

Necessity of Implementing the Transcatheter Aortic Valve Placement Method Provision of 3D Esophageal Echocardiography in Mazandaran Heart Center: A Policy Brief

Ali Ghaemian¹
Mahna Gholami²
Maryam Nabati¹

¹ Professor, Department of Cardiology, Cardiovascular Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

² MSc in Management of Health Services, Cardiovascular Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran

(Received April 8, 2023; Accepted November 5, 2023)

Abstract

Due to the increase in the average age and metabolic diseases in the Iranian population, an increase in the prevalence of atherosclerotic aortic valve stenosis is expected. In severe and symptomatic cases of this disease, if the valve is not replaced, the death rate increases by 50% with every two years of age. Non-invasive intervention of aortic valve implantation through catheter (TAVI) is suitable for patients in whom open heart surgery is impossible or associated with high risk. Despite the widespread use of the TAVI method around the world and in some medical centers of the country, until now this method has not been started and performed in the Mazandaran Heart Center, a specialized and sub-specialized referral center for cardiovascular patients in Mazandaran province and other parts of the north of the country; Also, provision of a 3D esophageal echocardiography device is necessary as a basic prerequisite. In this policy brief, evidence-based solutions in this field and the challenges ahead have been proposed and presented to policymakers and managers in the field of cardiovascular health by the researchers of the Cardiovascular Research Center of Mazandaran University of Medical Sciences. Therefore, the officials pay sufficient attention to the necessity of equipping the Mazandaran heart center with a 3D transesophageal echocardiography device and funding it, providing physical facilities including a dedicated operating room and training facilities to form a specialized team skilled in TAVI procedure and insurance coverage for this Service is emphasized.

Keywords: Policy Brief, Trans catheter aortic valve implantation, 3D Esophageal Echocardiography, Aortic valve stenosis

J Mazandaran Univ Med Sci 2023; 33 (Supple 1): 397-402 (Persian).

Corresponding Author: Maryam Nabati- Artesh BLVD, Cardiovascular Research Center, Mazandaran University of Medical Sciences, Sari, Iran. (Email: Dr.mr.nabati@gmail.com)

ضرورت اجرای روش کاشت دریچه آئورت از راه کاتتر و تدارک دستگاه اکوکاردیوگرافی از راه مری سه بعدی در مرکز قلب مازندران: خلاصه سیاستی

علی قائمیان^۱

مهنا غلامی^۲

مریم نباتی^۱

چکیده

با توجه به افزایش میانگین سنی و بیماری‌های متابولیک در جمعیت ایران، افزایش شیوع بیماری آترواسکلروتیک تنگی دریچه آئورت انتظار می‌رود. در موارد شدید و علامت‌دار این بیماری، در صورت تعویض نکردن دریچه، میزان مرگ‌ومیر با هر دو سال افزایش سن به میزان ۵۰ درصد افزایش می‌یابد. مداخله غیرتهاجمی کاشت دریچه آئورت از راه کاتتر (TAVI) برای بیمارانی مناسب است که جراحی قلب باز در آن‌ها غیرممکن یا با ریسک بالایی همراه باشد. با وجود کاربرد گسترده روش TAVI در سراسر دنیا و برخی از مراکز درمانی کشور، تاکنون این روش در مرکز قلب مازندران، مرکز ارجاعی تخصصی و فوق تخصصی بیماران قلب و عروق استان مازندران و سایر نقاط شمال کشور، راه‌اندازی و انجام نشده است. هم‌چنین تدارک دستگاه اکوکاردیوگرافی از راه مری سه بعدی به‌عنوان یک پیش‌نیاز اساسی ضرورت دارد. در گزارش خلاصه سیاستی حاضر، راهکارهایی مبتنی بر شواهد در این زمینه و چالش‌های پیش رو، توسط پژوهشگران مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی مازندران به سیاست‌گذاران و مدیران حوزه سلامت قلب و عروق پیشنهاد و ارائه شده است؛ بنابراین به توجه کافی مسئولان به ضرورت تجهیز مرکز قلب مازندران به دستگاه اکوکاردیوگرافی از راه مری سه بعدی و تأمین بودجه آن، فراهم نمودن امکانات فیزیکی از جمله اتاق عمل اختصاصی و امکانات آموزشی جهت تشکیل گروه تخصصی ماهر در انجام روش TAVI و پوشش بیمه‌ای این خدمت تأکید می‌شود.

