تعویض قوس آئورت، موارد ایمنی و عوارض جانبی باید در نظر گرفته شود. (شواهد قوی)
(* پیشنهاد می گردد ارزیابی اقتصادی برای تعیین میزان هزینه اثربخشی بکارگیری این روش انجام پذیرد.

¹Odds Ratio

²Kaplan-Meier Estimates of Survival



References

- 1)Konstantinos G. Moulakakis, Spyridon N. Mylonas, FotisMarkatis, Thomas Kotsis, John Kakisis,Christos D. Liapis. A systematic review and meta-analysis of hybrid aortic archreplacement. Ann CardiothoracSurg 2013;2(3):247-260 . doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2013.05.06
- 2) Andersen ND, Williams JB, Hanna JM, et al. Results with an algorithmic approach to hybrid repair of the aortic arch. J VascSurg 2013;57:655-67; discussion 666-7.
- 3)Adil H. Al Kindi, Nasser Al Kimyani, TarekAlameddine, Qasim Al Abri, BaskaranBalan, Hilal Al Sabti, “Open” approach to aortic arch aneurysmrepair, J Saudi Heart Assoc 2014;26:152–161
- 4)Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF,Casey Jr DE, et al. ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM guidelines for the diagnosis andmanagement of patients with Thoracic Aortic Disease: areport of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on PracticeGuidelines, American Association for Thoracic Surgery,American College of Radiology, American StrokeAssociation, Society of Cardiovascular Anesthesiologists,Society for Cardiovascular Angiography andInterventions, Society of Interventional Radiology,Society of Thoracic Surgeons, and Society for VascularMedicine. Circulation 2010;121(13):e266–369.
- 5)Lars G. Svensson, et al. Aortic Valve and Ascending Aorta Guidelinesfor Management and Quality Measures:Executive Summary, Ann ThoracSurg 2013;95:1491–505
- 6)Neequaye S, Abraham CZ. Total endograft replacement of aortic arch. Ann CardiothoracSurg 2013;2(3):362-366. doi: 10.3978/j.issn.2225-319X.2013.02.06
- 7)Antoniou GA, El Sakka K, Hamady M, Wolfe JH.Hybrid treatment of complex aortic arch disease with supra-aortic debranching and endovascular stent graft repair.Eur J VascEndovasc Surg. 2010 Jun;39(6):683-90. doi: 10.1016/j.ejvs.2010.02.002. Epub 2010 Mar 15.



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی، دکتر سید موسی طباطبایی،
عسل صفایی، دکتر علی خمسه، سلماز سادات نقوی الحسینی، دکتر مینا نجاتی، پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری،
سوسن صالحی، مهر ناز عادل بحری، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل، حوریه اصلانی، حامد دهنوی، دکتر محمد رضا ذاکری،
معصومه سلیمانی منعم، مهرندا سلام زاده، سید جواد موسوی، افسانه خان آبادی، دکتر مجتبی نوحی

