

OGGETTO: FORNITURA DI SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER LO STUDIO DEL MICROCIRCOLO: SONDE COMBOWIRE E CONSOLLE FORNITA IN SERVICE GRATUITO TIPO COROVENTIS COROFLOW.

Ai sensi dell'est. 66 del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 8 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 950 del 13/09/2017, - l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza di operatori economici nelle condizioni di fornire sistema cardiovascolare per lo studio del microcircolo: sonde e consolle fornita in service gratuito tipo Coroventis CoroFlow oltre l'operatore economico Abbott Medical Italia Srl (Distributore MVS Srl).

1. Caratteristiche Sistema cardiovascolare

Il sistema cardiovascolare Coroventis CoroFlow è una piattaforma avanzata per la valutazione della fisiologia epicardica e microvascolare.

Il sistema CoroFlow è di facile utilizzo nella pratica clinica quotidiana ed allo stesso tempo fornisce strumenti potenti per la ricerca avanzata della fisiologia cardiaca.

Descrizione del prodotto

Il sistema cardiovascolare CoroFlow™ è un software per la raccolta, il calcolo, la presentazione e l'archiviazione di parametri fisiologici misurati tramite PressureWire e Wi-box di Abbott Medical. Tali parametri includono Pa, Pd, FFR, Pd/Pa, RFR, CFR, IMR, RRR, Absolute Flow (Flusso assoluto), Absolute Resistance (Resistenza assoluta), dP/dt, temperatura intravascolare.

CoroFlow™ può essere installato su PC già presente in sala operatoria o su PC fornito in dotazione: in entrambi i casi sarà possibile realizzare le valutazioni fisiologiche in maniera integrata. Tale software è anche disponibile su sistema carrellato. I dati possono essere memorizzati su un'unità di archiviazione locale o trasferiti su un percorso di rete.

Indicazioni per l'uso

CoroFlow™ è adatto a fornire informazioni emodinamiche indicative nel corso della valutazione di pazienti affetti da malattie cardiovascolari.

Scopo

CoroFlow™ è destinato all'uso nei laboratori di cateterismo e di specializzazioni cardiovascolari correlate al fine di calcolare e visualizzare vari parametri fisiologici basati sui risultati di uno o più dispositivi di misurazione.

Prerequisiti del sistema

- PressureWire disponibile (versione wireless)
- Trasmettitore di AO Wi-Box installato tra il trasduttore di AO e il sistema di registrazione emodinamica
- CoroHub ricevitore
- PC postazione di lavoro
- Collegamento facoltativo a monitor secondari





ASL PROCCIONE

La valutazione del microcircolo risulta dunque essere un indice specifico facilmente calcolabile, quantitativo e riproducibile con valore prognostico predittivo.

Per la diagnosi di malattia del microcircolo, le linee guida ESC 2019 hanno fornito raccomandazione IIa livello di evidenza B per i pazienti con sintomi persistenti e coronarie angiograficamente normali o con stenosi moderata e valutazione funzionale negativa.

L'impiego nella pratica clinica coinvolge:

- **pazienti stabili in presenza di coronarie normali ma con fattori di rischio, angina e evidenza ischemica (pazienti NSTEMI):** in questo caso è possibile fare diagnosi differenziale di angina microvascolare, angina da vasospasmo e dolore di origine non cardiaca;
- **pazienti stabili con coronarie normali congiuntamente ad FFR per la valutazione di mixed disease;**
- **pazienti con sindrome coronarica acuta per una valutazione del danno miocardico (a seguito di angioplastica primaria l'IMR può essere utilizzato per identificare pazienti ad alto rischio che peggioreranno la funzione ventricolare piuttosto quelli che la miglioreranno) sia a scopo di ricerca in sottogruppi specifici di pazienti e patologie.**

Modalità Flusso Assoluto

Questa valutazione prevede la misurazione di flusso e resistenza assoluti mediante termodiluzione con infusione continua di salina al fine di indurre la massima iperemia.

Tale valutazione è indicativa per la valutazione in diversi scenari del contributo del flusso coronarico e collaterale per il flusso sanguigno miocardico, mediante la derivazione di:

- **Flusso e resistenze miocardiche**
- **Flusso e resistenze collaterali**
- **Flusso e resistenze coronariche**

La pressione e la temperatura intarcoronariche vengono misurate con la PressureWire ed il segnale viene trasmesso utilizzando una tecnologia radio a frequenze sicure.

