



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI
E LOGISTICA
Piazzale Cinelli 4 – 61121 Pesaro

Il Direttore f.f.
Dott. ssa Chiara D'Eusanio

Referente:
Dott.ssa Daniela Masci
Email: daniela.mascii@ospedalimarchenord.it

Avviso esplorativo

FORNITURA DI N.1 LASER PULSATO IBRIDO al Tullio da 150 Watt, 300Hz, 5 Joule, per enucleazione e/o vaporizzazione della prostata, per trattamento della calcolosi endoscopica ureterale, renale e vescicale, ablazione, escissione, incisione ed emostasi dei tessuti molli attraverso accesso endoscopico

Stazione Appaltante: AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di Beni, Servizi e Logistica www.ospedalimarchenord.it.

DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

La UOC Ingegneria Clinica e ICT e la UOC Urologia, nell'ambito delle attività e competenze istituzionali hanno rilevato che:

- non risultano disponibili e/o riallocabili all'interno della AORMN apparecchiature idonee;
- si ritiene indispensabile che il laser abbia una multi specialità, una ampia versatilità e rendimento con la possibilità di consentire l'attivazione di diverse opzioni chirurgiche quali:
 1. Efficiente frammentazione e polverizzazione di calcoli di qualsiasi composizione. L'alta frequenza consente una migliore vaporizzazione dei calcoli evitando frammenti grossi e taglienti.
 2. Iperplasia prostatica benigna (BPH)
 3. Enucleazione, Morcellazione
 4. Ablazione, Vaporizzazione
 5. Incisioni di stenosi
 6. Tumori uretrali
 7. Incisioni ed ablazioni varie
 8. Trattamento di patologie genitali neoplastiche, condilomi e altre lesioni virali

In particolare si evidenzia che le tecniche chirurgiche innovative legate alla enucleazione prostatica endoscopica consentite con la nuova tecnologia Laser sostituiranno le tecniche chirurgiche open di adenomectomia prostatica transvescicale.

Si ritiene pertanto opportuno dotare la UOC Urologia, per le attività di competenza, di n.1 Laser per enucleazione e/o vaporizzazione della prostata, per trattamento della calcolosi anche vescicale, ablazione, escissione, incisione ed emostasi dei tessuti molli con a corredo un morcellatore per la frammentazione e l'aspirazione di tessuti molli dalla vescica (**non incluso nella fornitura oggetto del avviso**).

SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

Si evidenzia la necessità di sostituire il Laser di Proprietà AORMN con specifica tecnologia Laser Pulsato Ibrido al Tullio.

Si evidenziano inoltre i vantaggi clinici ed economici derivanti dall'acquisizione del laser pulsato ibrido al tullio per le differenti procedure:

1. PROCEDURE PROSTATICHE:

La procedura di enucleazione prostatica endoscopica consente l'enucleazione dell'adenoma prostatico scollandolo dalla capsula mediante l'utilizzo del laser, il tessuto enucleato viene spinto in vescica dove viene successivamente morcellato tramite apposito morcellatore e infine aspirato.

Ad oggi le metodiche utilizzate per il trattamento della IPB sono due: la tecnica endoscopica di resezione prostatica trans uretrale (TURP) per adenomi di piccole dimensioni e la tecnica in open adenomectomia trans vescicale (ATV), quest'ultima per asportazioni di adenomi di grandi dimensioni ma gravata da maggiore invasività e complicazioni post-operatorie.

La tecnica enucleativa endoscopica consente di asportare adenomi di qualsiasi dimensione per via endoscopica mediante utilizzo del laser dando come risultante minor tempo di degenza e minor sanguinamento post-operatorio.

Mediante l'emissione di energia pulsata si ottiene una incisione precisa ed esangue con completa enucleazione dell'adenoma ed ottenimento di abbondante materiale per l'esame istologico.

