

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA A NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA DA DESTINARE AL P.O. DI CONEGLIANO PER IL PERIODO DI 12 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI

Con la presente si pubblicano le osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico pervenuti all’esito della consultazione preliminare di mercato in oggetto:

Ditta 1

Volendo codesta azienda procedere con la suddetta indagine di mercato per consentire una ampia apertura alla concorrenza e alla partecipazione alla gara stessa, si suggerisce di procedere in coerenza con le ultime disposizioni proclamate da ANAC nella relazione annuale 2023 e pubblicata il 14 maggio 2024. La relazione ha evidenziato l’opportunità che, nel delineare il quadro esigenziale dell’azienda, la stazione appaltante acquisisca tutte le informazioni sulla presenza nel mercato robotico di prodotti idonei a soddisfare i fabbisogni delineati, questo nell’ottica di aprire il mercato.

In merito si evidenzia che con i requisiti minimi tecnico /qualitativi da voi richiesti si fa riferimento ad un preciso robot distribuito sul mercato e preclude la nostra partecipazione o in ogni caso tale identificazione di requisiti ci vede svantaggiati nella identificazione di un aggiudicatario.

Nel rispetto della più leale collaborazione, ci permettiamo di suggerire, per una corretta impostazione della procedura di gara, di valutare le vostre esigenze funzionali e i fabbisogno da soddisfare per non rischiare di identificare un prodotto specifico, con precise caratteristiche tecnico funzionali, ma al contrario permettere la partecipazione a tutte le aziende sul mercato commercializzanti prodotti in grado di soddisfare detti bisogni.

Vorrei quindi sottoporre alla vostra attenzione le seguenti osservazioni:

Console chirurgica:

A) “Console integrata al sistema con regolazione della posizione, possibilmente sui 4 assi di movimento”

La frase “possibilmente sui 4 assi di movimento” ci esclude.

Il sistema robotico *****presenta una console chirurgica di controllo di tipo aperto.

Questo fa sì che l’altezza dei supporti per le braccia della console e l’altezza dello schermo possano essere regolati elettricamente in maniera indipendente. L’assenza della pedaliera elimina la necessità di regolarne la posizione tramite asse motorizzato. La console di tipo aperto elimina quindi la necessità di regolare l’inclinazione dello schermo che nella sua posizione naturale assicura una visione ottimale ed il comfort del chirurgo. I bisogni funzionali quindi di comfort e visione ottimale del chirurgo sono raggiunti con requisiti diversi da quelli richiesti.

Lo studio di Lee, G.I. & Lee, M.R. et al. (2017) mostra che il 56% dei chirurghi che utilizzano piattaforme robotiche con console "immersiva" (con integrazione sui 4 assi) presenta sintomi di discomfort dovuti principalmente a indolenzimento di schiena, collo e mani ed affaticamento della vista.

Il sistema robotico *****permette un utilizzo sia da seduto che in piedi, questo per consentire al chirurgo di scegliere la posizione più consona alle sue abitudini e al suo comfort. Inoltre, la posizione seduta su una piattaforma aperta aiuta il mantenimento di schiena e collo in posizione naturale eretta, evitando incurvature. Infine, una configurazione aperta permette una immediata e chiara comunicazione tra il chirurgo e gli operatori al tavolo operatorio.

B) allineamento visore-manipolatori per la gestione degli strumenti chirurgici robotici

La caratteristica tecnica richiesta al punto B) risulta non chiara. Si chiede di essere più precisi riguardo all'esigenza funzionale e al fabbisogno da soddisfare.

C) dotato di pedaliera per la gestione degli strumenti, dell'endoscopio e del generatore di energia.

Tale caratteristica ci esclude.

Si sottolinea che nel sistema robotico *****la gestione degli strumenti, dell'endoscopio e l'attivazione della energia viene interamente gestita da controller manuali della console.

Tutti gli strumenti, la funzione di "frizione", il generatore di energia e l'endoscopio vengono completamente controllati e gestiti dal chirurgo in console mediante i manipoli della console.

D) interfaccia preferibilmente di tipo touch per il settaggio delle impostazioni del sistema e la memorizzazione di account personalizzati facilmente richiamabili.

La console *****non è dotata di una interfaccia di tipo touch, quindi tale caratteristica ci esclude. Si chiede di cancellare "preferibilmente di tipo touch".

Tutte le impostazioni di sistema sono configurabili dal menù a schermo della console, accessibile tramite l'utilizzo dei manipoli, prima e durante la procedura chirurgica.

Questa implementazione semplifica e velocizza l'utilizzo del robot. Inoltre, mediante l'applicazione proprietaria ***** installabile su smartphone, il chirurgo potrà creare e memorizzare account personalizzati per il collegamento con i dati telemetrici della console in uso.

La situazione è analoga a quella delle moderne automobili, dove i controlli sul volante favoriscono la concentrazione alla guida per evitare situazioni di scomodità, pericolo e perdita di attenzione.