Il ricevitore CoroHub riceve le informazioni di pressione e temperatura trasmesse dalla sonda di pressione e calcola i parametri di flusso sfruttando il principio della termodiluzione.

Sul software è possibile selezionare semplicemente la modalità per la misurazione dell'indice di interesse

Modalità FFR

Valutazione della FFR - Fractional Flow Reserve (Riserva di flusso frazionale)

FFR è un indice fisiologico, specifico della lesione, in grado di determinare la severità emodinamica della lesione stessa.

La FFR può identificare accuratamente le lesioni responsabili di ischemia che in alcuni casi non vengono valutate correttamente ad una analisi angiografica.

Definizione di FFR: rapporto Pd/Pd, cioè il massimo flusso ottenibile in una coronaria stenotica diviso il massimo flusso nella stessa arteria priva della stenosi in condizioni di massima iperemia (in condizioni di massima vasodilatazione il rapporto tra i flussi è proporzionale alle loro rispettive cadute di pressione).

In questa modalità si può anche trovare l'indicazione dell'indice PB-CFR – Pressure Bounded CFR (CFR ai limiti di pressione)

Modalità RFR

Valutazione di RFR – Resting Full Cycle Ratio (rapporto del ciclo completo a riposo)

RFR è un indice che restituisce il valore minimo del rapporto Pd/Pa rispetto all'intero ciclo cardiaco in condizioni basali (a riposo), senza avere la necessità di utilizzo di un agente iperemico.

Modalità CFR & IMR

Valutazione di CFR – Coronary Flow Reserve (riserva di flusso coronarico) e IMR – Index of Microvascular Resistance (indice di resistenza del microcircolo).

Sfruttando il principio della termodiluzione si valuta il tempo di transizione medio, ovvero il tempo impiegato dalla soluzione fisiologica per cambiare temperatura una volta iniettata in coronaria e miscelata con il sangue.

È necessario realizzare tale misurazione in condizione di iperemia sistemica. In particolare vengono iniettati tre boli di salina intracoronarica a riposo e tre boli durante massima iperemia. Il sistema calcolerà automaticamente:

- **CFR e CFR normalizzata (in caso di FFR<1)**
- **IMR e IMR corretta (in caso di FFR<1)**
- **FFR**
- **Pd/Pa**
- **RRR**
- **PB-CFR**



2. Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno assicurare la fornitura di tutto il materiale sopra descritto, compreso eventuale altro materiale di consumo necessario per il corretto funzionamento del sistema richiesto:

CONSOLLE SISTEMA CARDIVASCOLARE	Sonde Combowire
Fornita In Service Gratuito	300 Pz

3 Brand conosciuto : Abbott Medical Italia (Distributore MVS Srl)

4 Fabbisogno richiesto: Annuale

- Sistema Cardiovascolare 1 Pz **fornito** in service gratuito
- Sonde Combowire 300 Pz

Totale fornitura € 240.000,00

3 Modalità D Partecipazione

Entro il termine di 15 (quindici) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà essere trasmessa alla UOC Provveditorato, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo provveditoratoeconomato@pec.aslfrosinone.it :

- la manifestazione di interesse a partecipare all' indagine di mercato in oggetto;
- la dichiarazione del Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione indicati ai superiori punti 1 e 2;
- documentazione tecnica indicata nella tabella precedente;

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: " SISTEMA CARDIOVASCOLARE PER LO STUDIO DEL MICROCIRCOLO: SONDE E CONSOLLE FORNITA IN SERVICE GRATUITO TIPO COROVENTIS COROFLOW"



4 Criterio Di Aggiudicazione

A seconda dei risultati dell'indagine di mercato mediante aggiudicazione diretta per infungibilità o se ci sono più ditte, tramite gara ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 6 del D.Lgs. 50/16 a favore. dei requisiti minimi richiesti e dell'offerta. economicamente più vantaggiosa.

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità. di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non invitare ad eventuale gara la ditta laddove il possesso dei requisiti richiesti non sia stato adeguatamente documentato.

La stazione appaltante esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società sopra indicata costituisca unico operatore in grado di fornire il prodotto descritto, questa Azienda manifesta altresì intenzione di procedere con affidamento all'unico fornitore individuato, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera B2 del Codice.

5 Avvertenze

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere o modificare o annullare la presente indagine conoscitiva

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Monica Caira

