**ALLEGATO 13 – Riferimenti documentali**

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN due LOTTI, per LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI VALVOLE CARDIACHE impiantabili per via trans-catetere (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – II EDIZIONE**

**ID 2664**

# LOTTO 1 TAVI AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “**Caratteristica minima**” o “**Caratteristica migliorativa”** compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “**Nome file allegato**” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “**Riferimento pagina e/o Paragrafo**” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

**CARATTERISTICHE MINIME**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Caratteristica minima** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o Paragrafo** |
| 1 | **Marchio CE** per il trattamento transcatetere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico con accesso femorale |  |  |
| 2 | La fornitura dei Dispositivi deve comprendere **quanto necessario all’impianto**, quindi l'occorrente per la compressione della valvola sul supporto, l'espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell’anulus | Nome del file a comprova di:  - Compressione della valvola sul supporto:  - Sistema di delivery: |  |

**CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Caratteristica migliorativa** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o Paragrafo** |
| 1 | Diametro minimo (Vm), espresso in mm e massimo (VM) dell'anulus nativo trattabile |  |  |
| 2 | Diametro massimo (Vm), espresso in mm, dell’anulus nativo trattabile |  |  |
| 3 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso succlavio-ascellare |  |  |
| 4 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso apicale |  |  |
| 5 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso aortico |  |  |
| 6 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in SAV |  |  |
| 7 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in TAV |  |  |
| 8 | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico |  |  |
| 9 | Diametro minimo del vaso di accesso ≤5 mm |  |  |
| 10 | Offerta di un dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento di pazienti con bicuspidia della valvola aortica |  |  |
| 11 | Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023: Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’ articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |
| 12 | **Durability della valvola** **al più lungo follow-up disponibile**  Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF). Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio** | Titolo studio: |  |
| 13 | **PVL (para valvular leak) a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.**  La valutazione terrà conto della percentuale di occorrenza con particolare riferimento alle forme moderate/severe e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 14 | **Gradiente** **a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.**  La valutazione terrà conto anche della stabilità dei valori di gradiente medio e area valvolare nel tempo e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 15 | **New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.**  La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score).  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 16 | **Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score) a 30 giorni e al più lungo follow-up disponibile.**  Gli outcome da valutare sono morte, stroke e riospedalizzazione, oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio**. | Titolo studio: |  |
| 17 | **Fattibilità e successo del riaccesso alle arterie coronarie**  La valutazione terrà conto del tasso di cannulazione selettiva delle arterie coronarie.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.** | Titolo studio: |  |

# LOTTO 2 TAVI NON AUTO-ESPANDIBILI

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna **“Caratteristica minima”** o **“Caratteristica migliorativa”** compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna **“Nome file allegato”** il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna **“Riferimento pagina e/o Paragrafo”** indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Caratteristica migliorativa** | **Nome file allegato** | **Riferimento pagina e/o Paragrafo** |
| 1 | Diametro minimo (Vm), espresso in mm e massimo (VM) dell'anulus nativo trattabile |  |  |
| 2 | Diametro massimo (Vm), espresso in mm, dell’anulus nativo trattabile |  |  |
| 3 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso succlavio-ascellare |  |  |
| 4 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso apicale |  |  |
| 5 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per accesso aortico |  |  |
| 6 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in SAV |  |  |
| 7 | Offerta di dispositivo, e di quanto necessario all’impianto, dotato di marchio CE per impianti di tipo TAV in TAV |  |  |
| 8 | Offerta di dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento pazienti a basso rischio chirurgico |  |  |
| 9 | Diametro minimo del vaso di accesso ≤5 mm |  |  |
| 10 | Offerta di un dispositivo dotato di marchio CE per il trattamento di pazienti con bicuspidia della valvola aortica |  |  |
| 11 | Parità di genere ex art.108 comma 7 D.Lgs 36/2023 : Possesso della certificazione della parità di genere ai sensi dell’ articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 |  |  |
| 12 | **Durability della valvola** **al più lungo follow-up disponibile**  Sarà valutata secondo le definizioni EAPCI come tasso di structural valve deterioration (SVD) e di bioprosthesis valve failure (BVF). Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio** | Titolo studio: |  |
| 13 | **PVL (para valvular leak) a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.**  La valutazione terrà conto della percentuale di occorrenza con particolare riferimento alle forme moderate/severe e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 14 | **Gradiente** **a 30 gg, a 1 anno e al più lungo follow-up disponibile.**  La valutazione terrà conto anche della stabilità dei valori di gradiente medio e area valvolare nel tempo e della lunghezza del follow-up per la raccolta dei dati.  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 15 | **New permanent pacemaker implantation a 30 gg e a 1 anno.**  La valutazione terrà conto anche della stabilità e coerenza dell'outcome nelle varie fasce di rischio (STS score).  Per la comprova della caratteristica **sono ammessi fino a 3 (tre) studi.** | Titolo **Studio 1**: |  |
| Titolo **Studio 2**: |  |
| Titolo **Studio 3**: |  |
| 16 | **Studi di confronto della TAVI con la chirurgia tradizionale su categorie di pazienti a medio e basso rischio (STS score) a 30 giorni e al più lungo follow-up disponibile.**  Gli outcome da valutare sono morte, stroke e riospedalizzazione, oltre alla performance della valvola espressa da PVL, gradiente e new permanent pacemaker implantation. Si terrà conto, nella valutazione, anche della lunghezza del follow-up disponibile.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio**. | Titolo studio: |  |
| 17 | **Fattibilità e successo del riaccesso alle arterie coronarie**  La valutazione terrà conto del tasso di cannulazione selettiva delle arterie coronarie.  Per la comprova della caratteristica **è ammessa la presentazione di 1 (uno) studio.** | Titolo studio: |  |