Oltre alla minor invasività rispetto alla tecnica in open per adenomi superiori ai 50 gr. si hanno una serie di vantaggi sotto il profilo economico che verranno di seguito elencati:

- ✓ tempi di degenza notevolmente ridotti: il paziente può togliere il catetere il giorno seguente all'intervento e può essere dimesso in seconda giornata a differenza della Turp dove viene dimesso mediamente dopo 3 giornate ed alla ATV con una degenza media di 5 giornate.
- ✓ tempi di procedura appena più lunghi rispetto alla procedura in open ma utilizzo di minor personale medico ed infermieristico di sala operatoria inoltre tale attività potrà essere effettuata presso il polo endoscopico non impegnando le sale operatorie.
- ✓ costo di sangue ed emoderivati nettamente inferiore rispetto alle altre procedure (quasi pari a zero)
- ✓ costo notevolmente inferiore dell'assistenza sanitaria post-operatoria dovuto a minor tempo di degenza ma soprattutto a minor incidenza di complicanze.

Negli ultimi anni mediamente all'anno sono state seguite:

- 60 adenomectomie Transvescicali presso Marche Nord con una degenza media di 5 gg che possono essere trattate con il laser con degenze di 2-3 gg; inoltre possono essere trattati con laser anche i Pazienti in cardioaspirina che al momento non possono essere sottoposti a questo tipo di trattamenti.

-160 TURP presso Marche Nord con degenza media di 3 giorni e con utilizzo di resettore bipolare, questo potrebbe essere totalmente sostituito dal nuovo laser, che può essere utilizzato in prostate di qualunque diametro ma soprattutto in prostate superiori a 80 gr. come riportato dalle linee guida EAU.

2. PROCEDURE DI LITOTRISSIA:

Il laser ad alta potenza e ad alta frequenza consente di effettuare procedure di litotrixxia vescicale, ureterale e renale (sia RIRS che PCNL) ad altissimi livelli grazie all'ampio range dei parametri di potenza e frequenza a disposizione. Inoltre garantisce una elevata erogazione di energia che favorisce e velocizza la litotrixxia e quindi diminuisce la durata della procedura.

Rispetto ai laser comuni si ha la possibilità di lavorare ad alta frequenza (es. 300 Hz), ottenendo così in tempi rapidi il dusting (polverizzazione) dei calcoli e riducendo la retrospulsione di questi (quindi maggiore sicurezza ed efficacia sia per il paziente che per il medico operatore).

L'utilizzo di questo laser consentirebbe di ottenere i seguenti vantaggi sotto il profilo economico:

- ✓ riduzione del materiale di consumo come ad es. cestelli per la rimozione dei frammenti di calcoli (costo medio circa 250 euro cad.) grazie alla polverizzazione del calcolo

- ✓ drastica riduzione dei tempi di procedura grazie alla diminuzione dell'effetto di retrospulsione (basti pensare ai calcoli vescicali di grandi dimensioni per i quali si impiegano ore per il trattamento)
- ✓ possibilità di utilizzo della fibra flessibile atraumatica con punta sferica per l'ureterorenoscopia flessibile (procedure RIRS) con conseguente diminuzione dei tempi operatori e diminuzione di rotture accidentali dello strumentario.

Presso Marche Nord negli ultimi anni sono state eseguite mediamente all'anno 160 RIRS ; 100 ureteroscopie operative per tumore dell'alta via escrettrice; 20 calcolosi vescicali (con tempi di 2 ore per queste tipologie di calcoli) con degenza media di 3 giorni; in queste procedure il laser riduce i tempi operatori ed è adatto per tutte le procedure suddette, pertanto risulta essere uno strumento indispensabile per una moderna Urologia.

In base a quanto elencato si può evincere che l'acquisizione di questo laser apporterebbe innumerevoli vantaggi sia sotto il punto di vista clinico/sanitario che sotto l'aspetto economico, avendo a disposizione una piattaforma con la quale gestire tutte le procedure di litotrissia e di trattamento delle patologie benigne della prostata ad altissimo livello.

Nelle analisi dei costi emergenti/cessanti risulta strategico segnalare che:

l'acquisizione di tale nuova tecnologia laser consentirà di ridurre la migrazione dei pazienti che ad oggi preferiscono recarsi presso altre strutture ospedaliere e sottoporsi a trattamenti laser per asportazione dell'adenoma prostatico in quanto l'intervento diventa mininvasivo, con riduzione di complicanze e anche tempi di degenza media.

