



سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

باسمه تعالی

شماره: ۵/۱۰۰/۷۰/۵۱۶۰

تاریخ: ۱۴۰۳/۰۶/۰۳

## ریاست محترم هیات مدیره نظام پزشکی .....

با سلام و احترام

به پیوست نامه شماره ۴۰۰/۸۶۵۵ مورخ ۱۴۰۳/۰۴/۲۰ معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی با موضوع " ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت جایگذاری یا تعبیه دریچه آئورت از راه کاتتر (TAVI) " جهت استحضار و هرگونه بهره برداری ایفاد می گردد.  
پیوست در مراجع است.

دکتر رضا لاری پور  
معاون فنی و نظارت





جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

بسمه تعالی

شماره ۸۶۵۵/۴۰۰ د

تاریخ ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

پوست دارد

روسای محترم کلیه دانشگاهها / دانشکده های علوم پزشکی کشور

جناب آقای دکتر میرهاشم موسوی

مدیر عامل محترم سازمان تامین اجتماعی

جناب آقای دکتر محمد مهدی ناصحی

مدیر عامل محترم سازمان بیمه سلامت

جناب آقای دکتر محمد رئیس زاده

رئیس کل محترم سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران

جناب آقای دکتر عباس مسجدی آرانی

رئیس محترم سازمان پزشکی قانونی کشور

جناب آقای دکتر حمیدرضا امیر احمدی

مدیر عامل محترم سازمان خدمات درمانی نیروهای مسلح

جناب آقای دکتر سیدحیدر محمدی

معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو

موضوع: ابلاغ شناسنامه و استاندارد خدمت جایگذاری یا تعبیه دریچه آئورت از راه کاتتر (TAVI)

با سلام و احترام؛

همانگونه که مطلع می‌باشید یکی از راهکارهایی که برای پیشگیری از افزایش هزینه‌های درمان و تحمیل بار اقتصادی سنگین به نظام سلامت و جامعه در کشورهای مختلف مورد توجه است تدوین و نشر راهنماهای بالینی مبتنی بر شواهد است که به عنوان یکی از محورهای برنامه جامع عدالت، تعالی و بهره‌وری در آموزش علوم پزشکی نیز مورد توجه می‌باشد. در همین راستا معاونت درمان تدوین محصولات دانشی را (راهنمای بالینی، استاندارد، پروتکل و ...) با اولویت خدمات پر تواتر، دارای پوشش بیمه‌ای، هزینه (خدمات، تجهیزات) با حضور جمعی از اساتید حوزه های مختلف، در وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تشکیل و سیاستگذاری و برنامه ریزی این امر را عهده دار شده است. لذا در راستای پویا سازی ارائه خدمات پزشکی و اجرایی نمودن بر مبنای بند ۵ و ۸-۱ سیاستهای کلی سلامت و ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور، مبنی بر اجازه تجویز خدمات و انجام خرید راهبردی



سازمان های بیمه گر بر اساس دستورالعمل ها و راهنماهای بالینی توسط وزارت بهداشت، « شناسنامه و استاندارد خدمت جایگذاری یا تعبیه دریچه آئورت از راه کاتتر (TAVI)» به تصویب رسیده و از تاریخ ابلاغ لازم اجرا است.

بدیهی است ضمن تاکید بر ارائه خدمت در چارچوب استانداردهای مورد تأیید وزارت متبوع، اعلام می گردد دانشگاه/ دانشکده، انجمن ها و سازمان نظام پزشکی میبایست از این محصولات در آموزش های بازآموزی استفاده و سازمان های بیمه گر نیز بر اساس محصولات دانشی اقدام به خرید راهبردی نمایند. امید است با بهره مندی از تلاش جمعی و اطلاع رسانی در این زمینه، شاهد تحولی جدی در حوزه استقرار و بکارگیری راهنماها به منظور ارتقای کیفیت خدمات و کاهش هزینه های غیر ضروری باشیم.

