

PROT. N. 11934 DEL 29/03/23

OGGETTO: Acquisizione in noleggio di una Macchina per circolazione extracorporea (CEC) per SOD Cardiocirurgia dell'AOUPisana.

ESITO AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO

Dipartimento Acquisizione
Beni e Servizi

Area Attrezzature Informatiche e
Sanitarie
Coordinatore: Dr.ssa Marta Bravi
SEDE: p.zza C. Rosselli 24 - Siena

U.O.C. Attrezzature Informatiche
Direttore: Dr.ssa Marta Bravi

Rif. RUP: Dr. Giovanni Conte
☎ 0577-769432
e-mail: g.conte@estar.toscana.it

Ref. Pratica: Dr.ssa Elena Braglia
☎ 0577-769424
e-mail: e.braglia@estar.toscana.it

In data 15/11/2022, la UOC Attrezzature Sanitarie ha provveduto alla pubblicazione di un **Avviso Esplorativo di mercato** sul sito aziendale di Estar e sulla piattaforma telematica START, al fine di un eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di una *Macchina per circolazione extracorporea (CEC) per SOD Cardiocirurgia dell'AOUPisana*, con scadenza al 29/11/2022.

Entro il termine sopra riportato sono pervenute le candidature di n. 2 operatori economici.

Si allega alla presente la relazione di valutazione della documentazione presentata dai due candidati, prodotta dall'Organo Tecnico, dal quale emerge che l'unico prodotto che soddisfa tutte le specifiche richieste è il sistema *Quantum* proposto dalla ditta Medtronic e pertanto, per le motivazioni ivi addotte, ne viene confermata l'infungibilità.

Distinti saluti.

il Direttore UOC Attrezzature Sanitarie
Dr.ssa Marta Bravi



A ESTAR
Dip. ABS
U.O.C. Attrezzature Sanitarie
Direttore Dott.ssa Marta Bravi
rif. Dott.ssa Elena Braglia

Oggetto: Macchina per circolazione extracorporea (CEC) per la SOD Cardiocirurgia dell'AOU Pisana - Valutazione della documentazione tecnica presentata in risposta all'avviso esplorativo di mercato.

In riferimento alla procedura in oggetto, si ricorda che l'avviso esplorativo di mercato prevede una macchina per CEC tra le cui funzionalità sia ricompreso un sistema integrato di monitoraggio emodinamico e respiratorio in continuo che attraverso l'interazione con uno specifico sistema di ventilazione automatica possa adeguare i valori di FiO_2 erogati ai valori di PaO_2 e $PaCO_2$ monitorizzati, per soddisfare specifiche esigenze legate all'attività e all'organizzazione clinica in AOUP.

In risposta all'avviso esplorativo di mercato, sono pervenute le istanze di partecipazione dai seguenti Operatori Economici:

- **Medtronic Italia S.p.A.** con il sistema HLM Quantum prodotto da Spectrum Medical,
- **Sorin Group Italia S.r.l.** con il sistema S5 prodotto da LivaNova.

Analizzata la documentazione tecnica ricevuta, si rileva che il sistema proposto da Medtronic risponde pienamente a tutte le specifiche tecniche e prestazionali richieste nell'avviso esplorativo di mercato.

In particolare, il sistema di monitoraggio integrato del sistema Quantum (Medtronic-Spectrum Medical) offre la possibilità di monitorare in continuo tutti i parametri richiesti, inclusa la saturazione arteriosa SpO_2 . Tali misurazioni consentono il corretto funzionamento del sistema automatico di ventilazione del sistema Quantum, in grado di controllare la miscelazione dei gas (aria ed O_2) tale da mantenere in continuo i valori target di PaO_2 e $PaCO_2$ rispetto al consumo reale di O_2 derivato dalla monitoraggio automatica e continua della produzione di CO_2 e del rapporto di estrazione dell'ossigeno (rapporto tra il consumo e la disponibilità), senza che vi sia necessità di una interazione attiva e continua dell'operatore (mediante esecuzione di emogasanalisi arteriose e venose).

Il sistema S5 (LivaNova), con integrazione del modulo di monitoraggio B-Capta, non dispone di un sistema automatico di regolazione della ventilazione, pertanto le caratteristiche richieste non vengono completamente soddisfatte da tale sistema.

L'utilizzo di un sistema automatico di monitoraggio e di ventilazione offre il vantaggio assoluto di ridurre l'incidenza e la severità di insufficienza renale acuta postoperatoria causata dalla discrepanza tra il fabbisogno di O_2 e l'effettiva erogazione di O_2 in quanto tale discrepanza viene minimizzata automaticamente dal sistema stesso.

La suddetta necessità tecnica è ancora più rilevante in tutti i casi di procedure eseguite in ipotermia sistemica, a causa della diversa solubilità dell' O_2 nel sangue che è temperatura dipendente.

Inoltre il sistema S5 presenta il solo sistema di occlusione della linea venosa il quale agisce come dispositivo di sicurezza chiudendo la linea venosa nel momento in cui il tecnico di perfusione interrompe il flusso su

linea arteriosa. Il sistema di occlusione venosa a circuito chiuso offerto da Medtronic è invece di tipo dinamico e permette una variazione automatica del drenaggio venoso tale da permettere di mantenere una volemia del paziente adeguata durante tutte le fasi della circolazione extracorporea. Inoltre S5 non dispone dell'occlusore di linea arteriosa proposto da Medtronic. Tali caratteristiche risultano essere indispensabili per le necessità assistenziali specifiche di inizio e svezzamento dalla circolazione extracorporea. L'utilizzo di questo sistema automatico elimina il rischio di svezzamento inappropriato dalla CEC legato alla sola esperienza/sensibilità del tecnico perfusionista e della sua interazione con l'anestesista ed il cardiocirurgo.

Tutte le suddette caratteristiche sono uniche ed indispensabili per il sistema assistenziale AOUP che prevede l'alternarsi di anestesisti non esclusivamente dedicati alla cardiocirurgia. L'utilizzo di un sistema che standardizzi la gestione della ventilazione, dei parametri di perfusione, dell'inizio e svezzamento dalla CEC, secondo parametri ed algoritmi oggettivi e validati garantisce il miglior trattamento possibile del paziente, minimizzando i rischi procedurali legati alla gestione umana del percorso assistenziale. Tale realtà è particolarmente accentuata in caso di procedura eseguite in regime di urgenza ed emergenza che attualmente rappresentano circa il 70% delle procedure svolte in AOUP.

Si ritiene che entrambi i dispositivi CEC siano sicuri nello svolgimento di interventi cardiocirurgici in elezione e urgenza/emergenza. Tuttavia, si ritiene che le caratteristiche presentate dal dispositivo Quantum sopra descritte siano per il nostro setting clinico/organizzativo indispensabili alla gestione degli interventi in maniera tale da fornire un outcome perioperatorio ottimale.

In conclusione, pur rilevando la buona qualità del Sistema S5 nella corretta e sicura gestione della CEC, testimoniata anche dalle numerose installazioni esistenti sul territorio nazionale, l'unico prodotto che soddisfa tutte le specifiche richieste è il sistema Quantum proposto da Medtronic, pertanto se ne conferma l'infungibilità per la nostra organizzazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono cordiali saluti.

Pisa, 27/03/2023

Dott.ssa Laura Besola _____

Ing. Andrea Ginghiali _____

Ing. Michele Malvaldi _____