

LOTTO n. 1

Sistemi di assistenza meccanica mono ventricolare intracorporeo a lungo termine tipo VAD.
 DESCRIZIONE: E' richiesto un Sistema di Assistenza Ventricolare continua e indipendente dalla portata. Il flusso deve essere di tipo lineare che arrivi almeno ad 8,5 l/min e con possibilità di generare un flusso pulsato e elevata emocompatibilità (i.e. minimo impatto sugli elementi figurati del sangue). Trattasi di dispositivo impiantabile direttamente all'apice del ventricolo sinistro in posizione intrapericardica. Il VAD deve essere azionato da un motore elettrico interno collegato ad un controller tramite un connettore modulare di ridotte dimensioni, solitamente da agganciare alla cintura del paziente. A sua volta il controller - e quindi il device impiantato - deve essere alimentato da batterie esterne, anch'esse di dimensioni ridotte, che consentano una elevata autonomia. Le superfici interne della pompa (rotore, condotto a parete liscia, raddrizzatore d'ingresso e diffusore in uscita) devono essere in titanio. La pompa deve essere collegabile mediante protesi vascolari in efflusso ad un vaso arterioso sistemico. La destinazione d'uso del sistema di assistenza ventricolare sinistro (VAD) deve essere della tipologia "a lungo termine" e nelle possibili declinazioni di "bridge-to-candidacy", "bridge-to-transplant" e "destination therapy". La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale per il corretto impianto, l'assistenza del paziente e il funzionamento del dispositivo. In particolare, si precisa che è stimato un fabbisogno indicativo di complessivi n. 10 monitor per ogni anno.

Criterio	Criterio motivazionale	Punti
1. Caratteristiche tecniche della pompa	Sarà preferita la pompa con la capacità di generare una portata maggiore di 5 litri al minuto, capacità di minimizzare l'attrito tra statore e rotore, capacità di generare un flusso pulsato	35
2. Qualità interfaccia pompa/utente	Sarà preferito un sistema con possibilità di programmazione e lettura degli allarmi user/friendly	5
3. Biocompatibilità	Sarà preferito il sistema con minor traumatismo sugli elementi figurati del sangue e con minor necessità di terapie anticoagulante	20
4. Driveline	Sarà preferito il sistema con driveline modulare	10

Soglia minima di sbarramento 42/70

Giudizio	Coefficiente
Eccellente	1
Eccellente	0,9
Molto buono	0,8
Buono	0,7
Abbastanza buono	0,6
Sufficiente	0,5
Scarso	0,4
Molto scarso	0,3
Inadeguato	0,2
Molto inadeguato	0,1
Absolutamente inadeguato	0

Abbott Medical Italia S.r.l.		
HeartMate 3™ - LVAD Kit Implanto 106524INT		
Motivazione	Giudizio	Punti
La pompa è in grado di fornire un flusso fino ad un massimo di 10 lpm. La pompa presenta un algoritmo di pulsatilità grazie al quale ogni 2 secondi la velocità di rotazione scende di 2.000 giri per 0,15 sec e risale di 2.000 giri per 0,20 secondi, permettendo di ottenere un effettivo flusso pulsatile. La pulsatilità della pompa così ottenuta mima il flusso pulsatile fisiologico e si traduce in una ottimizzazione del washout all'interno della pompa. L'accoppiamento dell'impeller è ottenuto esclusivamente mediante campi magnetici che ne garantiscono il funzionamento con un meccanismo di sospensione senza l'ausilio di sistemi meccanici a contatto, quali perni o stents che determinino inevitabilmente un attrito.	Eccellente	35,00
L'interfaccia utente/macchina permette di visualizzare gli allarmi e di analizzarli facilmente grazie a messaggi scritti che non necessitano di interpretazione, suggeriscono le azioni di miglioramento o quelle necessarie, grazie anche all'ausilio di codice colore e sonoro proporzionali alla gravità dell'allarme. Quando viene generato un allarme, sulla schermata interfaccia utente del regolatore del sistema vengono visualizzati i messaggi che consentono di risolvere il problema. Nei messaggi viene indicato il tipo di allarme e da quanto tempo è stato generato. Il timer visualizzato sullo schermo segna il tempo in secondi, indicando da quanto tempo l'allarme è comparso, permettendo conseguentemente all'operatore di individuare le adeguate soluzioni. È inoltre possibile visualizzare la cronologia degli allarmi sull'interfaccia utente del regolatore del sistema.	Eccellente	5,00
Il sistema di levitazione magnetica utilizzato permette l'assenza di sistemi meccanici che possano generare attrito od ostacoli meccanici che contribuiscono a determinare danni alle membrane cellulari degli elementi figurati. Il sistema possiede una funzionalità di rilevamento attivo della suzione atta a riconoscere e prevenire questa condizione potenzialmente pericolosa e in grado di generare, se non adeguatamente riconosciuta, stress meccanici agli elementi figurati. Il riconoscimento della suzione comporta una automatica ed immediata diminuzione della velocità del dispositivo che scende al limite di velocità minima e, solo successivamente, risale alla velocità fissa a meno che non venga rilevato un altro evento. Le caratteristiche costruttive della pompa centrifuga permettono di ottenere ampi spazi che vengono quantificati anche 20 volte superiori alle altre pompe centrifughe. Tali spazi tra impeller e alloggiamento della pompa minimizzano lo shear stress e il ristagno di sangue, ottimizzando il lavaggio della camera. Come da indicazione della casa madre, l'NR deve essere mantenuto tra i 2,0 e i 3,0.	Eccellente	20,00
Il dispositivo proposto è collegato, attraverso una driveline ad un controller esterno. Tale driveline, composta da cavi doppi o ridondanti, è modulare al fine di consentire la sostituzione ambulatoriale della componente esterna, in caso di necessità, senza ulteriore intervento cardiocirurgico. Il controller è provvisto di un display per la lettura dei parametri di funzionamento del dispositivo impiantato e per il monitoraggio degli eventuali allarmi. Il rischio di infezioni che si riscontrano all'emergenza dal tramite cutaneo della driveline è contenuto grazie al rivestimento che consente la crescita delle cellule cutanee all'interno del cavo.	Molto buono	8,00
Totale		68,00