لازم به ذکر است شناسنامه و استاندارد خدمت مذکور از طریق تارنمای معاونت درمان به آدرس

<http://medcare.behdasht.gov.ir> در دسترس می باشد.

دکتر سعید کریمی

معاون درمان



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

شناسنامه و استاندارد خدمت

جایگزاری یا تعیمه دریچه آئورت از راه کاتتریا

**Transcatheter Aortic valve Implantation**

**(TAVI)**

تابستان ۱۴۰۳

کمیته مشاوران جهت تنظیم و تدوین:

دکتر فریدون نوحی ( رئیس انجمن قلب و عروق ایران )

دکتر سیف اله عبدی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر محمد حسین ماندگار ( استاد جراحی قلب و عروق)

دکتر علیرضا علی زاده قویدل جراح قلب و عروق دبیر انجمن جراحان قلب ایران

دکتر ضیا توتونچی فلوشیپ بیهوشی قلب بیمارستان قلب شهید رجایی

دکتر علیرضا سلیمی رییس انجمن علمی آنستزیولوژی و مراقبت های ویژه ایران

دکتر علیرضا جلالی ریس انجمن بیهوشی قلب و دبیر بورده رشته تخصصی بیهوشی

دکتر محمود شبستری (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر عطا فیروزی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر علی محمد حاجی زینعلی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر جواد کجوری (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر علی رضا خسروی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر صمد غفاری (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر مرتضی صافی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر محمد حسن نمازی (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر محمد جواد عالم زاده انصاری (استاد اینترونشنال کاردیولوژی)

دکتر محمود شیرزاد فوق تخصصی جراح قلب و عروق عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر مهدی دهقانی فیروز آبادی فلوشیپ بیهوشی قلب عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

با همکاری:

دفتر مدیریت پیوند و درمان بیمارها معاونت درمان

تحت نظر: دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

## مقدمه:

تعویض دریچه‌های قلبی به روش استاندارد جراحی، در برخی از بیماران به علت کهولت سن و یا بیماریهای زمینه‌ای پرمخاطره و پرعارضه است. طی چند سال اخیر با پیشرفت تکنولوژی، روشهای جایگذاری دریچه از طریق پوست و عروق محیطی با هدایت کاترهای مخصوص آنژیوگرافی ارائه شده است. از آنجائیکه این روش ابتدا برای جایگذاری دریچه آئورت بیولوژیک در بیماران پرخطر دچار تنگی‌های شدید دریچه آئورت مطرح شد، عنوان آن **TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation)** گذاشته شد. امروزه **Transcatheter aortic valve replacement** یا **(TAVR)** هم گفته می‌شود، ولی از آنجائیکه در این روش برخلاف جراحی دریچه بیمار برداشته نمی‌شود و صرفاً "دریچه بیولوژیک جدید داخل دریچه تخریب شده بیمار جایگذاری می‌شود" **TAVI** اصطلاح صحیح‌تری است. با پیشرفتهای اخیر از این روش می‌توان برای بیماران پرخطری که قبلاً "دریچه بیولوژیک داشتند و به علت تخریب دریچه در طول زمان نیاز به جایگذاری مجدد دریچه دارند هم استفاده کرد، که در این صورت **Valve in valve** گفته می‌شود. این روش همانند **TAVI** بصورت پرکاتانوس و با هدایت کاترهای آنژیوگرافی انجام می‌شود و علاوه بر دریچه آئورت برای دریچه‌های موجود در موقعیت میترال، تریکوسپید و حتی دریچه ریوی قابل استفاده است.

