

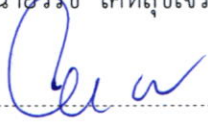




รายละเอียดคุณลักษณะ ลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน TAVI

1. เป็นลิ้นเนื้อเยื่อจาก Bovine หรือ Porcine Pericardium
2. โครงของตัว Valve ทำจาก Cobalt Chromium Frame หรือ Nitinol Frame ซึ่งสามารถหดเก็บอยู่ใน Delivery System และสามารถกางออกได้เวลา Deploy Valve
3. ตัว Frame มีการออกแบบ เพื่อช่วยลดการกีด Conduction System ซึ่งจะช่วยลดการเกิด Heart Block
4. Valve Leaflet Position เป็น Supra Annular หรือ Intra Annular Design
5. กลไกในการ Deploy Valve ใช้วิธี Balloon Expandable หรือ Self Expandable
6. Valve มีขนาดต่างๆเพื่อให้ใส่ใน Annulus ที่มีขนาด อย่างน้อย ตั้งแต่ 21-27 mm.
7. ขนาดของ Delivery System ต้องมีขนาดเล็กโดยสามารถใส่ในขนาดของเส้นเลือดอย่างน้อย 6 มิลลิเมตร
8. การ Deploy Valve สามารถใส่ได้ทั้ง Retrograde Route (Trans-Femoral, Trans-Subclavian และ Trans - Aortic Route) และทาง Antegrade Route (Trans-Apical Route)
9. เป็นที่ยอมรับในการใช้อย่างทั่วไป และได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล อาทิเช่น FDA approved หรือ CE mark เป็นต้น
10. ต้องมี Randomized Controlled trials หรือ การศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มใหญ่ เพื่อรับรองคุณสมบัติและความปลอดภัยของ Valve
11. เป็นลิ้นหัวใจที่ทางสถาบันโรคทรวงอกมีประสบการณ์ในการใช้ หรือ ได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการ TAVI-HEART TEAM สถาบันโรคทรวงอก
12. บริษัทจะต้องมีการสนับสนุนในเรื่องของ Educational Program และ เทคโนโลยีใหม่ที่จะช่วยป้องกันภาวะแทรกซ้อน ทางสมอง อันเกิดจาก Embolization ระหว่างการทำหัตถการในการรักษาโรคหัวใจด้วยเทคโนโลยีใหม่ผ่านทางสายสวนหลอดเลือด เพื่อรองรับสถาบันโรคทรวงอก ก้าวไปสู่ การเป็น Center Of Excellence

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

1.  ผู้อำนวยการสถาบันโรคทรวงอก ประธานกรรมการ
(นายเอนก กนกศิลป์)
2.  นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
(นายวิรัช เคหสุขเจริญ)
3.  นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ
(เรืออากาศโทปิยะวัชร เลิศสมบุญ)
4.  นายแพทย์เชี่ยวชาญ กรรมการ
(นายปราโมทย์ ปรปักษ์ขาม)
5.  นายแพทย์ชำนาญการ กรรมการ
(นายภูริช สุธัญชุปกร)