واژه‌های کلیدی: خلاصه سیاستی، کاشت دریچه آئورت از راه کاتتر، اکوکاردیوگرافی مری سه بعدی، تنگی دریچه آئورت

مقدمه

بیماری‌های قلبی عروقی شایع‌ترین علل مرگ‌ومیر در دنیا هستند و شیوع آن‌ها در کشورهای در حال توسعه در حال افزایش است (۱). دریچه آئورت تنها راه ارتباط حفره اصلی بدن (بطن چپ) با شریان اصلی بدن (آئورت) است. تنگی دریچه آئورت موجب می‌شود تا خون کافی به بدن نرسد. ضخیم شدن عضله قلب و سپس نارسایی و از کار افتادن عضلات قلبی از پیامدهای این اختلال هست (۲).

E-mail: dr.mr.nabati@gmail.com

مؤلف مسئول: مریم نباتی - ساری: بلوار ارتش، مرکز تحقیقات قلب و عروق

۱. استاد، گروه قلب و عروق، مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

۲. کارشناسی ارشد مدیریت خدمات بهداشتی درمانی، مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۱۹/۱۴ تاریخ ارجاع جهت اصلاحات: ۱۴۰۲/۲/۶ تاریخ تصویب: ۱۴۰۲/۸/۱۴

دوره‌های غش یا سبکی سر به‌ویژه در حین ورزش، درد قفسه سینه و علائم نارسایی قلبی مانند کوتاهی نفس و تورم در پا، سه علامت اصلی تنگی شدید دریچه آئورت است (۳). شیوع تنگی دریچه آئورت در بین بزرگسالان ۵۰ تا ۵۹ ساله تنها حدود ۰/۲ درصد است، اما با افزایش سن، در بزرگسالان بالای ۷۵ سال به ۲/۸ درصد افزایش می‌یابد (۴). تاکنون دارویی برای پیشگیری یا درمان این اختلال معرفی نشده است. در موارد تنگی خفیف یا متوسط دریچه که علائمی ایجاد نمی‌کند درمان لازم نیست؛ اما اگر دریچه آئورت به‌شدت تنگ شده باشد یا بیمار علامت‌دار گردد نیاز به تعویض دریچه است (۵). در بیماران دچار تنگی دریچه آئورت علامت‌دار، با هر دو سال افزایش سن، میزان مرگ‌ومیر ۵۰ درصد افزایش می‌یابد؛ مگر اینکه که تعویض دریچه به‌سرعت انجام شود (۶). در دهه اخیر کاشت دریچه آئورت از راه کاتتر (Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI) درمان بیماران با تنگی دریچه آئورت کلسیفیه، یک تغییر رویکرد درمانی شگرف از جراحی به روش غیرتهاجمی بوده است؛ هم‌چنین این تکنولوژی برای بیمارانی که جراحی قلب باز در آن‌ها دارای ریسک بالایی بوده یا غیرقابل جراحی هستند، در نظر گرفته می‌شود. با توجه به افزایش روزافزون تعداد بیماران تنگی دریچه آئورت، پیش‌بینی می‌شود تعداد موارد استفاده از این روش افزایش یابد (۷). در حال حاضر تکنولوژی پیچیده TAVI نیازمند رویکرد تیمی چندجانبه شامل متخصص قلب مداخله‌گر (Interventional cardiologist)، جراح قلب، متخصص بیهوشی و متخصص تصویربرداری است (۸). روش تصویربرداری اکوکاردیوگرافی عامل تعیین‌کننده‌ای در جایگذاری درست دریچه بیوپروستتیک و موفقیت پروسیجر TAVI هست که به دلیل نقش آن در انتخاب بیمار مناسب برای مداخله مبتنی بر کاتتر، انتخاب مسیر دستیابی، انتخاب دریچه مناسب و اندازه آن، هدایت حین پروسیجر و شناسایی و ارزیابی عوارض زودرس و

دیررس حین و پس از انجام پروسیجر است (۹). اندازه‌گیری دقیق قطر حداکثری آنولوس عامل مهمی در انتخاب اندازه مناسب دریچه بیوپروستتیک و کاهش عوارض مرتبط با اندازه نامناسب است. چنین اندازه‌گیری با اکوکاردیوگرافی دوبعدی امکان‌پذیر نبوده اما با اکوکاردیوگرافی سه‌بعدی در نمای short axis view انجام شدنی است. هم‌چنین اندازه‌گیری دقیق فاصله آنولوس تا ابتدای (Ostium) شریان کرونر چپ، نیاز به اکوکاردیوگرافی سه‌بعدی دارد که دقت در این اندازه‌گیری از وقوع عارضه فشرده شدن اوستیوم و به دنبال آن ایسکمی و انفارکتوس میوکارد می‌کاهد (۹).