مهمترین مزیت این روش طول مدت بیهوشی کمتر (گاهاً) در موارد خاص با کمک **IV Sedation** و بدون لوله گذاری هم قابل انجام است). عدم نیاز به دستگاه پمپ قلبی ریوی مصنوعی و عدم نیاز به برش جراحی و عدم نیاز به پمپ قلبی ریوی و کاهش ریسک بیهوشی می‌باشد و طول مدت بستری کوتاهتر است. از مهمترین معایب این روش در مقایسه با روش استاندارد جراحی به عدم امکان برداشتن دریچه تخریب شده بیمار، شیوع بالاتر پاراولولاریک، شیوع بالاتر بلوک کامل قلبی در برخی از موارد و نیاز به پیس‌میکر، عوارض عروقی و عواقب مرتبط با استفاده مواد حاجب و اشعه **X** می‌توان اشاره کرد. امید می‌رود با پیشرفت تکنولوژیک و افزایش تجارب بالینی روز به روز نتایج بالینی بهتر شود.

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

# جایگذاری یا تعیبه دریچه از راه کاتتر یا Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) on (TAVI) Transcatheter Aortic Valve Implantati

کد ملی: ۹۰۰۶۹۸

شرح صحیح کد:

جایگذاری یا تعیبه دریچه آئورت از راه کاتتر یا

## Transcatheter Aortic valve Implantation (TAVI)

### **(ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی :**

این روش عبارت از جای گذاری دریچه بیولوژیک از طریق کاتتر بصورت پرکوتانئوس از طریق عروق محیطی (عمدتاً شریان فمورال) که زیر فلوروسکوپی با هدایت کاتترهای ویژه آنژیوگرافی با حمایت اکوکاردیوگرافی انجام می شود.

کمیته کشوری Heart Team: معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اعضای کمیته Heart Team هر بیمارستان واجد صلاحیت: اینترونشنیست، جراح قلب و عروق، اکوکاردیوگرافیست،

رادیولوژیست یا فلوشیپ تصویربرداری قلب و عروق و بیهوشی قلب

تبصره: در تمامی موارد نیازمند نظر کمیته Heart Team، امضای اعضای کمیته مذکور لازم می باشد.

### **(ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:**

#### **ارزیابی قبل از انجام پروسیجر**

۱. اخذ شرح حال و معاینه کامل بیمار

۲- بررسی های آزمایشگاهی شامل شمارش سلولی، وضعیت عملکردی کلیه و کبد، الکترولیت ها، بررسی وضعیت

انعقادی و گروه خونی

۳- بررسی های تصویر برداری شامل: CXR, TTE/TEE / سی تی آنژیوگرافی کل آئورت و شرایین ایلئوفمورال آنژیوگرافی

عروق کرونر و بررسی های تکمیلی تصویربرداری نظیر سونوگرافی، سی تی اسکن شکم و یا سی تی اسکن مغز در صورت

وجود و یا شک به ضایعات همراه و مرتبط

۴- اکوکاردیوگرام، در صورت وجود بلوک شاخه ای مشاوره با سرویس الکتروفیزیولوژی

۵- مطرح کردن بیمار در جلسه کمیته علمی Heart Team جهت انتخاب بهترین روش درمانی از جمله TAVI

۶- اخذ رضایت آگاهانه از بیمار توسط پزشک معالج و توجیه کامل بیمار و آگاهی دادن بیمار از نظرات تیم پزشکی

مربوطه Heart Team

۷- اخذ رضایت پروسیجر پرخطر ( توسط پزشک معالج) بر اساس شرایط هر مرکز

۸- انجام مشاوره‌های مورد نیاز برای به حداقل رساندن عوارض بیماری نظیر مشاوره‌های ریه ، کلیه ، نورولوژی و ... برحسب مورد و شرایط هر بیمار

