



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 TECNOLOGIA SANITARIA (FIBROSCAN) DA DESTINARE ALLE ATTIVITA' DELLA UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

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.

Premessa:

La fibrosi epatica è il risultato di un danno cronico al fegato indipendente dalla causa che l'ha determinato. La sua progressione conduce allo sviluppo della cirrosi attraverso un processo evolutivo che richiede molti anni e varia da individuo a individuo.

Nella gestione delle malattie del fegato, infatti, è importante che il percorso diagnostico comprenda non solo i classici segni ecografici e biochimici di malattia, ma anche la quantificazione del danno epatico.

Analisi dello status quo e definizione delle esigenze:

Nella gestione delle malattie del fegato, infatti, è importante che il percorso diagnostico comprenda non solo i classici segni ecografici e biochimici di malattia, ma anche la quantificazione del danno epatico. Ad oggi la quantificazione del danno epatico viene eseguita tramite l'effettuazione di una biopsia epatica. Quest'ultima, infatti, costituisce il metodo di riferimento per indicare lo stato fibrotico o cirrotico del fegato. La biopsia epatica consiste nel prelievo, previa anestesia locale, di frustoli di tessuto epatico mediante un ago inserito direttamente nel fegato sotto controllo ecografico.

I rischi di questa procedura consistono prevalentemente in incidenti emorragici: si tratta in ogni caso di un esame invasivo, spesso temuto o rifiutato dal paziente e, anche per questo motivo, difficilmente ripetibile.

Sono stati, quindi, ricercati sistemi non invasivi di valutazione dell'esistenza di fibrosi significativa o di cirrosi, il principale dei quali è elastometria transitoria con impulso meccanico (tramite apparecchio denominato Fibroscan). Da ricerca di mercato è emerso che il Dispositivo Medico Elettromedicale denominato "Fibroscan" permette di determinare la fibrosi epatica con metodica non invasiva, di effettuare un eventuale confronto con la biopsia epatica nei soggetti malati e rappresenta una possibile alternativa alla biopsia stessa. La non invasività del Fibroscan consente la ripetitività della valutazione in vari momenti del percorso assistenziale.

Sintesi della proposta progettuale e quadro economico:

Il Fibroscan si propone, dunque, come uno strumento semplice, di facile impiego, che non utilizza radiazioni o mezzi di contrasto ed è risultato sufficientemente sensibile nella definizione del grado di fibrosi in varie condizioni patologiche epatiche. Esso offre la possibilità di disporre di un apparecchio per seguire l'andamento dei pazienti affetti da patologie epatiche, senza dover ricorrere a controlli bioptici, è sicuramente di grande utilità per valutare il rischio evolutivo di queste malattie (epatopatie) verso l'epatocarcinoma e l'efficacia delle terapie messe in atto per rallentare o eliminare il rischio evolutivo verso la cirrosi epatica.

Controllare la salute del fegato con un esame indolore, non invasivo oggi è quindi oggi possibile grazie a questa metodica, che in Italia sta avendo una rapida diffusione. L'esame permette di tenere sotto controllo l'evoluzione delle epatopatie, senza bisogno di ricorrere al prelievo di parte del tessuto

dell'organo. Il Fibroscan non sostituirà la biopsia, ma ne potrebbe limitare l'uso. La biopsia d'altro canto rimane un esame, invasivo per il prelievo di tessuto epatico.

Il Fibroscan è un esame non invasivo né doloroso, può essere ripetuto frequentemente ed è rapido: in 10-15 minuti fornisce una diagnosi certa. Essendo computerizzato, offre risultati oggettivi, che non dipendono dall'esperienza dell'operatore che lo esegue. Gli studi eseguiti sinora sulla fibrosi hanno dimostrato che esiste una corrispondenza fra i dati ottenuti con il Fibroscan e quelli riportati con la biopsia.

BENEFICI DELL'ESAME CON FIBROSCAN RISPETTO ALLA BIOPSIA:

- non è invasivo, né doloroso ma ugualmente affidabile
- può essere ripetuto frequentemente
- offre risultati oggettivi, che non dipendono dall'esperienza dell'operatore che lo esegue ma da un computer
- è rapido: in 10-15 minuti fornisce una diagnosi certa

L'esame consiste nell'applicare un piccolo impulso meccanico alla cute appoggiando una sonda a livello di uno spazio intracostale sovrastante il parenchima epatico (fianco destro).

Lo strumento, tramite un fascio di ultrasuoni, analizza la velocità dell'onda meccanica indotta e calcola un indice numerico espresso in Kilo Pascal (Kpa). La misurazione viene effettuata in un cilindro di parenchima epatico di 4 cm x 1 cm di diametro che viene esplorato dalla sonda ad ultrasuoni. In questo modo, è possibile sapere quanto la malattia epatica da cui il malato è affetto è più o meno vicina a esitare in cirrosi. Fino a ora, questa informazione era ottenibile solo con una biopsia epatica, eseguito in anestesia locale con un apposito ago. Ogni rilevazione impiega pochi secondi e ne vengono eseguite almeno dieci allo scopo di ridurre il margine di errore e calcolare il valore medio come indice finale. L'esame dura nel complesso 5-15 minuti e non reca al paziente alcuna sensazione di dolore né di fastidio.

