

ALLEGATO 1

INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI NR. 1 SISTEMA DI VIDEOLAPAROSCOPIA HD PER CHIRURGIA GINECOLOGICA CON INDOCIANIN GREEN (ICG) PER LA S.C. GINECOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI SAVIGLIANO – ASLCN1

Premessa e motivazione clinica:

Il trattamento delle neoplasie ginecologiche (in particolare dei tumori dell’utero e della mammella), ha visto negli ultimi anni l’introduzione di molte innovazioni tecnologiche, finalizzate al miglioramento della qualità di vita di queste pazienti, senza rinunciare all’efficacia delle terapie in termini oncologici.

Proprio per questo attualmente lo standard di trattamento dei tumori dell’utero è rappresentato, come indicato sulle linee guida dell’Istituto Superiore di Sanità, dalla chirurgia laparoscopica (in alta definizione), così da garantire un’ottima visione delle strutture anatomiche accanto ad una ridotta perdita ematica legata alla mininvasività dell’accesso. Sempre in questa direzione è approdato nella pratica clinica di molti centri di riferimento l’utilizzo della metodica del linfonodo sentinella (cioè quel linfonodo capace di “raccontare” la condizione dei linfonodi a cui l’utero afferisce, senza bisogno di rimuoverli tutti, con immensi vantaggi in termini di morbilità chirurgica). Tra le metodiche innovative, recentemente raccomandata anche sulle linee guida NCCN, risulta particolarmente interessante l’utilizzo del colorante verde indocianina, una sostanza con spiccata proprietà linfotropa e con bassi costi di consumo.

In sintesi, sia l’approccio laparoscopico che l’exeresi del linfonodo sentinella marcato con verde indocianina, rappresentano modernità ed adeguatezza di trattamento di tumori dell’utero, ponendo in linea l’A.S.L.CN1 con i principali centri di riferimento italiani e stranieri; tale metodiche saranno integrate anche all’interno del PDTA aziendale, attualmente in corso di revisione.

Per quanto concerne il trattamento dei tumori mammari, è da tempo nota l’efficacia della tecnica del linfonodo sentinella ascellare omolaterale. Fino ad alcuni anni fa l’unica modalità di identificazione del linfonodo sentinella consisteva nell’iniezione in sede mammaria di un tracciante radioattivo (Tc 99) presso un centro di Medicina Nucleare con successiva linfoscintigrafia. In sala operatoria, l’intervento (da eseguirsi entro tempi stabiliti per non ridurre la possibilità di identificazione) consisteva nell’utilizzo di una sonda per la rilevazione del tracciante e quindi del linfonodo sentinella. Dal 2012 è stata proposta la tecnica di individuazione del linfonodo sentinella ascellare mediante l’utilizzo di verde indocianina. Gli studi pubblicati hanno confermato l’equivalenza della metodica del tracciante radioattivo e quella del verde indocianina. Dall’ottobre 2014 il Ministero della Salute, tramite comunicazione sulla Gazzetta ufficiale, ha reso esecutiva in termini di legge la metodica del verde indocianina per l’identificazione del linfonodo sentinella nel tumore mammario. I vantaggi di questa metodica rispetto al tracciante radioattivo sono evidenti:

Vantaggi per le pazienti:

- ✓ evitano l’iniezione di materiale radioattivo;
- ✓ evitano di recarsi in Medicina Nucleare per eseguire un ulteriore esame e iniezione;
- ✓ evitano, laddove non è presente il servizio di Medicina Nucleare, di doversi recare presso altre aziende sanitarie;
- ✓ minor stress.

Vantaggi per la Azienda:

- ✓ importante risparmio per l’Azienda dato il basso costo del verde indocianina (nella letteratura americana si parla di riduzione della spesa da 300 a 500 dollari a paziente);
- ✓ minori problemi organizzativi, in quanto l’utilizzo del verde indocianina si esegue direttamente sul campo operatorio senza necessità di programmare percorsi per gli accessi alla Medicina Nucleare;

- ✓ possibilità di gestire al meglio la lista operatoria con maggiore libertà in quanto viene eliminata la preoccupazione dell'equipe chirurgica di dover anticipare gli interventi per non far decadere la concentrazione del radio-farmaco la cui emivita non è superiore alle 24 ore.