Abbott Medical Italia S.r.l.				
N° PARAMETRO	Dot. R. Bianco	Dot. L. San Biagio	Ing. D. Fasoli	Media
1	1,00	1,00	1,00	1,00
2	1,00	1,00	1,00	1,00
3	1,00	1,00	1,00	1,00
4	0,80	0,80	0,80	0,80

Artech S.r.l.		
JARVIK 2000 FLOWMAKER® Modello cavo retroauricolare JHI-001		
Motivazione	Giudizio	Punti
Il flusso massimo garantito dalla pompa è di 8,5lt/min. La realizzazione del flusso pulsato è ottenuta semplicemente grazie ad un algoritmo del sistema di controllo che provvede automaticamente ad un breve (8 sec) rallentamento della velocità di rotazione della turbina durante il quale il riempimento del ventricolo sinistro ne genera un flusso anterogrado attraverso la valvola aortica. La finalità dichiarata è quella di garantire il wash-out completo della valvola e dell'aorta ascendente. Non si tratta, pertanto, di un flusso effettivamente pulsato della pompa ma una semplice diminuzione della funzione della stessa che viene pertanto assunta momentaneamente dal cuore nativo. La pompa prevede la presenza di un rotore che risulta sospeso mediante tre stents delle estremità coniche della pompa ("cone bearing") che generano inevitabilmente un ostacolo al flusso.	Abbastanza buono	21,00
L'unità di controllo non presenta sistemi di allarme che utilizzino informazioni testuali che descrivano le eventuali situazioni di allarme proponendo eventuali soluzioni ma si impernia esclusivamente simboli grafici da interpretare, spie luminose e cifre illuminate. Queste ultime, tuttavia, hanno il solo significato di trasmettere al paziente o all'operatore la potenza consumata in tempo reale, che deve essere valutata conseguentemente di volta in volta come proporzionale al flusso. Gli allarmi pertanto non sono di immediata comprensione ma necessitano di una interpretazione.	Molto scarso	1,50
Gli stents che sospendono il rotore sono anche dei deviatori di flusso in entrata della pompa e determinano tuttavia un ostacolo meccanico che può causare un danno agli elementi figurati del sangue. Un documento a parte, chiamato "Consigli per il trattamento dell'anticoagulazione", descrive come gestire i farmaci anticoagulanti da somministrare al paziente. La Commissione Giudicatrice non rileva la presenza di tale documento nella documentazione tecnica presentata.	Sufficiente	10,00
Il dispositivo viene proposto con cavo elettrico (driveline) che viene esternalizzato in posizione retro auricolare (è disponibile anche il modello con cavo addominale). Nella regione retro auricolare, il cavo elettrico viene ancorato alle mastoide mediante un opportuno pedastale di titanio, che attraverso la cute e si collega al cavo e ai componenti portatili esterni del dispositivo con un connettore. Il cavo è sostituibile per qualsivoglia necessità. La configurazione in cui si utilizza una driveline retroauricolare diminuisce l'incidenza delle infezioni del cavo elettrico che possono raggiungere la pompa.	Eccellente	10,00
Totale		42,50

Artech S.r.l.				
N° PARAMETRO	Dot. R. Bianco	Dot. L. San Biagio	Ing. D. Fasoli	Media
1	0,60	0,60	0,60	0,60
2	0,30	0,30	0,30	0,30
3	0,50	0,50	0,50	0,50
4	1,00	1,00	1,00	1,00