Inoltre tale nuova procedura di enucleazione prostatica andrà a sostituire completamente l'intervento di adenomectomia transvescicale che attualmente viene eseguito presso le sale del Blocco Operatorio (intervento in open, metodica obsoleta, maggiore degenza media per il paziente). Ciò comporterà una importante riduzione dei costi indiretti, quali, indicativamente:

- utilizzo di minor personale medico ed infermieristico di sala operatoria
- costo di sangue ed emoderivati nettamente inferiore rispetto alle altre procedure
- costi anestesilogici minori
- costo notevolmente inferiore dell'assistenza sanitaria post-operatoria
- minore tempo di degenza quindi costi inferiori di degenza (si stima tre giornate in meno di degenza) e minore incidenza di complicanze.

Si evidenzia che al termine del periodo di garanzia dovrà essere attivato un contratto di manutenzione di tipo full-risk i cui costi, trattandosi di apparecchiatura aggiuntiva rispetto al parco tecnologico attualmente in uso, richiederanno una integrazione del budget che l'Azienda destina alle manutenzioni delle apparecchiature elettromedicali. Tali costi sono stimabili intorno al 4,5% e saranno puntualmente definiti con l'espletamento della procedura di acquisizione del sistema.

Oggetto:

E' intenzione di questa Azienda avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura di n. 1 LASER PULSATO IBRIDO al Tullio da 150 Watt, 300Hz, 5 Joule, per enucleazione e/o vaporizzazione della prostata in favore della Società Dimed di Carmagnola (TO) in quanto unico distributore di laser IBRIDO al Tullio (Hybrid Tullium Laser 150Watt, 300Hz, 5 Joule) che presenta caratteristiche performanti e di unicità secondo quanto già descritto nella presente relazione.

Quadro Economico:

Di seguito viene riportato il quadro economico con la stima dei relativi costi minimi:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO

VOCI	IMPORTI	
	PARZIALI (costo sostenuto per il 1° anno)	TOTALI (costo sostenuto per 5 anni)
APPARECCHIATURE		
<ul style="list-style-type: none"> N.1 Laser HTL (Hybrid Tullium Laser) per enucleazione e/o vaporizzazione della prostata, per trattamento della calcolosi anche vescicale, ablazione, escissione, incisione ed emostasi dei tessuti molli attraverso accesso endoscopico od open, completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento CONFIGURAZIONE SPECIFICATA IN CAPITOLATO. Garanzia 36 mesi 	€ 149.000,00	€ 0,00
MATERIALI DI CONSUMO per tecnica innovativa	Costo per 1 anno	Costo per 5 anni
<ul style="list-style-type: none"> Fibre per Enucleazione Prostatica (stimate minimo 60/anno) <p>12 fibre poliuro /ANNO, per garantire la stima di n.60 esami/anno</p> <p>Quindi previsione consumi per 5 anni sono n.60 fibre pluriuso</p>	€ 10.800,00	€ 54.000,00

Finalità: il presente avviso è finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

Nelle ipotesi in cui saranno acquisite manifestazioni di interesse ritenute percorribili, questa Azienda provvederà ad espletare una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 del D.lgs n.50/2016 s.m.i.

Il presente avviso non è vincolante per questa Azienda, la quale si riserva di non procedere all'avvio della procedura di negoziazione.

Eventuali proposte di soluzioni alternative praticabili (inclusa la relativa documentazione tecnica a dimostrazione della percorribilità della proposta alternativa) dovranno essere inviate entro le **ore 11:00 del 14/10/2020** al seguente indirizzo PEC: aomarchenord@emarche.it e p.c. daniela.masci@ospedalimarchenord.it.

Trasparenza e pubblicità: questa Azienda assicura l'opportuna pubblicità del presente avviso mediante pubblicazione dello stesso sul proprio profilo di committente, all'Albo Pretorio, sulla rivista Gazzetta Aste e Appalti e il B.U.R.M..

Data pubblicazione avviso sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it sezione bandi di gara e contratti oppure sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti: 28/09/2020

Il Direttore f.f.: Dott.ssa Chiara D'Eusanio