Vantaggi per gli operatori:

- ✓ mancata esposizione a radioattività
- ✓ maggior serenità nell'intervento chirurgico non essendo legati a decadenza del marcatore.

L'utilizzo contestuale della metodica di identificazione del linfonodo sentinella sia nella chirurgia oncologica pelvica che mammaria, entrambe effettuate nella nostra Struttura, richiede l'acquisizione di supporti tecnologici che consentano l'effettuazione delle due tecniche. In modo particolare rivestono carattere di necessità gli endoscopi rigidi adatti per la laparoscopia nella chirurgia pelvica e quelli più corti dedicati alla chirurgia mammaria, tutti dotati di filtro per la visualizzazione del Verde Indocianina.

Sistema composto da:

1 – Sistema televisivo HD medico di ultima generazione costituito da:

- unità di controllo con modulo processore d'immagine digitale integrato con funzione di interfaccia utente che consenta un sistema modulare ed il collegamento, l'integrazione con un modulo link per l'utilizzo della testa telecamera digitale per endoscopia full HD 1080p anche in modalità ICG, dotato di sistema di acquisizione immagini foto e video in full HD con memoria interna per salvare i profili utente ed i dati relativi ai pazienti durante l'acquisizione (archiviazione foto e filmati con indicizzazione paziente) tramite tastiera medica lavabile e disinfettabile; i dati devono essere inviati a supporti digitali di archiviazione esterni tramite uscite USB posizionate sia frontalmente che posteriormente all'apparecchiatura. Uscite video digitali modulari HDTV 3G-SDI;
- unità link per collegamento di diverse tipologie di teste telecamera tre chip full HD 1080p con input/output in formato 16:9 (widescreen);
- testa telecamera 3CCD con risoluzione HDTV formato full HD 1080p (1920 x 1080) pixel; dotata di filtro per fluorescenza per diagnosi con iniezione di indocyanin green (ICG) nei tessuti e negli organi per assicurare un'ulteriore sicurezza degli interventi chirurgici; favorendo una valutazione più accurata delle perfusioni di tessuti ed organi dove spesso una vascolarizzazione insufficiente causa pesanti complicanze delle anastomosi tissutali ed organiche, che possono ostacolare il processo di cicatrizzazione. Esempi di impiego: individuazione dei linfonodi sentinella sia per via endoscopica (endometrial and cervical carcinoma), sia per via esoscopica (individuazione del SNL per la stadiazione del tumore mammario). L'attivazione del filtro per indocyanin green (ICG) deve effettuarsi sia con comando a pedale, sia mediante pulsanti sulla testina, oppure attraverso tasto dedicato su fonte luminosa. Deve essere inoltre possibile scegliere tra due opzioni di colorazione tracciante ICG (blu o verde), secondo le preferenze dello specialista o il distretto anatomico trattato. Altre diverse modalità di visualizzazione devono consentire: l'intensificazione del contrasto cromatico per esaltare al meglio le strutture anatomiche, l'omogenizzazione della luminosità per una migliore chiarezza e nitidezza dei dettagli nelle aree più luminose e soprattutto in quelle più scure, una migliore distinguibilità dei tessuti ed evidenziazione della vascolarizzazione tramite l'abbattimento delle bande di emissione del rosso e l'espansione delle rimanenti bande cromatiche per diagnosi più precise sulla natura dei tessuti.

Deve essere possibile la commutazione in continuo durante l'intervento delle varie modalità di visualizzazione. Menù controllabile tramite tasti direttamente sulla testa della telecamera liberamente programmabili. Obiettivo zoom ottico parafocale integrato f=15mm-31mm (2X). Input/output in formato 16:9. Immergibile, sterilizzabile a gas e a plasma. Possibilità di utilizzo

delle modalità di visualizzazione con fonti luminose standard e dedicate (con emissione di luce particolare).