### ارزیابی حین انجام پروسیجر

۱. بیمار در Heart Team مطرح شود، شرایط بالینی و ملاحظات تکنیکی از طرف کاردیولوژیست بیان می‌شود. نهایتاً پزشک بیهوشی با در نظر گرفتن نظرات کاردیولوژیست و جراح و بر اساس شرایط بالینی، بیماری‌های زمینه‌ای احتمالی، نحوه دسترسی عروقی توسط انجام دهنده، مدت زمان تقریبی پروسیجر، نیاز احتمالی به TEE، روش مناسب بیهوشی را انتخاب می‌کند.
۲. ارزیابی همودینامیک بیمار و مانیتورینگ دقیق ( مانیتورینگ پایه بیهوشی شامل  $ECG, BIS, SpO_2$ ، Arterial line و آنالیز گازهای خون شریانی و  $ACT: Activated coagulation time$  و پایش ورودی و خروجی بیمار از نظر مایعات حتما باید انجام شود. همچنین در صورت نیاز طبق نظر متخصص بیهوشی قلب، سربرال اکسیمتری و کاپنوگرافی نیز انجام شود.
۳. ارزیابی محل جایگذاری دریچه در موقعیت مناسب ( با کمک فلوروسکوپی و تزریق ماده حاجب و اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک یا از راه مری )
۴. انجام rapid pacing در زمان جایگذاری دریچه توسط پیس میکر موقت یا وایر بطن چپ
۵. ارزیابی عملکرد مناسب دریچه جایگذاری شده و اطمینان از رفع گرادیان در سطح دریچه آئورت با کمک کاتتریزاسیون و اکوکاردیوگرافی
۶. ارزیابی وجود یا عدم وجود پاراولولار لیک اطراف دریچه جایگذاری شده و بررسی شدت آن با کمک ارزیابی همودینامیک (Aortic regurgitation index)، اکوکاردیوگرافی و تزریق ماده حاجب و Cineangiography
۷. ارزیابی احتمال بروز افیوژن پریکارد و یا تامپوناد با کمک اکوکاردیوگرافی
۸. ارزیابی وقوع احتمالی بلوک کامل قلبی و درمان مناسب آن با پیس میکر موقت

### ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

۱. بعد از اتمام پروسیجر ، انتقال بیمار به بخش مراقبتهای ویژه
۲. اطمینان از جایگذاری مناسب دریچه بدون وقوع افیوژن پریکارد زیاد یا تامپوناد، عدم وجود پاراولولارلیک مهم ، عدم وجود گرادیان مهم اطراف دریچه با کمک اکوکاردیوگرافی
۳. انجام مانیتورینگ دقیق همودینامیک تهاجمی و یا غیر تهاجمی
۴. کنترل محل آنژیوگرافی از نظر وجود عوارض عروقی نظیر هماتوم ، خونریزی
۵. انجام آزمایشات بیوشیمیایی و هماتولوژیک بر حسب شرایط بیمار و تشخیص پزشک معالج



۶. ارزیابی نبض های عروقی محیطی

### کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

۱. ارزیابی دقیق و مانیتورینگ ECG از نظر احتمال وقوع بلوک کامل دهلیزی - بطنی و درمان به موقع آن توسط پیس میکر موقت (ضربان ساز)
۲. -ارزیابی تغییرات احتمالی به نفع ایسکمی میوکارد در ECG حین و بعد از TAVI
۳. - ارزیابی شدت مایع پریکارد احتمالی و تخلیه مایع به روش پرکوتانئوس یا جراحی بر حسب ضرورت
۴. - اصلاح محل جایگذاری دریچه به روش جایگذاری مجدد (Retrieve) و نیز Post Implantation Ballooning بر حسب نیاز جهت رفع گرادیان اطراف دریچه و لیک پاراولولولاریک
۵. - استفاده از دستگاه پمپ قلبی ریوی بصورت اورژانس در صورت ضرورت
۶. - انتقال بیمار به تخت عمل جراحی به منظور جراحی قلب باز و یا جراحی عروق محیطی و رفع عوارض کشنده و بالقوه خطرناک نظیر جابجایی دریچه جایگذاری شده، پارگی ریشه آئورت، دیسکشن آئورت، بسته شدن دهانه عروق کرونر که به روشهای آنژیوگرافیک قابل اصلاح نباشد و عوارض عروقی محل کاتتریزاسیون خونریزیهای خلف صفاقی و ...
۷. -ارزیابی عوارض کلیوی و درمان مناسب نگهدارنده و مشاوره نفرولوژی در صورت لزوم
۸. -ارزیابی عوارض مغزی و نورولوژیک شامل اقدامات نگهدارنده، تشخیصی و مشاوره نورولوژی در صورت لزوم
۹. - ارزیابی و عوارض احتمالی عفونی نظیر اندوکاردیت، پنومونی، عفونت زخم و مشاوره های لازم در صورت لزوم
۱۰. بلوک قلبی: در صورت بروز بلوک قلبی مشاوره با همکاران EPS و اقدام لازم بر حسب تشخیص

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

بطور معمول یکبار است و در موارد خاص بر اساس نظر کمیته Heart Team قابل تکرار می باشد.