نکته مهم دیگر این که اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک برای ارزیابی پیش از انجام پروسیجر مناسب است اما کاربرد آن در حین انجام پروسیجر محدود است. انجام پروسیجر با هدایت اکوکاردیوگرافی از راه مری، به دلیل استفاده کم‌تر از کنتراست، وقوع کم‌تر رگورژیتاسیون اطراف دریچه و موفقیت بیش‌تر در انجام پروسیجر عوارض دیررس و مرگ‌ومیر کم‌تری به دنبال دارد. اکوکاردیوگرافی از راه مری به دلیل قابلیت تصویربرداری ممتد در حین انجام پروسیجر، دارای مزیت تشخیص سریع و دقیق و در نتیجه کاهش بروز عوارضی مانند رگورژیتاسیون اطراف دریچه است (۱۰). بیش‌ترین سودمندی اکوکاردیوگرافی ترانس ازوفاژیال سه‌بعدی مربوط به زمان بلافاصله پس از پایان پروسیجر و جایگذاری پروستز، برای تأیید کارایی پروستز و رد تشخیص و ارزیابی شدت نارسایی احتمالی دریچه آئورت است. با وجود استفاده گسترده از روش جایگزین و پیشرفته TAVI در سال‌های اخیر در کل دنیا و ایران، متأسفانه هنوز در مراکز درمانی مازندران از این روش استفاده نشده است. علاوه بر موانعی مانند کمبود امکانات کافی، هزینه بالا و عدم پوشش بیمه‌ای، فقدان دستگاه اکوکاردیوگرافی سه‌بعدی مری نیز یک مانع اولیه و مهم به شمار می‌رود. در این گزارش خلاصه سیاستی، پژوهشگران مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم

پزشکی مازندران توصیه‌های سیاستی و راهکارهایی را در جهت کاربرد روش TAVI در مرکز قلب مازندران و تجهیز آن مرکز با دستگاه اکو کاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی ارائه داده‌اند. امید است این گزارش گامی مثبت در راستای بهبود وضعیت سلامت قلبی عروقی شهروندان ساکن مازندران و دیگر نقاط کشور باشد.

مواد و روش‌ها

شواهد علمی ارائه شده و گزینه‌های پیشنهاد شده در گزارش خلاصه سیاستی حاضر حاصل جستجوی مقالات علمی با موضوع TAVI در پایگاه‌های داده انگلیسی زبان Ovid، Web of Sciences، Springer، PubMed و Scopus و فارسی زبان پایگاه علمی جهاد دانشگاهی (SID) است. هم‌چنین از نظرات اساتید مطرح و صاحب نظر در این زمینه جهت شناسایی چالش‌ها و موانع و ارائه راهکار استفاده شد.

یافته‌ها

در جدول شماره ۱ جنبه‌های مختلف ارزیابی اجرای روش TAVI به دنبال بررسی شواهد علمی مربوطه ارائه شده است.

جدول شماره ۱: جنبه‌های ارزیابی انجام روش TAVI به کمک دستگاه اکو کاردیوگرافی مری سه‌بعدی

جنبه‌های ارزیابی	یافته‌های به دست آمده از شواهد پژوهشی موجود
مزا یا ۱۱٫۹	استفاده کم‌تر از کاتتر است. کاهش بروز رگورژیتاسیون اطراف دریچه و موفقیت بیشتر در مقایسه با سایر روش‌ها. کاهش وقوع ایسکمی و انفارکتوس میوکارد.
معایب (۱۲)	پیچیدگی روش جایگذاری از راه کاتتر در مقایسه با روش‌های جراحی. وجود گروه آموزش دیده. عدم پوشش بیمه‌ای.
عوارض ۱۲٫۱۰	۱. عوارض مربوط به قرارگیری نادرست دریچه آئورت: آمبولیزاسیون به طرف آئورت یا بطن چپ، دریچه پیش‌آز حد به بالا (سمت آئورت) یا پایین (به طرف آئورتوس میترال) جای داده شده باشد. ۲. نارسایی دریچه آئورت. ۳. نارسایی میترال. ۴. حرکت غیرطبیعی دیواره بطن چپ. ۵. تامپوناد قلبی. ۶. دیسکسیون
هزینه‌ها (۳)	هزینه اثربخشی بالا
دیدگاه ذینفعان	نویسندگان این خلاصه سیاستی به عنوان متخصصین بیماری‌های قلبی عروقی، موافق معرفی و اجرای نمودن این گزینه در مرکز قلب مازندران است.

