

Προς την Διοίκηση του Ιπποκρατείου ΓΝΑ,

Τμήμα Προμηθειών

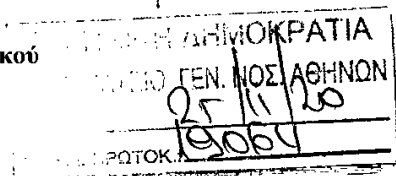
κ. Αριάδνη Τσατσούλη, Διευθύντρια Διοικητικού

κ. Άγγελος Αποστολόπουλος, Ποϊστάμενος Υποδ/σης Οικονομικού

κ: Κων/να Αναστασίου, ΔΕ Διοικητικού Γραμματέων

Email: kon.anast@hippocratio.gr

25/11/2020
Ζμ. Προμηθειών



Αθήνα, 25/11/2020

Θέμα: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αορτικών Διαδερμικών Βαλβίδων και Συσκευής Mitral Clip για τις ανάγκες του ΙΓΝΑ Διενέργεια διαγωνισμού για την προμήθεια «διαδερμικών βαλβίδων» βάσει του 11456/ 28-7-2020

Προς τη Διοίκηση,

Σε απάντηση του υπ.αριθμ 11456/28-07-2020 (16649) εγγράφου σας επισυνάπτουμε τις αιτούμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Επισημαίνεται ότι οι προδιαγραφές αυτές συντάχθηκαν με στόχο την ασφάλεια των ασθενών:

1) την ποιοτική επάρκεια του είδους και 2) την κατά το δυνατόν κάλυψη όλου του φάσματος των κατασκευαστών, με τελικό ζητούμενο τη μείωση των προσφερόμενων τιμών.

Θέλουμε να επισημάνουμε ότι οι τιμές για το είδος αυτό ενδεικτικά στη Γερμανία κυμαίνονται από 10.000 ως 15.000 ευρώ και στη Μεγάλη Βρετανία περίπου στις 15.000 ευρώ.

Πιστεύουμε πάντως ότι με την είσοδο στο εμπορικό πεδίο και άλλων κατασκευαστών, οι τιμές θα μειωθούν δραματικά στο άμεσο μέλλον.

Επισυνάπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές και είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε περαιτέρω διευκρίνηση.

Η επιτροπή Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών

1. Κωνσταντίνος Τούτουζας, Καθηγητής Καρδιολογίας, Α Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική
2. Γεώργιος Λάτσιος, Επιμελητής Α Καρδιολογίας, Α Πανεπιστημιακή Καρδιολογική Κλινική
3. Δημήτριος Συρσελούδης, Επιμελητής Α Καρδιολογίας, Καρδιολογικό Τμήμα

Α ΔΥΤ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΕΠΙΜ. Α. ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ
Α.Μ.Κ.Α.: 000502390

Α ΔΥΤ. ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ν.Α. «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΣΥΡΣΕΛΟΥΔΗΣ
ΕΠΙΜ. Α. ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑΣ
ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΟ ΤΜΗΜΑ
Α.Μ.Κ.Α.: 03097101319

Γενικές προδιαγραφές για Διαδερμικές Αορτικές Βαλβίδες (κωδικός 110).

- Να διαθέτουν ευρωπαϊκό πιστοποιητικό (CE Mark)
- Να υπάρχουν βεβαιώσεις από την ευρεία χρήση τους σε τουλάχιστον τρεις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Κάθε βαλβίδα να διατίθενται μαζί με το πλήρες σύστημα εμφύτευσης που να περιλαμβάνει θηκάρι εισαγωγής, καθετήρα προώθησης και εμφύτευσης, οδηγό - σύρμα για την κατάλληλη προώθηση της βαλβίδας, συσκευή πτύχωσης της βιοπροσθετικής βαλβίδας. Επίπλέον, το σετ για την περιφερική εμφύτευση να περιλαμβάνει και σετ διαστολών περιφερικών αγγείων.
- Όλα τα δεδομένα των χαρακτηριστικών των βαλβίδων (αντοχή στο χρόνο, θρομβοεμβολικά επεισόδια, αιμόλυση, κλίση πιέσεως, ενδοκαρδίτιδα, εκφύλιση, κλπ) και η αντίσταση της βαλβίδας στην ασβεστοποίηση να τεκμηριώνονται από μεγάλες μελέτες (ει δυνατόν πολυκεντρικές) που έχουν δημοσιευτεί και καταχωρηθεί στη διεθνή βιβλιογραφία σε περιοδικά με δείκτη απήχησης (impact factor) > 5.
- Να καλύπτονται τα έξοδα προμήθειας:
 - Συσκευής/-ών σύγκλεισης της αρτηριοτομής με συσκευή της επιλογής της ομάδας εμφύτευσης
 - Μόνιμου βηματοδότη σε περίπτωση που καταστεί αναγκαία η διεπεμβατική ή μετεπεμβατική εμφύτευση βηματοδότη (εντός της νοσηλείας του ασθενούς).
 - Μπαλονιών, stent, επικαλυμμένων stent για την αντιμετώπιση τυχόν αγγειακών επιπλοκών κατά την εμφύτευση και κατά τη διάρκεια νοσηλείας.
 - Μπαλονιών βαλβιδοπλαστικής για προ-διάταση και μετα-διάταση της επιλογής της ομάδας εμφύτευσης.