2 – Fonte luminosa medicale:

- unità luminosa ad alta potenza, medicale, per endoscopia, per il controllo della perfusione, dell'auto-fluorescenza (AF) e dell'indocyanin green (ICG);
- lampadina a luce fredda con tecnologia xenon;
- potenza 300W;
- temperatura del colore oltre 6000°K;
- regolazione dell'intensità luminosa da 0 a 100%;
- modalità di illuminazione: standard bianca, auto-fluorescenza (AF) e indocyanin green (ICG);
- pulsante di stand-by luce durante inutilizzo;
- attacco per cavi luce a fibre ottiche di tipo universale, compatibile con tutti i comuni cavi luce a fibre ottiche delle varie aziende.

3 – Endoscopio rigido per laparoscopia:

- utilizzo in chirurgia pelvica (open e laparoscopica);
- endoscopio rigido di diametro 10 mm e lunghezza 30 cm;
- angolo di visione 30°;
- filtro per visualizzazione indocyanin green (ICG);
- possibilità di uso anche in luce standard;
- autoclavabile.

4 – Endoscopio rigido per mini-laparoscopia:

- utilizzo in chirurgia pelvica (open e laparoscopica);
- endoscopio rigido di diametro 5 mm e lunghezza 30 cm;
- angolo di visione 0°;
- filtro per visualizzazione indocyanin green (ICG);
- possibilità di uso anche in luce standard;
- autoclavabile.

5 – Endoscopi rigidi (q.tà 2) per utilizzo in senologia:

- utilizzo in chirurgia mammaria;
- endoscopi rigidi di diametro 10 mm e lunghezza 20 cm;
- angolo di visione 0°;
- filtro per visualizzazione indocyanin green (ICG);
- possibilità di uso anche in luce standard;
- autoclavabile.

6 – Cavi luce a fibre ottiche (q.tà 4):

- cavi luce a fibre ottiche, adatti per gli endoscopi rigidi indicati;
- lunghezza 250 cm;
- termoresistenti;
- elevata trasmissione della luce.

7 – Monitor televisivo medicale:

- tipologia full HD 1080p (1920 x 1080) pixel, ad alta definizione (HDTV);
- per bioimmagini, per visualizzazione di immagini da endoscopio;
- tipo flat panel LCD;
- rapporto d'aspetto con formato 16:9 (widescreen);
- a colori;
- dimensione dello schermo 27";
- schermo frontale antiriflesso, con possibilità di rotazione e di inclinazione;
- con menù di gestione in lingua italiana;
- regolazione digitale del colore;
- interfaccia informatica.

8 – Carrello porta-apparecchiature elettrificato medicale:

- di materiale robusto, verniciato, anticorrosione;
- di facile pulizia e disinfezione;
- privo di spigoli ed angoli vivi;
- idoneo per l'alloggiamento e l'alimentazione elettrica di tutte le apparecchiature costituenti il sistema;
- di agevole spostamento, con maniglione;
- con quattro ruote antistatiche di cui almeno due bloccabili;
- presa elettrica multipla da 8/10 utenze, con singole protezioni, trasformatore di isolamento, connettori equipotenziali ed interruttore generale;
- canali / scomparti porta-cavi integrati in entrambi i montanti;
- dotato di braccio snodato porta monitor televisivo centrale;
- dotato di braccio snodato porta monitor televisivo laterale;
- dotato di cinque ripiani porta-apparecchiature, regolabili in altezza, di cui uno con piano di appoggio estraibile per tastiera;
- con cassetto;
- con porta-bombola;
- con supporto per telecamera.

9 – Sistema di registrazione ed archiviazione immagini:

- per registrare ed archiviare ad alta definizione (HDTV) immagini endoscopiche e filmati endoscopici;
- tipo digitale;
- tipologia medicale;
- possibilità di registrare ed archiviare in definizione standard (SD) immagini endoscopiche e filmati endoscopici;
- possibilità di salvare le registrazioni di immagini e filmati endoscopici su supporto unità flash USB e disco fisso interno;
- con disco rigido portatile esterno, con memoria non inferiore a 500 GB;
- dotato di stampante medicale dedicata per stampa immediata.

Sistema medicale rispondente alle normative CEE 93/42 concernente i dispositivi medici.