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

اینترنشنال کاردیولوژیست مجرب و آشنا با روش کار

جراح قلب و عروق مجرب و آشنا با روش کار

### و) تیم ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

اینترنشنال کاردیولوژیست مجرب و آشنا با روش کار

جراح قلب و عروق مجرب و آشنا با روش کار

اکوکاردیوگرافیست مجرب و آشنا با روش کار

فلوشیپ بیهوشی قلب

رادیولوژیست یا فلوشیپ تصویربرداری قلب و عروق

اینترنشنال کاردیولوژیست:

حداقل موارد لازم جهت انجام Trans-femoral TAVI به شرح زیر است:

- حداقل انجام ۱۰ مورد TAVI به عنوان Observation and Secondary operator در مراکز سطح I

- حداقل انجام ۱۰ مورد TAVI به عنوان First operator در مراکز سطح I یا در مراکز سطح II با حضور

**\*Proctor**

- پس از تأیید موارد فوق ، حداقل انجام ۱۲ مورد در سال به عنوان First operator در مراکز سطح I یا در

مراکز سطح II

- تجربه کافی در مورد عوارض عروق محیطی

\* لازم به ذکر است که پروکتور خارجی باید به تأیید کمیته استاندارد کشوری رسیده شود و صلاحیت آن تأیید

شود.

### 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	تکنسین کت لب	۱	کارشناسی یا بالاتر	سابقه کارورزی یا اشتغال در کت لب حداقل ۶ ماه	کمک به اپراتور اول در مبحث اشعه و پروسیجر
۲	پرستار	۱	کارشناسی یا بالاتر	سابقه کارورزی یا اشتغال در کت لب حداقل ۶ ماه	تجویز دارو ، برقراری اکسس وریدی ، ارتباط اپراتور اول با تجهیزات

جابجایی بیماران و تجهیزات	سابقه کار در کت لب یا اتاق عمل به مدت ۳ ماه	دیپلم یا فوق دیپلم	۱	پرسنل خدمات	۳
کمک به جراح قلب	سابقه حداقل یکسال اشتغال در اتاق عمل جراحی قلب	فوق دیپلم یا بالا تر	۱	تکنسین اتاق عمل	۴
آماده سازی دستگاه پمپ قلبی ریوی و استفاده از آن در صورت لزوم	سابقه حداقل یکسال اشتغال به عنوان پرفیوژنیست	کارشناس ارشد یا بالاتر	۱	تکنسین گردش خون	۵
کمک به متخصص بیهوشی قلب در مانیتورینگ اداره راه هوایی و تجویز دارو	سابقه حداقل ۳ سال اشتغال در اتاق عمل جراحی قلب	کارشناس یا بالا تر	۱	تکنسین بیهوشی	۶

### ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

بیمارستان دارای بخش کت لب و نیز جراحی قلب فعال (بر حسب شرایط فیزیکی و کاری هر مرکز می تواند در کت لب یا اتاق عمل باشد. ولی لازمست حداقل شرایط لازم از نظر امکانات فیزیکی و تجهیزاتی و پرسنلی را دارا باشد. با توجه به فضای فیزیکی مورد نیاز برای دستگاههای پمپ قلبی - ریوی (ماشین بیهوشی) ، ساکشن الکتروکوتری، ابزارهای جراحی - چراغ سیاتیک با کیفیت، پرسنل ورزیده اتاق عمل، پرفیوژنیست، بیهوشی و ابزارهای مصرفی و سرمایه ای فراوانی که ممکن است در موارد عارضه دار لازم باشد).