Α. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΕΣ ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ (κατ'εκτίμηση 50 - 80%)

Σε περίπτωση χωριστής προσφοράς του συστήματος εμφύτευσης από τη βαλβίδα το κόστος του συστήματος εμφύτευσης θα πρέπει να συνυπολογιστεί στο συνολικό κόστος της βαλβίδας στην κατηγορία.

- Να είναι κατασκευασμένες από βιολογικό περικάρδιο, επεξεργασμένο με κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της βαλβίδας και η μακροχρόνια αντοχή της στην ασβεστοποίηση, να διαθέτουν χαμηλό προφίλ, ευκαμψία, δύναμη και μακροχρόνια αντοχή.
- Να τοποθετούνται με αυτοεκπτυσσόμενο μηχανισμό χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης της πάσχουσας βαλβίδας.

- Να αποτελούνται από τρεις γλωχίνες οι οποίες προσαρμόζονται στο σκελετό. Οι ιδιότητες του σκελετού να επιτρέπουν ικανοποιητική προσήλωση του πλαισίου στο δακτύλιο για τη μείωση της παραβαλβιδικής διαφυγής.
- Να έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index).
- Να υπάρχει ευέλικτος σχεδιασμός του καθετήρα εμφύτευσης που θα επιτρέπει την ελεγχόμενη έκπτυξη της βαλβίδας.
- Να έχουν χαμηλό προφίλ εμφύτευσης για όλα τα μεγέθη βαλβίδων που διατίθενται (διάμετρος εξωτερικού αυλού θηκαρίου μικρότερη ή ίση με 18 Fr) για την ασφαλέστερη δυνατή πρόσβαση και τη μείωση του κινδύνου μειζόνων αγγειακών επιπλοκών και αιμορραγίας στο σημείο της εμφύτευσης στο περιφερικό αγγείο.
- Να εμφυτεύονται δια μέσου περιφερικών αρτηριών με ελάχιστη διάμετρο > 5 χιλιοστά. Προτιμάται η βαλβίδα που δύναται να προωθηθεί σε αρτηρία με τη μικρότερη δυνατή διάμετρο.
- Να παρέχουν ικανοποιητική ανταπόκριση του χειριστηρίου έκπτυξης (1:1) στην περιστροφική κίνηση που πραγματοποιείται κατά τη διάνοιξη

A1. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ (κατ'εκτίμηση 50 - 80%)

1. **Εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου:** Να καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου. Να έχει δυνατότητα κάλυψης μικρού (<20 mm) και μεγάλου (>28 mm) αορτικού δακτυλίου.
2. **Ακτινική δύναμη:** να έχει τη μεγαλύτερη δυνατή ακτινική δύναμη, ώστε να εκπτύσεται η βαλβίδα, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις με
 - α. έντονη ασβέστωση της αορτικής βαλβίδας
 - β. δίπτυχη αορτική βαλβίδα
 - γ. εκφυλισμένη βιοπρόθεση (valve in valve)
3. **Παραβαλβιδική διαφυγή:** να έχει τεκμηριωμένα χαμηλά ποσοστά μετρίου και σοβαρού βαθμού παραβαλβιδικής διαφυγής
4. **Δυνατότητα σύλληψης - επανατοποθέτησης:** να είναι δυνατή η πλήρης σύλληψη-επανατοποθέτηση της βαλβίδας.

A2. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ (κατ'εκτίμηση 30 - 50%)

1. **Εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου:** Να καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου.
2. **Προφίλ μεταλλικού πλαισίου/ σχέση μεταλλικού πλαισίου –έκφυσης στεφανιαίων αρτηριών:**
Μεταλλικό πλαίσιο της βαλβίδας μικρού μήκους με επιθυμητή τη δυνατότητα καθήλωσης των πτυχών της αυτόχθονης βαλβίδας σε επίπεδο χαμηλότερο από αυτό της έκφυσης των στεφανιαίων πτυχών σε περιπτώσεις :
 - α. χαμηλής έκφυσης των στεφανιαίων αρτηριών
 - β. ασθενών με στεφανιαία νόσο/ υψηλής πιθανότητας για μελλοντική ανάγκη παρέμβασης στα στεφανιαία αγγεία.
3. **Νέα εμφύτευση βηματοδότη:** να έχει χαμηλά ποσοστά νέας εμφύτευσης βηματοδότη σε:
 - α. ασθενείς με επηρεασμένη συστολική απόδοση της αριστερής κοιλίας
 - β. νεώτερους ασθενείς που κρίνονται ακατάλληλοι για χειρουργική αντιμετώπιση

B. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΕΣ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΑΟΡΤΗΣ (κατ'εκτίμηση 20 - 50%)

• Να είναι κατασκευασμένες από βιολογικό περικάρδιο, επεξεργασμένο με κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της βαλβίδας και η μακροχρόνια αντοχή της στην ασβεστοποίηση, να διαθέτουν χαμηλό προφίλ, ευκαμψία, δύναμη και μακροχρόνια αντοχή. • Να τοποθετούνται με μηχανισμό έκπτυξης ενός αεροθαλάμου στον οποίον είναι προσαρμοσμένη η βαλβίδα, χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης της πάσχουσας βαλβίδας. • Να προσφέρουν ικανοποιητική γεωμετρία πλαισίου που να προσφέρει χαμηλό προφίλ και ταυτόχρονα μεγάλη ακτινική δύναμη για την επίτευξη της βέλτιστης αιμοδυναμικής απόδοσης. • Να έχουν τέτοια κατασκευή σκελετού που να επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση στα στόμια των στεφανιαίων αρτηριών μετά την εμφύτευση. • Να αποτελούνται από τρεις γλωχίνες οι οποίες προσαρμόζονται στο σκελετό. Οι ιδιότητες του σκελετού να επιτρέπουν ικανοποιητική προσήλωση του πλαισίου στο δακτύλιο για τη μείωση της παραβαλβιδικής διαφυγής. • Να έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index). • Να υπάρχει ευέλικτος σχεδιασμός του καθετήρα εμφύτευσης που θα επιτρέπει την ελεγχόμενη έκπτυξη της βαλβίδας. • Να έχουν χαμηλό προφίλ εμφύτευσης για όλα τα μεγέθη βαλβίδων που διατίθενται (διάμετρος εξωτερικού αυλού θηκαριού μικρότερη ή ίση με 18 Fr) για την ασφαλέστερη δυνατή πρόσβαση και τη μείωση του κινδύνου μειζόνων αγγειακών επιπλοκών και αιμορραγίας στο σημείο της εμφύτευσης στο περιφερικό αγγείο. • Να εμφυτεύονται δια μέσου περιφερικών αρτηριών με ελάχιστη διάμετρο > 5 χιλιοστά. Προτιμάται η βαλβίδα που δύναται να προωθηθεί σε αρτηρία με τη μικρότερη δυνατή διάμετρο. • Να παρέχουν ικανοποιητική ανταπόκριση του χειριστηρίου έκπτυξης (1:1) στην περιστροφική κίνηση που πραγματοποιείται κατά τη διάνοιξη.	1. Εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου: Να καλύπτει το μεγαλύτερο δυνατό εύρος διαμετρημάτων αορτικού δακτυλίου. 2. Προφίλ μεταλλικού πλαισίου/ σχέση μεταλλικού πλαισίου –έκφυσης στεφανιαίων αρτηριών: Μεταλλικό πλαίσιο της βαλβίδας μικρού μήκους για ασθενείς με: α. χαμηλή έκφυση των στεφανιαίων αρτηριών β. στεφανιαία νόσο/ υψηλή πιθανότητα για μελλοντική ανάγκη παρέμβασης στα στεφανιαία αγγεία. γ. θεραπείας επιπλοκής εμφύτευσης άλλης βαλβίδας (bail out)
---	--

Γενικές προδιαγραφές για Συσκευές Διακαθετηριακής Επιδιόρθωσης της Μιτροειδούς (κωδικός 20).

Το σύστημα διακαθετηριακής Επιδιόρθωσης Μιτροειδούς βαλβίδας να αποτελείται από:

α. Πηδαλιουχούμενο οδηγό ΚΑΘΕΤΗΡΑ $\leq 24\text{Fr}$ και να περιέχει διαστολέα μήκους 1220 mm με εσωτερική διάμετρο 3Fr και εξωτερική διάμετρο 16Fr.

β. Σύστημα τοποθέτησης κλιπ που αποτελείται από τα κουμπιά κάμψης άκρου M/L, A/P και τον καθετήρα τοποθέτησης στον οποίο οι μοχλοί του ασφαλίζουν και απασφαλίζουν το κλιπ και ανυψώνει -χαμηλώνει τους βραχίονες σύλληψης μέσω νήματος κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη . Η συσκευή να διατίθεται σε πολλά μεγέθη με διαφορετικά μήκη για την καλύτερη σύλληψη των μιτροειδικών δακτυλίων.

γ. Η συσκευή να είναι κατασκευασμένη από μεταλλικό κράμα να καλύπτεται εξωτερικά από πολυεστερικό ύφασμα. Η εξωτερική επιφάνεια του καθετήρα τοποθέτησης και του πηδαλιουχούμενου οδηγού καθετήρα να έχουν υδρόφιλη επικάλυψη.