

กลุ่มงานศัลยศาสตร์ (หน่วยงานปอดและหัวใจเทียม) สถาบันโรคทรวงอก กรมการแพทย์  
วันที่ 9 เดือน พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของลิ้นหัวใจเทียมชนิดเนื้อเยื่อทำจากเยื่อหัวใจวัวที่ผ่านการ  
รักษาเนื้อเยื่อทำให้กำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้อย่างน้อย 2 จุด

#### วัตถุประสงค์

1. เพื่อใช้เป็นลิ้นหัวใจทดแทนลิ้นหัวใจที่พิการ ในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจตำแหน่ง AORTIC และ MITRAL
2. เป็นลิ้นหัวใจที่ทำจากเนื้อเยื่อหัวใจวัว สามารถใช้ในตัวผู้ป่วย โดยผู้ป่วยไม่ต้องใช้ยาละลายลิ่มเลือดหลังการผ่าตัด

#### คุณลักษณะทั่วไป

1. ผ่านการรับรองจาก FDA หรือ CE-Marking
2. ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
3. มีอายุในการใช้งาน ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า 2 ปี
4. ผ่านการทดลองใช้งานแล้วได้ผลดีต่อผู้ป่วยเป็นที่น่าพอใจ

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตัวลิ้นหัวใจเทียมทำจากเนื้อเยื่อ Bovine Pericardium เป็นชนิด Trileaflet
2. ใช้กระบวนการรักษาเนื้อเยื่อด้วยการกำจัดตัวเกาะแคลเซียมได้ไม่น้อยกว่า 2 จุด
3. ภายในทำจากโครง Elgiloy ทำให้มีน้ำหนักเบา
4. ขอบของลิ้นหัวใจทำด้วย Silicone Rubber หุ้มด้วยผ้า Polytetrafluoroethylene Porous ง่ายต่อการเย็บ
5. ลิ้นหัวใจเทียมแช่อยู่ในน้ำยา (Glutaraldehyde) ปราศจากเชื้อ เพื่อรักษาสภาพเนื้อเยื่อ
6. ลิ้นหัวใจเทียม ตำแหน่ง Aortic ขอบเย็บเป็นรูป Scallop ทำให้คล้ายกับ Aortic root และฐานขดลวด มีขนาดเล็กทำให้เคลียร์พื้นที่รอบ Coronary ostia การเย็บใส่เป็นแบบ Supra -annular Placement
7. ลิ้นหัวใจเทียมตำแหน่ง Mitral ขอบเย็บเป็นแบบ Asymmetric ทำให้คล้ายกับ Mitral annulus ด้านหน้าของขอบลิ้นมีเครื่องหมายบอกตำแหน่งในการวางลิ้นหัวใจเทียมลงที่ LVOT มีไหมสีดำโดยรอบขอบเย็บเพื่อบอกตำแหน่งในการแทงเข็มหลังการเย็บใส่ส่วนซึ่ง Posterior strut จะถูกวางห่างจาก LV wall และขาของลิ้นหัวใจเทียมสามารถหุบได้เพื่อลดการเกี่ยวของไหมหับขาของลิ้นหัวใจเทียม
8. มีขนาดให้เลือกใช้ตามความต้องการคือ ตำแหน่ง Aortic ขนาด 19,21,23,25 และ 27 mm ตำแหน่ง Mitral ขนาด 25, 27, 29, 31 และ 33 mm
9. บริษัทมีลิ้นขนาดต่างๆสำรองไว้เพื่อให้สถาบันแลกเปลี่ยนเพื่อการใช้งานได้

#### กรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะและราคากลาง

..... 1. นายแพทย์ชัยวุฒิ ยศศาสโรดม	ประธานกรรมการ นายแพทย์เชี่ยวชาญด้านเวชกรรมสาขาศัลยกรรม
..... 2. นางสาวรรณา ยโสธรินทร์	กรรมการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
..... 3. นางเบญจวรรณ จ้างประเสริฐ	กรรมการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