

สายสวนหัวใจเพื่อการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมชนิดทำจากเนื้อเยื่อหัวใจหมู

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายสวนหัวใจเพื่อการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียม ด้วยเทคนิคการใช้สายสวนแบบมีแผลผ่าตัดเล็ก (Transcatheter Aortic Valve Implantation: TAVI) เป็นการใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมผ่านทางสายสวนทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Transfemoral Access) เมื่อสายสวนไปถึงตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติก แพทย์จะทำการปล่อย (deploy) ลิ้นหัวใจเทียมที่ม้วนพับอยู่ ออกจากระบบนำส่ง (delivery system) เพื่อให้ลิ้นหัวใจเทียมกางออกกลายเป็นลิ้นหัวใจใหม่ ใช้แทนที่ลิ้นหัวใจที่ตีบและเสื่อมสภาพอันเดิมของผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Expansion Mechanism: Self-Expanding เมื่อสายสวนไปถึงตำแหน่งของลิ้นหัวใจเอออร์ติก แพทย์จะทำการปล่อย (deploy) ลิ้นหัวใจเทียมที่ม้วนพับอยู่ ออกจากระบบนำส่ง (delivery system) ลิ้นหัวใจเทียมสามารถกางขยายได้ด้วยตัวเอง (self-expanding aortic valve)
2. Valve Frame Material (Self-Expanding Nitinol Stent) ผลิตจาก Nitinol ซึ่งมีคุณสมบัติเด่น คือ การจดจำรูปทรง (shape memory) และมีความยืดหยุ่นอย่างยิ่ง (superelasticity)
3. ลิ้นหัวใจเทียม (Valve Tissue Material) ผลิตจากเนื้อเยื่อหัวใจของหมู (Porcine Pericardium Valve)
4. Valve Leaflet Position เป็นแบบ supra-annular leaflet for low gradient and large EOAs
5. Valve Sterilization ด้วยวิธี Chemically Sterilized
6. Tissue Treatment ใช้ Biofix® Anti-Calcification Process ในการลดการเกาะของหินปูน (Anti-Calcification Process) ที่ลิ้นหัวใจเทียม
7. Deployment Procedure: Two-Step, Top-Down Deployment การปล่อย (deploy) ลิ้นหัวใจเทียม ในสองขั้นตอน (Two-Step) โดยเริ่มที่ใน aorta (top) ก่อน แล้วค่อยมาเสริมที่ annulus (down) จะช่วยให้มีความแม่นยำในการวางลิ้นหัวใจเทียมให้ได้ตามตำแหน่งที่ต้องการ (for stable hemodynamics and positioning)
8. Stabilization arches ของลิ้นหัวใจเทียมนี้ จะช่วยให้มี co-axial self-alignment
9. Upper Crowns และ Lower Crowns: เมื่อลิ้นหัวใจเทียมนี้ถูกวางอย่างเหมาะสม ตรงตามตำแหน่งที่ต้องการ upper crowns จะวางยึดอยู่บน calcified leaflets ที่อยู่ภายใน sinus of valsalva ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดการอุดตันเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงหัวใจ (coronary obstruction) ในลำดับถัดมา Lower Crowns ก็ได้รับการออกแบบให้วางแล้วมีส่วนยื่นเข้าไปที่ Left Ventricular Outflow Tract (LVOT) เพียงเล็กน้อย ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงในการต้องใส่ Pacemaker หลังการใส่ลิ้นหัวใจเทียม
10. Valve Size ลิ้นหัวใจเทียม มีขนาด 23, 25, 27 มิลลิเมตร (ซึ่งเป็น diameter at valve waist level) และมีรายละเอียดการเลือกใช้ ดังต่อไปนี้
 - ลิ้นหัวใจเทียม ขนาด 23 มิลลิเมตร ใช้สำหรับ native annulus diameter ขนาด 21 - 23 มิลลิเมตร
 - ลิ้นหัวใจเทียม ขนาด 25 มิลลิเมตร ใช้สำหรับ native annulus diameter ขนาด 23 - 25 มิลลิเมตร
 - ลิ้นหัวใจเทียม ขนาด 27 มิลลิเมตร ใช้สำหรับ native annulus diameter ขนาด 25 - 27 มิลลิเมตร

(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)

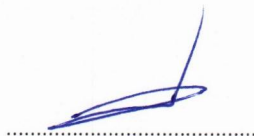
(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)

(นางจำเนียร พัฒนจักร)

11. มี Active PVseal™ Technology ทำให้สามารถลดการเกิด การรั่วรอบลิ้นหัวใจ Paravalvular leakage (PVL) หลังจากการใส่ลิ้นหัวใจเทียมได้
12. ตัวนำส่ง (Delivery System) เป็นแบบ ACURATE neo2 Transfemoral Delivery (เป็นแบบ Retrograde Route) มีขนาดความยาว 113 เซนติเมตร ใช้สำหรับใส่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกเทียมเข้าไปในตัวผู้ป่วยโดยวิธีการสวนผ่านทางหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ (Transfemoral Access)
13. มีจุดบ่งชี้ตำแหน่งของอุปกรณ์อย่างแม่นยำและมองเห็นได้ชัดเจนทำหัตถการ (Radiopaque Positioning Marker)
14. Rotating Knobs / Safety Button : การปล่อย (deploy) ลิ้นหัวใจเทียม จะทำโดยการหมุนที่ด้ามจับ (Rotating Knobs) ซึ่งมีปุ่ม Safety Button อยู่ที่ด้ามจับ เพื่อใช้ป้องกันการปล่อยลิ้นหัวใจเทียมก่อนเวลาอันควร
15. อุปกรณ์เสริม (Introducer Sheath) ที่ใช้ร่วม ACURATE neo2 Transfemoral Delivery มีขนาดดังนี้ 14F iSLEEVE™ Expandable Introducer สามารถใช้กับเส้นเลือดที่มีขนาดตั้งแต่ 5.5 mm ขึ้นไป
16. อุปกรณ์ร่วม เส้นลวดนำสายสวนหัวใจ (Guidewire) ใช้ร่วมกับ Guidewire 0.035 นิ้ว
17. หลังจากผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ (aortic stenosis) ด้วยหัตถการ สายสวนหัวใจเพื่อการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมแล้ว ผู้ป่วยสามารถเข้ารับตรวจ MRI ได้ โดยมีข้อกำหนดในการทำ MRI (MRI Conditional) ดังต่อไปนี้
 - Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
 - Maximum spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
 - Maximum MR system reported, whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR) of < 2.0 W/kg for 15 min of scanning
 - Normal operating mode of operation for the MR system
18. การใช้ (Use) เป็นแบบใช้ครั้งเดียว (Single Use)
19. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งาน ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
20. สินค้าที่ส่งมอบให้กับศูนย์หัวใจแล้วนั้น สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของสินค้าได้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



(นายแพทย์พงษ์ศักดิ์ อินทรเพชร)



(นายแพทย์ดนัย แก้วเกษ)



(นางจำเนียร พัฒนจักร)