گروه تحقیقاتی حاضر راهکارهای زیر را در راستای راه‌اندازی اجرای روش TAVI با هدایت دستگاه اکو کاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی در مرکز قلب مازندران پیشنهاد می‌نماید (جدول شماره ۲).

جدول شماره ۲: فهرست راهکارهای پیشنهادی جهت اجرای روش TAVI با هدایت دستگاه اکو کاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی در مرکز قلب مازندران

شماره	راهکار پیشنهادی
۱	خرید و تجهیز مرکز قلب مازندران با دستگاه اکو کاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی
۲	تحت پوشش بیمه قرار دادن تصویربرداری با اکو کاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی
۳	تجهیز و آماده‌سازی اتاق عمل برای انجام روش TAVI
۴	توانمندسازی کادر درمانی اتاق عمل برای انجام روش TAVI
۵	تحت پوشش بیمه قرار دادن TAVI
۶	اعزام گروه پزشکی همین مرکز به دیگر مراکز درمانی انجام دهنده در ایران یا خارج کشور جهت فراگیری روش TAVI
۷	انجام TAVI توسط پزشکان این مرکز تحت نظارت پزشکان خبره در ابتدای راه‌اندازی
۸	معرفی گروه پزشکی مرکز به دیگر مراکز درمانی استان و کشور جهت آموزش پروسیجر TAVI به ذینفعان
۹	برگزاری همایش‌های علمی با موضوع پروسیجر TAVI با هدف ارتقای دانش و مهارت در زمینه به‌روزترین روش‌های درمانی بیماری‌های قلب و عروق

بحث

با توجه به افزایش جمعیت سالمندان در ایران و افزایش خطر آترواسکلروز به دنبال افزایش سن، افزایش شیوع بیماری‌های قلبی عروقی مرتبط با آترواسکلروز از جمله تنگی آترواسکلروتیک دریچه آئورت در کشور قابل انتظار است (۱۳). از سوی دیگر به کارگیری روش‌های درمانی با کم‌ترین ریسک و عوارض در بیماران سالمند به دلیل شرایط جسمانی پرخطر در آن‌ها ضرورت دارد (۱۴).

به کار بردن روش TAVI برای آن دسته از بیماران دچار تنگی شدید علامت‌دار دریچه آئورت که در سنین بالا بوده یا به دلایل دیگر ریسک بالایی برای تعویض دریچه به روش جراحی قلب باز دارند، مناسب است و سبب بهبود قابل توجه علائم و کاهش ناتوانی و مرگ‌ومیر در آن‌ها می‌شود (۱۵).

متأسفانه با وجود اجرای روش TAVI در دیگر کشورها و هم‌چنین مراکز بزرگ دانشگاهی ایران، این روش مداخله‌ای کم‌تهاجمی هنوز در مازندران اجرایی نشده است و این مهم نیازمند اقدام فوری است. پژوهشگران و متخصصان بالینی مرکز تحقیقات قلب و

نمودن شرایط از جمله تأمین بودجه و تدارکات برای اعزام گروه پزشکی مرکز قلب مازندران به دیگر مراکز مرجع TAVI در خارج از کشور یا سایر مراکز دانشگاهی داخل کشور ضرورت دارد. هم‌چنین دعوت از پزشکان خیره جهت نظارت بر فعالیت جایگذاری بیوپروتز آئورت ترانس فمورال برای تجربه اندوزی متخصصان استان مازندران سودمند است.

امید است گزارش خلاصه سیاستی حاضر جهت راه‌اندازی روش TAVI در مرکز قلب مازندران و دیگر مراکز درمانی بیماری‌های قلب و عروق در دیگر استان‌های کشور مفید واقع شود و مورد توجه قرار گیرد.

تضاد منافع

نویسندگان اعلام کرده‌اند که تضاد منافع وجود ندارد.

سپاسگزاری

این مقاله با حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام شده است. نویسندگان این مقاله مراتب سپاس خود را از معاونت محترم تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران اعلام می‌دارند.

عروق مازندران و مرکز قلب مازندران، با توجه به پیگیری‌های زیادی که در مورد درخواست خرید دستگاه اکوکاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی به‌عنوان یک پیش‌نیاز اساسی داشته‌اند، ضمن ارائه گزینه‌های سیاستی و پیشنهاد راهکارهای حاضر (به قسمت نتایج مراجعه شود) بر لزوم توجه و پیگیری مدیران ارشد دانشگاه علوم پزشکی مازندران و هم‌چنین سیاست‌گذاران و مدیران حوزه سلامت قلب و عروق در وزارت بهداشت تأکید دارند.