Braccio/Braccia robotiche:

E) interfaccia, preferibilmente di tipo touch, per la selezione della tipologia di procedura ed il setting delle braccia

Tale caratteristica ci esclude. L'impostazione a braccia modulari non richiede un sistema che aiuti/memorizzi (tramite touch screen) il posizionamento del carrello paziente, come non serve un sistema di puntamento. La tecnologia innovativa del sistema *****pone al centro la versatilità e semplicità di utilizzo e quindi elimina la necessità di schemi di posizionamento predefiniti. *****non obbliga a posizioni vincolate dei trocar e il chirurgo può quindi scegliere di utilizzare la configurazione degli accessi a cui è abituato negli interventi laparoscopici o modificarla a seconda della necessità.

F) possibilità di posizionare gli strumenti e l'endoscopio su qualunque braccio del sistema. Sarà valutata la versatilità del Sistema

Tale caratteristica ci esclude. Si suggerisce di rifrasare nel seguente modo "possibilità di posizionare gli strumenti e l'endoscopio liberamente intorno al tavolo operatorio".

*****è un sistema innovativo nella sua modularità, dotato di braccia chirurgiche indipendenti di dimensioni ridotte (38x38cm). Le braccia permettono l'associazione di qualsiasi strumento ad eccezione del braccio riservato alla telecamera (quindi su 3 delle 4 bracci disponibili). La possibilità di spostare indipendentemente ogni carrello dotato di braccio migliora la richiesta di spostare semplicemente gli strumenti da un braccio all'altro. *****ha un braccio telecamera dedicato, questo perchè, con

***** , è possibile spostare con estrema facilità il carrello in qualsiasi posizione desiderata senza dover scollegare la telecamera.

La rapidità di spostamento dell'endoscopio è garantita da due fattori:

- L'assenza di aggancio meccanico tra trocar e braccio, che rende facile e veloce cambiare trocar dell'endoscopio;

- Le diverse unità mobili intorno al tavolo operatorio possono essere spostate velocemente in diversi set up, compresa quindi l'unità mobile visualizzazione (VBSU).

Questa scelta progettuale del sistema non richiede il riposizionamento dell'endoscopio su un altro braccio e garantisce notevole flessibilità nell'approccio chirurgico

Carrello Visione:

G) possibilità di rilevare automaticamente la tipologia di endoscopio collegato al sistema

Tale caratteristica ci esclude. Nel sistema robotico ***** la tipologia di endoscopio viene selezionata manualmente dall'operatore tramite il menu della console.

Utilizzo del sistema in ORL:

Con riferimento alle procedure chirurgiche indicate nell'indagine di mercato, si fa presente che il Sistema ***** è indicato specificatamente, come da marchio CE, per procedure chirurgiche in Urologia, Ginecologia, Chirurgia Generale e Chirurgia Toracica.

La validazione della specialità di Otorinolaringoiatria rientra nei piani aziendali.

Eventuali richieste/necessità in quest'area possono essere discusse con la direzione medica.

Si sottolinea che le applicazioni dell'otorinolaringoiatria ricoprono allo stato attuale una percentuale minima degli interventi di chirurgia robotica (secondo dati Agenas1 su rilevazione nazionale nel 2015 solo l'1,12% delle procedure di ORL è stata eseguita con l'ausilio del robot e solamente l'1,27% del totale delle procedure robotiche sono state eseguite in ORL, per una media di circa n. 5 procedure/anno per centro) e circoscritti a un numero limitato di centri.

Si chiede di bilanciare attentamente l'utilizzo di tali indicazioni in quanto potrebbe avere l'effetto di chiudere la concorrenza.

Si invita inoltre a considerare che la curva di apprendimento e mantenimento delle capacità per queste tecnologie complesse richiede un certo numero di interventi all'anno (a titolo esemplificativo, come riportato nell'HTA Lombardia 2019 per la chirurgia robotica, il numero soglia di interventi di prostatectomia con assistenza da remoto per chirurgo / per ospedale per anno varia da circa 20 interventi per competenza di base a 100-250 per il mantenimento della competenza). Per questo motivo, nel rispetto della più leale collaborazione, ci permettiamo di suggerire di valutare i criteri di selezione sulla base degli utilizzi attuali della chirurgia robotica, i bisogni espressi dal vostro centro e alla capacità operativa di effettuare una variabilità ampia di interventi che coinvolgono diversi primi operatori, nel rispetto del numero minimo di interventi necessari per mantenere la competenza in relazione al numero di robot che voi intendete acquistare.

Inoltre Si suggerisce di non inserire (se non in opzione) i trocar in quanto non tutti i sistemi richiedono trocar dedicati.

L'eventuale inserimento determina una situazione di lock-in sul robot a scapito del libero mercato e a scapito di procedure di gara già aggiudicate.