

Γενικές προδιαγραφές για Διαδερμικές Αορτικές Βαλβίδες

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. Στην περίπτωση των εκπτυσσόμενων με μπαλόνι βαλβίδων θα πρέπει να περιλαμβάνεται μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής, η κατάλληλη συσκευή έκπτυξης της βαλβίδας αλλά και σύστημα συμπίεσης/ πτύχωσης και φόρτωσης της βαλβίδας (Crimper).
- Όλα τα δεδομένα των χαρακτηριστικών των βαλβίδων (αντοχή στο χρόνο, θρομβοεμβολικά επεισόδια, αιμόλυση, κλίση πίεσεως, ενδοκαρδίτιδα, εκφύλιση, κλπ), η αντίσταση της βαλβίδας στην ασβεστοποίηση να τεκμηριώνονται από μεγάλες μελέτες πολυκεντρικές που να έχουν δημοσιευτεί και καταχωρηθεί στη διεθνή βιβλιογραφία σε περιοδικά με δείκτη απήχησης (impact factor) > 3. Τα δεδομένα αυτά να προκύπτουν μέσω της ως άνω διεθνούς βιβλιογραφίας σε όσο το δυνατόν μεγαλύτερο βάθος χρόνου, κατ' ελάχιστο χρόνο διετίας. Τέλος θα προτιμώνται ανά κατηγορία και οι βαλβίδες με το μικρότερο ποσοστό βηματοδότησης και αγγειακών επιπλοκών βάση της βιβλιογραφίας.
- Να τοποθετούνται με αυτοεκπυσσόμενο μηχανισμό ή με εκπτυσσόμενο με μπαλόνι σύστημα χωρίς την ανάγκη αφαίρεσης της πάσχουσας βαλβίδας.

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.

Καθώς πρόκειται για θεραπεία με ιδιαίτερα τεχνικά χαρακτηριστικά κατά την τοποθέτηση, η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να παρέχει τα κάτωθι, ώστε να διασφαλίζεται η επιτυχής έκβαση των περιστατικών:

- ☐ Πιστοποιημένο και καταρτισμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης με δεδομένη προηγούμενη εμπειρία
- ☐ Χρόνος απόκρισης ≤ 24 ωρών για Προσωπικό Τεχνικής Υποστήριξης και διαθεσιμότητα υλικών
- ☐ Δυνατότητα ταυτόχρονης κάλυψης ≥ 3 περιστατικών σε όλη την Ελληνική επικράτεια

☐ Η προμηθεύτρια εταιρεία οφείλει να προσφέρει συνεχή εκπαίδευση στους θεράποντες Ιατρούς, ώστε αυτοί να είναι ευθυμωμένοι με τις πιο σύγχρονες μεθόδους της θεραπείας προς όφελος των ασθενών

☐ Προηγούμενη Διαστασιολόγηση και τεκμηρίωση των περιστατικών από έμπειρο προσωπικό

A. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΕΣ ΑΥΤΟΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΒΙΟΠΡΟΣΘΕΤΙΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΟΡΤΗΣ

- 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 υπάρχει ευέλικτος σχεδιασμός του καθετήρα εμφύτευσης που θα επιτρέπει την ελεγχόμενη έκπτυξη της βαλβίδας.

- Ο σκελετός (stent) να καλύπτεται επαρκώς από κατάλληλο υλικό με σκοπό την μείωση των παραβαλβιδικών διαφυγών

- Να έχουν άριστη αιμοδυναμική συμπεριφορά και να διαθέτουν καλό δείκτη απόδοσης (performance index) και το δυνατόν μεγαλύτερα ΕΟΑ (effective orifice area) μετεπεμβατικά.

- Να υπάρχει ευέλικτος σχεδιασμός του καθετήρα εμφύτευσης που θα επιτρέπει την ελεγχόμενη έκπτυξη της βαλβίδας.

A1. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΗΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ (κατ' εκτίμηση 50-60%)

☐ Ικανός αριθμός μεγεθών που να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατόν εύρος αορτικού δακτυλίου

☐ Ο καθετήρας παράδοσης να διαθέτει εξαιρετικά χαμηλό προφίλ ώστε να επιτρέπει την προσπέλαση αγγείων με την ελάχιστη δυνατή διάμετρο.

☐ Δυνατότητα πλήρους επαναθηλακοποίησης (recapture) και επανατοποθέτησης.

☐ Δυνατότητα τοποθέτησης από διαφορετικές αγγειακές προσπελάσεις (μηριαίες αρτηρίες, υποκλείδιες αρτηρίες, άμεση διαορτική).

☐ Το υλικό κατασκευής των γλωχίνων να προέρχεται από βιολογικό περικάρδιο και να έχει υποστεί ειδική επεξεργασία για μέγιστη αντοχή στο χρόνο.

☐ Δυνατότητα χρήσης σε ασθενείς με ειδικά ανατομικά χαρακτηριστικά (π.χ. δίπτυχες αορτικές βαλβίδες, TAVI σε χειρουργικά τοποθετημένες βιοπροθέσεις), η οποία να προκύπτει από διεθνείς πιστοποιήσεις.

☐ Τεκμηριωμένες μακροχρόνιες κλινικές μελέτες που να αποδεικνύουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε κατηγορίες ασθενών υψηλού & μεσαίου κινδύνου.