### ساختار مراکز سطح I و سطح II در بیمارستان:

Structure of Primary and Comprehensive Valve Centers	
Comprehensive (Level I) Valve Center	Primary (Level II) Valve Center
TAVI-transfemoral	TAVI-transfemoral
Percutaneous aortic valve balloon dilation	Percutaneous aortic valve balloon dilation

TAVI–alternative access, including transthoracic (transaortic, transapical) and extrathoracic (eg, subclavian, carotid, caval) approaches	
Valve-in-valve procedures	
Prosthetic valve paravalvular leak closure	
Percutaneous mitral balloon commissurotomy	
<b>Imaging personnel</b>	
Echocardiographer with expertise in valve disease and transcatheter and surgical interventions	Echocardiographer with expertise in valve disease and transcatheter and surgical interventions
Expertise in CT with application to valve assessment and procedural planning	Expertise in CT with application to valve assessment and procedural planning
Interventional echocardiographer to provide imaging guidance for transcatheter and intraoperative procedures	
<b>Institutional facilities and infrastructure</b>	
MDT	MDT
Cardiac anesthesia support	Cardiac anesthesia support
Palliative care team	Palliative care team
Consultative services with other cardiovascular subspecialties	
Consultative services with other medical and surgical subspecialties	
Echocardiography–3D TEE; comprehensive TTE for assessment of valve disease	Echocardiography–comprehensive TTE for assessment of valve disease
Cardiac CT	Cardiac CT
ICU	ICU
Temporary mechanical support (including percutaneous support devices such as intra-aortic balloon counterpulsation, temporary percutaneous ventricular assist device or ECMO)	Temporary mechanical support (including percutaneous support devices such as intra-aortic balloon counterpulsation, temporary percutaneous ventricular assist device or ECMO)
Cardiac catheterization laboratory	Cardiac catheterization laboratory
PPM and ICD implantation	PPM and ICD implantation
<b>Criteria for institutional facilities and infrastructure</b>	
24/7 intensivist coverage for ICU	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• AVR indicates aortic valve replacement; CT, computed tomography; ECMO, extracorporeal membrane oxygenation; ICD, implantable cardioverter defibrillator; ICU, intensive care unit; MDT, multidisciplinary team; MR, mitral regurgitation; MRI, magnetic resonance imaging; OR operating room; PPM, permanent pacemaker; SAVR, surgical aortic valve replacement; TAVI, transcatheter aortic valve implantation; TEE, transesophageal echocardiography; TEER, transcatheter edge-to-edge repair; TTE, transthoracic echocardiography; VHD, valvular heart disease; and ViV, valve-in-valve.</li> </ul>	

\* مراکز می تواند شروع به کار نمایند که مورد تایید معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

\* اطلاعات بالینی تمامی بیماران باید به درستی ثبت گردد و قابل دسترسی در رجیستری ملی TAVI تحت نظر معاونت درمان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشند.

\* انجام TAVI با استفاده از سایر Access ها شامل **Trans-thoracic (aortic or Trans-apical – sTran)** یا **Extra-thoracic** (مانند **Subclavian**، کاروتید، **Caval**) فقط در مراکز سطح I قابل انجام خواهد بود. مراکز می توانند که سابقه انجام حداقل ۴۰ مورد TAVI موفق تاکنون داشته باشند نیز به عنوان مراکز سطح I پذیرفته می شوند

\* مراکز سطح II (اولیه):

۱. حداقل شرایط لازم از نظر میزان انجام TAVI Trans- femoral و پیامد های آن
۲. انجام حداقل ۱۲ مورد TAVI در سال یا ۲۴ مورد طی ۲ سال
۳. مورتالیتی ۳۰ روزه کمتر از ۱۰٪
۴. عوارض نورولوژی ۳۰ روزه (شامل TIA) کمتر از ۱۰٪
۵. عوارض ماژور عروقی کمتر از ۱۰٪
۶. میزان توانایی Follow-up یک ساله در بیش از ۹۰٪ موارد

#### ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه سی تی اسکن، ابزار جراحی قلب، ژنراتور پیس میکر موقت، دستگاه آنژیوگرافی، دستگاه اکوکاردیوگرافی، دستگاه پمپ قلبی و ریوی مصنوعی، دستگاه (ماشین بیهوشی)، دستگاه الکتروکوتری، دستگاه و ترالی مخصوص احیاء قلبی و ریوی، چراغ سیاتیک جراحی و سیستم مانیتورینگ Real Time، دستگاه ساکشن

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

ردیف	اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)
۱	شان و گان یک بار مصرف برای بیمار	به مقدار لازم
۲	دستکش استریل	به مقدار لازم
۳	گان یک بار مصرف	به مقدار لازم
۴	ماده حاجب برای آنژیوگرافی	به مقدار لازم

به مقدار لازم	سرگز و دسیله آنژیوگرافی	۵
به مقدار لازم	کاتتر Pigtail	۶
به مقدار لازم	سیم پیس میکر موقت	۷
به مقدار لازم	رابط پیس میکر	۸
به مقدار لازم	نخ بخیه	۹
به مقدار لازم	کاتتر Super stiff و کاتتر تشخیصی کرونر چپ و راست	۱۰
به مقدار لازم	شیت بلند	۱۱
به مقدار لازم	هپارین	۱۲
به مقدار لازم	داروهای بیهوشی ، TNG ، اپی نفرین	۱۳
به مقدار لازم	گاز استریل	۱۴
به مقدار لازم	وسایل انتوباسیون	۱۵

### ک) استانداردهای ثبت:

- وضعیت همودینامیک قبل ، حین و بعد از اقدام
- گزارش اقدام انجام شده شامل تکنیک ، نوع و اندازه و دریچه جایگزین شده در طول مدت پروسجور
- گزارش نتیجه پروسه شامل نتیجه همودینامیک ، گزارش کاتتریزاسیون ، اکوکاردیوگرافی و عوارض حین پروسجور
- شرح عمل جراحی و نوع access عروقی
- گزارش بیهوشی از نظر داروهای استفاده شده و شرایط همودینامیک بیمار (همانند اتاق عمل قلب باز)
- ثبت علائم حیاتی - آزمایشگاهی ، دارویی و عوارض احتمالی در برگه های سازمانی مخصوص بخش مراقبتهای ویژه برای حداقل ۲۴ ساعت اول بعد از اقدام

### ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

بیماران بالای ۷۰ سال مبتلا به AS (تنگی دریچه آئورت) شدید نیازمند مداخله

تبصره ۱: اندیکاسیون انجام TAVI بیمار در جلسه Heart Team هر بیمارستان، مطرح و مورد تائید قرار گیرد.  
تبصره ۲: ممکن است در شرایط خاص برای بیماران با سن کمتر نیز TAVI سودمند باشد. در این موارد هم لازم است تبصره ۱ به دقت رعایت شود و علت انتخاب TAVI در مقایسه با روش استاندارد جراحی در پرونده مکتوب گردد.

### (م) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیون های خدمت:

- بیماران زیر ۶۵ سال مبتلا به AS (بجز موارد خاص) بر اساس نظر کمیته heart team بیمارستان
  - بیماران مبتلا به اندوکاردیت دریچه
  - بیمارانی که اکسس عروقی نامطلوبی برای انجام TAVI Transcatheter دارند (البته به روش alternative قابل انجام است)
  - بیمارانی که آنولوس آئورت گشادتر از اندازه دریچه های در دسترس برای TAVI دارند.
  - همزمانی درگیری های شدید دریچه ای نظیر MR، TR
  - دریچه دولتی آئورت با کلسیفیکاسیون بسیار شدید
  - کوتاهی فاصله بین دهانه کرونرها و آنولوس آئورت
  - وجود لخته در حفرات قلبی
  - وجود CAD شدید که CABG قدم انتخابی برای بیمار میباشد.
  - آنوریسم ریشه آئورت
  - HOCM که نیاز به مداخله جراحی داشته باشد.
  - امید به زندگی کمتر از ۲۴ ماه
- تبصره: در موارد چالشی انتخاب روش درمانی ارجح با کمیته Heart Team هر بیمارستان است.

(ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

ردیف	عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت (قبل، حین و پس از خدمت)	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱	ایتنروشنال کاردیولوژیست	دکترای تخصصی فلوشیپ ایتنروشن	حداقل ۳ ساعت	اپراتور اصلی، انجام اقدام های تشخیصی اولیه و بررسی اندیکاسیون و عوارض بعد از پروسچور
۲	جراح قلب	دکترای فوق تخصصی	حداقل ۳ ساعت	اپراتور اصلی - تایید اندیکاسیون انجام خدمت اصولی یا کمک به اپراتور اول - مهیاسازی access عروقی - کنترل عوارض احتمالی نیازمند جراحی و انجام جراحی و تصمیم گیری لازم
۳	بیهوشی قلب	فلوشیپ بیهوشی قلب	حداقل ۴ ساعت	مدیریت بی دردی و بیهوشی بیمار، تعیین روش بیهوشی، مانیتورینگ همودینامیک و مداخلات مربوطه در صورت لزوم
۴	اکوکاردیوگرافی ست	تخصص بالینی	حداقل ۳ ساعت	جهت انجام اکو
۳	تکنسین کت لب	کارشناسی و بالاتر	-	همراهی و کمک به پزشک حین پروسه
۴	پرستار	کارشناسی و بالاتر	-	اقدامات پرستاری قبل حین و بعد پروسه در ریکاوری
۵	پرسنل خدمات	دیپلم و فوق دیپلم	-	اقدامات خدماتی در کل زمان حضور بیمار در کت لب
۶	منشی	دیپلم و فوق دیپلم	-	اغلب اقدامات اداری و ثبتی بیمار و پذیرش در کت لب
۷	تکنسین اتاق عمل	فوق دیپلم یا بالاتر	-	کمک به جراح در access عروقی یا عوارض احتمالی پیش آمده
۸	تکنسین بیهوشی	کارشناسی و بالاتر	-	کمک به متخصص بیهوشی قلب در انجام مانیتورینگ تزریق دارو نمونه گیری برای آزمایش خون مراقبت راه هوایی



آماده خدمت در صورت نیاز به دستگاه پمپ	Standly	کارشناسی ارشد یا بالاتر	تکنسین گردش خون	۹
---------------------------------------	---------	-------------------------	-----------------	---

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

- \_ بخشهای عادی یا مانیتوردار قبل از TAVI جهت اقدام های لازم قبل از پروسجور بر حسب شرایط بیمار و بیماریهای زمینه ای ، البته در بیماران الکتیو اغلب اقدامات به صورت سرپایی قابل انجام است.
- بخش مراقبت ویژه پس از پروسجور بر حسب شرایط بیمار و نحوه بیهوشی حداقل ۲۴ ساعت
- بخش های عادی از روز دوم پس از پروسجور بر حسب شرایط بیمار و عواقب احتمالی حداقل ۲۴ ساعت

### ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار:

۱. آموزش مزایا و معایب TAVI.
۲. آموزش مخاطرات و عوارض و میزان تقریبی آنها شامل: میزان مرگ و میر ، نیاز به مداخلات بعدی در کوتاه مدت و دراز مدت ، نیاز به ضربان ساز دائمی ، نیاز به تزریق خون ، نیاز به جراحی اورژانس یا تاخیری ، عوارض عروقی ، عوارض عفونی و عوارض مغزی و سایر عوارض احتمالی و نادر
۳. آگاهی دادن در مورد طول عمر دریاچه و نیاز به مداخلات بعدی.
۴. آموزش مراقبت در منزل.
۵. آموزش اهمیت مراجعات دوره ای برای پیگیری های بعدی

### منابع:

1. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. 2021;143(5):e72-e227.
2. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 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;43(7):561-632.