لازم به یادآوری هست که قیمت زیاد، یک مانع جدی برای تهیه دستگاه اکوکاردیوگرافی از راه مری سه‌بعدی برای مراکز درمانی قلبی در استان مازندران است که نیاز به تأمین بودجه توسط مراجع ذیصلاح دارد. هم‌چنین پیشنهاد می‌شود بررسی و حل این مشکل در دستور کار دفتر خیرین سلامت دانشگاه یا وزارت بهداشت قرار گیرد. به‌علاوه هزینه بالای اجرای مداخله TAVI در مقایسه با روش جراحی و عدم پوشش بیمه‌ای آن توسط سازمان‌های بیمه‌گر، نیاز به توجه کافی و اقدامات مؤثر از سوی سیاست‌گذاران و مدیران سلامت دارد.

تشکیل یک گروه باتجربه و خیره جهت انجام مداخله TAVI از دیگر چالش‌های اجرایی است. فراهم

References

- Xu S, Jiayong Z, Li B, Zhu H, Chang H, Shi W, et al. Prevalence and clustering of cardiovascular disease risk factors among Tibetan adults in China: a population-based study. *PLoS One* 2015; 10(6): 0129966.
- Carità P, Coppola G, Novo G, Caccamo G, Guglielmo M, Balasus F, et al. Aortic stenosis: insights on pathogenesis and clinical implications. *J Geriatr Cardiol* 2016; 13(6): 489-98.
- Buzzatti N, Sala A, Alfieri O. Comparing traditional aortic valve surgery and transapical approach to transcatheter aortic valve implant. *Eur Heart J Suppl* 2020; 22(E): 7-12
- Otto CM, Prendergast B. Aortic-valve stenosis-from patients at risk to severe valve obstruction. *N Engl J Med* 2014; 371(8): 744-56.
- Windecker S, Okuno T, Unbehaun A, Mack M, Kapadia S, Falk V. Which patients with aortic stenosis should be referred to surgery rather than transcatheter aortic valve implantation? *Eur Heart J* 2022; 43(29): 2729-2750.

6. Makkar RR, Fontana GP, Jilaihawi H, Kapadia S, Pichard AD, Douglas PS, T, et al. Transcatheter aortic-valve replacement for inoperable severe aortic stenosis. *N Engl J Med* 2012; 366(18): 1696-704.
7. Pibarot P, Ternacle J, Jaber WA, Salaun E, Dahou A, Asch FM, et al. Structural Deterioration of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Bioprostheses in the PARTNER-2 Trial. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76(16): 1830-1843.
8. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med* 2010; 363(17): 1597-607.
9. Zamorano JL, Badano LP, Bruce C, Chan KL, Gonçalves A, Hahn RT, et al. EAE/ASE recommendations for the use of echocardiography in new transcatheter interventions for valvular heart disease. *Eur Heart J* 2011; 32(17): 2189-214.
10. Kronzon I, Jelnin V, Ruiz CE, Saric M, Williams MR, Kasel AM, et al. Optimal imaging for guiding TAVR: transesophageal or transthoracic echocardiography, or just fluoroscopy? *JACC Cardiovasc Imaging* 2015; 8(3): 361-370.
11. Yalta K, Gurdogan M, Zorkun C, Gurlertop Y. Mechanically expanding transcatheter aortic valves: pros and cons of a unique device technology. *Cardiovasc Diagn Ther* 2018; 8(4): 538-542.
12. Terré JA, George I, Smith CR. Pros and cons of transcatheter aortic valve implantation (TAVI). *Ann Cardiothorac Surg* 2017; 6(5): 444-452.
13. Mehrvarz F, Khaleghparast S. Factors related to arteriosclerosis: A review article. *Cardiovascular Nursing Journal* 2019; 8(1): 198-204 (Persian).
14. Toff WD, Hildick-Smith D, Kovac J, Mullen MJ, Wendler O, Mansouri A, et al. Effect of Transcatheter Aortic Valve Implantation vs Surgical Aortic Valve Replacement on All-Cause Mortality in Patients With Aortic Stenosis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2022; 327(19): 1875-1887.
15. Kolkailah AA, Doukky R, Pelletier MP, Volgman AS, Kaneko T, Nabhan AF. Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk. *Cochrane Database Syst Rev* 2019; 12(12): CD013319.