☐ Δυνατότητα χρήσης του υλικού σε έκτακτες περιπτώσεις (bail-out option π.χ. TAVI in TAVI)

A2. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ (κατ' εκτίμηση 15-25%)

- Να δύναται η επιλογή βαλβίδας όπου λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών σχεδιασμού και έκπτυξης θα εξασφαλίζει την καλύτερη δυνατή πρόσβαση στα στεφανιαία αγγεία κατόπιν της εμφύτευσης ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανατομιών με χαμηλές εκφύσεις των στεφανιαίων ή στεφανιαία νόσο με πιθανότητα μελλοντικής ανάγκης παρέμβασης.

A3. ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ (κατ' εκτίμηση 15-25%)

- Να έχει λειτουργία εντός του αυτόχθονου δακτυλίου (intraannular).

B. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΩΝ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

Το προϊόν θα πρέπει να προσφέρεται με τη μορφή συνόλου συσκευών-υλικών (kit) Διακαθετηριακής Βαλβίδας Καρδιάς, και να περιέχει τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω. Τα υλικά, πέραν της βαλβίδας, δεν θα πρέπει να χρεώνονται ξεχωριστά.

Επιπροσθέτως, σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, για χρήση επιπλέον των υπαρχόντων του kit υλικών, (όπως π.χ. Σετ θηκαριού εισαγωγής, Μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής, Σύστημα προώθησης/τοποθέτησης), θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε υποστηρικτικό kit (back-up kit) -ιδίου μεγέθους και χαρακτηριστικών- προκειμένου να εξασφαλιστεί στο μέγιστο η ασφαλής και ολοκληρωμένη εμφύτευση της βαλβίδας. Τα επιπλέον υλικά, πρέπει να αποτελούν παροχή της εταιρείας στα πλαίσια διασφάλισης της ποιότητας.

Περιεχόμενα Kit:

- Σετ Θηκαριού εισαγωγής, διαστολέα.
- Σύστημα προώθησης/ τοποθέτησης βαλβίδας για διαμετρία τοποθέτηση.
- Καθετήρας με μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής, διαμετριάς εισαγωγής.
- Διαδερμική Αορτική Βαλβίδα.
- Σύστημα συμπίεσης/ πτύχωσης και φόρτωσης της βαλβίδας (Crimper).
- Συσκευές χειροκίνητης πλήρωσης-έκπτυξης (x2) μπαλονιού.

Αναλυτικά:

Τρίπτυχη Αορτική βαλβίδα, εκπτυσσόμενη με μπαλόνι, κατασκευασμένη από βιολογικό περικάρδιο, φορτωμένη σε πλέγμα (stent) από κράμα Κοβαλτίου-Χρωμίου ή Κοβαλτίου-Νικελίου για Διακαθετηριακή-Διαμνηριαία Εμφύτευση Αορτικής Βαλβίδας. Με εξωτερικό περίβλημα, ειδικά σχεδιασμένου για την ελαχιστοποίηση της παραβαλβιδικής διαφυγής.

Ικανός αριθμός μεγεθών που να καλύπτουν το μεγαλύτερο δυνατόν εύρος αορτικού δακτυλίου.

Σχεδιασμός του πλέγματος/υλικό: Πλέγμα (stent) από κράματα Χρωμίου- Κοβαλτίου ή Κοβαλτίου-Νικελίου με σχεδιασμό ανοιχτού -κελίου, με υψηλή ακτινική δύναμη, για διατήρηση της κυκλικότητας και της βέλτιστης αιμοδυναμικής με ικανοποιητικό δείκτη απόδοσης (performance index) αλλά και διατήρηση της μέγιστης δυνατής Επιφάνειας Δραστικού Στομίου (EOA Effective Orifice Area) μετεπεμβατικά. Επίσης να επιτυγχάνεται η μέγιστη πρόσφυση στον αορτικό δακτύλιο και να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα παραβαλβιδικής διαφυγής.

Πτυχές Βιολογικής Βαλβίδας: Κατασκευασμένες από κατάλληλο βιολογικό υλικό, το οποίο να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις κατάλληλες μεθόδους ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη διάρκεια ζωής της βαλβίδας και η μακροχρόνια αντοχή της στην ασβεστοποίηση/εκφύλιση. Οι πτυχές πρέπει να διαθέτουν χαμηλό προφίλ, ευκαμψία, δύναμη και μακροχρόνια αντοχή. Η βαλβίδα να έχει συσκευαστεί και έχει τελικά αποστειρωθεί.

Σετ Θηκαριού εισαγωγής- Διαστολέα: Σύστημα χαμηλού προφίλ ώστε να επιτρέπει τη διέλευση μέσω αρτηριών διαμέτρου $>5\text{mm}$.

Σύστημα προώθησης μπαλονιού-βαλβίδας: Σύστημα προώθησης με μπαλόνι, ειδικά σχεδιασμένου με εργονομική χειρολαβή και αρθρωτό σύστημα για ακριβέστερο έλεγχο της ομοαξονικής τοποθέτησης της βαλβίδας. Το μπαλόνι να φέρει ακτινοσκοπικές ενδείξεις (markers), για καλύτερο προσανατολισμό και απεικόνιση κατά την τοποθέτηση της βαλβίδας. Συμβατότητα οδηγού σύρματος: 0.035".