VANTAGGO DELLA TECNICA DEL FIBROSCAN

Il Fibroscan presenta, pertanto, notevoli vantaggi perché è in grado di esplorare settori di fegato molto più grandi di quanto non si possa fare con una biopsia epatica (100 volte maggiore), semplicità di esecuzione, non invasività, facile ripetibilità. Fibroscan viene usato soprattutto per studiare l'evoluzione dell'epatopatia cronica da virus C e per il controllo del fegato nei pazienti sottoposti a trapianto, ma si ritiene che in futuro si potrà ricorrere a questa metodica anche per altre malattie epatiche croniche come la cirrosi biliare primitiva, la colangite sclerosante, l'epatopatia cronica da virus B, e l'epatopatia da alcol. Tuttavia, lo strumento non sostituisce completamente la biopsia epatica che in determinate occasioni è ancora molto importante. Un limite della tecnica Fibroscan è rappresentato dal fatto che l'esame non è eseguibile nei pazienti che presentano ascite e obesità, mentre, d'altro lato, la biopsia ha lo svantaggio di essere un esame invasivo con un certo grado di rischio e per questo poco gradito dal paziente anche perché necessita del ricovero di un giorno.

L'esame Fibroscan, invece, non è invasivo, non comporta rischi e si esegue in pochi minuti.

I risultati finora ottenuti con l'uso del Fibroscan sono buoni e incoraggianti e, in alcuni casi, possono sostituire la biopsia epatica che rimane, comunque, l'esame più preciso e specifico per le varie forme di epatopatia cronica.

Questo permetterà ai pazienti residenti nella nostra Area di non migrare verso altre regioni per eseguire l'indagine.

Il Fibroscan è composto da una sonda ecografica che consta di un trasduttore capace di emettere onde elastiche a bassa frequenza. Più il fegato è duro (fibrotico e cirrotico) più l'onda elastica si propaga rapidamente; più invece è morbido (fegato normale) più la velocità di propagazione dell'onda è bassa (Xaga2009). Il Fibroscan è un'apparecchiatura che sfrutta una tecnologia di recente introduzione

(l'elastografia epatica) che consente di definire, con elevata precisione, le patologie epatiche e gli esiti degli eventuali interventi chirurgici relativi.

Ha dimostrata utilità nella diagnosi di cirrosi, nel follow-up delle epatopatie di qualsiasi natura, così come nel predire l'insorgenza della sua principale complicanza (l'ipertensione portale, vale a dire un aumento nella pressione della vena che porta il sangue al fegato).

Preso atto di tutto quanto sopra esposto e riscontrato che:

- in base a quanto riportato dalle fonti di informazione, la suddetta apparecchiatura presenta caratteristiche di unicità ed infungibilità, in quanto è l'unica tra quelle in commercio segnalata in Letteratura con comprovata correlazione tra dato strumentale e istologia del fegato studiato e pertanto in grado di diagnosticare la fibrosi epatica con metodica non invasiva;
- il Dispositivo Medico diagnostico denominato FIBROSCAN, distribuito in esclusiva dalla società AXAN S.r.l. via Leone XIII n.14 Milano, risponde pienamente alle esigenze del Servizio richiedente;
- In seguito all'analisi delle procedure di acquisto poste in essere da altre Amministrazioni per analoga fornitura, si è riscontrato prevalentemente l'utilizzo dell'affidamento diretto
- l'importo complessivo stimato della fornitura è pari ad €. 134.000 IVA esclusa;
- a seguito della valutazione comparativa con forniture della stessa tecnologia presso altre Aziende Ospedaliere, il prezzo offerto dalla società AXAN S.r.l. via Leone XIII n.14 Milano è da ritenersi congruo, anche tenendo conto della qualità della prestazione da garantire;
- sussiste la necessità di affidare celermente la fornitura di che trattasi;
- alla data di redazione della presente relazione non risultano attive convenzioni CONSIP, né altre convenzioni di SUAM o di altro soggetto aggregatore di riferimento, pertanto, in considerazione della tipologia dei beni/servizi richiesti

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 con la società AXAN S.r.l. via Leone XIII n.14 di Milano per la fornitura di N. 1 FIBROSCAN.

Quadro Economico:

Da analisi di mercato, è emerso che il costo del Fibroscan comprensivo di accessori ammonta circa ad €.134.000,00 + IVA comprensivo della garanzia di tipo Full Risk per 36 mesi.

Di seguito viene riportato il quadro economico:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO		
DESCRIZIONE	QUANTITA'	IMPORTI
Fibroscan comprensivo di sonde, carrello ed accessori e Garanzia Full Risk 36 mesi	1	€. 134.000,00
Oneri speciali per la sicurezza non soggetti a ribasso d'asta		€. 0,00
Importo altri servizi di supporto (installazione, formazione, ritiro e smaltimento, assistenza tecnica FULL RISK per il periodo di garanzia, etc.)		inclusi a corpo
Totale LOTTO UNICO		€. 134.000,00
TOTALE GENERALE IVA INCLUSA		€. 166.749,60

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 smi.

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 28/09/2020** al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it e p.c. annalisa.sanchietti@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: 11/09/2020

RUP: Dott.ssa Chiara D'Eusanio