



Il Dirigente dell'Unità Operativa Provveditorato Economato e Logistica, in forza della delibera del Direttore Generale n. 364 del 8 marzo 2021 di conferimento deleghe ai dirigenti aziendali e successive modifiche ed integrazioni,

ha adottato in data odierna il seguente atto:

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n. 1051 del 18/06/2024

Indizione di procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d. lgs. 36/2023 per l'acquisto di sistemi per OCT Ilumien Optis per le UU.OO.CC. di Cardiologia dei Presidi Ospedalieri di Mestre e di Mirano.

Letto, approvato e sottoscritto,

F.to Il Dirigente
Cinzia Bon

PROPOSTA PDET-1036-2024

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Il presente atto è stato pubblicato per 15 giorni consecutivi all'Albo dell'Azienda ULSS 3 Serenissima il:

24/06/2024

Lo stesso giorno della pubblicazione l'atto è stato trasmesso al Collegio Sindacale.

F.to Il Direttore
U.O.C. Affari Generali

IL DIRETTORE

L'Unità Valutazione Aziendale Dispositivi Medici (UVA-DM) ha valutato ed approvato l'introduzione della tecnologia OCT Ilumien Optis della ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA s.r.l., ed il parere favorevole è esposto nel verbale del 02 febbraio 2024, che si riporta per estratto:

“Gli interventi di rivascularizzazione coronarica sono guidati da angiografia che essendo bidimensionale presenta limiti nella definizione delle pareti vascolari e nell'efficacia del posizionamento dello stent. Il sistema richiesto si basa sull'imaging intravascolare tramite Tomografia a Coerenza Ottica (OCT): fornisce una notevole quantità di informazioni aggiuntive importanti che possono essere utilizzate ai fini della decisione clinica e procedurale, influenzando sull'outcome a lungo termine.

Il sistema è composto da una console con schermo in cui si può abbinare l'immagine dell'angiografia e da cateteri con diverse misure e forme da posizionare all'interno del vaso coronarico. La tecnologia consente in tempo reale e ad alta risoluzione una immagine tomografica delle coronarie con dettagli unici riguardo alla struttura di placca, composizione, misure e risposta all'impianto di stent.

Presso l'ULSS 3 Serenissima è già presente un sistema di imaging intravascolare, denominato IVUS Opticross (Boston Scientific). L'ecografia intravascolare, o IVUS (IntraVascular UltraSound), viene utilizzata per verificare la corretta espansione della protesi endovascolare e per definire le caratteristiche di una placca.

I consumi di IVUS sono i seguenti nell'ULSS 3 Serenissima:

Emodinamica	qta 2022	qta 2023	importo 2022 c/IVA	importo 2023 c/IVA
CHIOGGIA	4	3	3.216 €	2.412 €
MESTRE	31	66	24.923 €	53.063 €
MIRANO	28	24	22.511 €	19.296 €
VENEZIA	10	7	8.040 €	5.628 €
Totale ULSS 3	73	100	58.691 €	80.398 €

I consumi indicano che IVUS viene utilizzato in una frazione di tutte le PCI (coronaroplastiche percutanee) eseguite nell'ULSS 3 Serenissima.

Dal confronto in letteratura tra IVUS e OCT emergono i seguenti aspetti:

Vantaggi IVUS:

- ampia esperienza clinica: l'IVUS è stato utilizzato clinicamente per quasi tre decenni;
- l'imaging preintervento è possibile nella maggior parte dei pazienti senza predilatazione;
- la penetrazione fino all'avventizia permette sizing dello stent;

- i predittori IVUS di restenosi sono ben stabiliti;
- offre una migliore guida per le tecniche CTO (angioplastiche in occlusioni coronariche croniche).

Svantaggi IVUS:

- le immagini possono essere difficili da interpretare;
- la caratterizzazione dei tessuti è limitata;
- la rilevazione del trombo è impegnativa;
- la valutazione della copertura del tessuto delle strutture dello stent non è possibile a causa della bassa risoluzione;
- bassa risoluzione della vista longitudinale.

Vantaggi OCT:

- offre una risoluzione dieci volte superiore rispetto all'IVUS, permettendo di rilevare dettagli fini non possibili con IVUS come dissezioni di bordo, copertura del tessuto delle strutture dello stent e malapposizioni al di sotto della risoluzione dell'IVUS;
- migliore caratterizzazione dei tessuti, specialmente del calcio;
- più adatto per la rilevazione del trombo;
- le immagini sono più chiare e facili da interpretare;
- i predittori OCT di restenosi e trombosi dello stent sono ben stabiliti;
- più user-friendly grazie alla rapida disponibilità di analisi automatiche affidabili.

Svantaggi OCT:

- richiede un contrasto aggiuntivo;
- è necessario il lavaggio per liberare il lume del sangue per visualizzare la parete del vaso;
- può essere necessaria la predilatazione prima dell'intervento;
- profondità di penetrazione limitata rispetto all'IVUS;
- limitate prove di ricerca su PCI guidata da OCT vs PCI guidata da angiografia.

Vengono richieste due console (una per Mestre e una per Mirano) per il sistema OCT Dragonfly-Ilumien da affiancare all'IVUS già in uso.

I due sistemi hanno costi differenti:

- Opticross IVUS €659 per catetere escluso IVA, console in comodato d'uso;
- Dragonfly Ilumien OCT €1.250 per catetere escluso IVA, €3.000/mese per il noleggio di due apparecchiature.

L'uso di IVUS e OCT è previsto nelle Linee Guida:

- 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization;
- AHA/ACC 2021 Guidelines for coronary Artery Revascularization.

La letteratura più recente conferma che queste metodiche, IVUS e OCT, ottimizzano l'impatto clinico a breve e lungo termine dopo l'intervento coronarico percutaneo (PCI) fornendo informazioni uniche per migliorare la preparazione delle lesioni, la scelta ottimale delle dimensioni degli stent, il riconoscimento delle complicanze post-PCI e l'eziologia del

fallimento degli stent. Ci si attende quindi un sempre maggior utilizzo dell'imaging coronarico nella pratica clinica.

I principali RCT (studi clinici randomizzati e controllati) su OCT e IVUS sono:

- **ILUMIEN in pazienti ad alto rischio con lesioni ad alto rischio**

ILUMIEN IV ha confrontato l'OCT con l'angiografia per guidare le PCI in quasi 2.500 pazienti ad alto rischio con lesioni ad alto rischio e ha dimostrato un migliore posizionamento dello stent con OCT su una serie di metriche, incluso l'endpoint di imaging primario dell'area media dello stent post-PCI finale (5,72 mm vs 5,3 mm).

Il PCI guidata da OCT ha anche portato a un minor numero di trombosi dello stent (0,5% vs 1,4%; HR 0,36; IC 95% 0,14-0,91) e meno complicanze procedurali, ma non vi è stata alcuna differenza nei tassi dell'endpoint clinico primario di fallimento della lesione target a 2 anni (7,4% vs 8,2%; HR 0,90; IC 95%: 0,67-1,19).

- **OCTOBER nelle lesioni complesse della biforcazione**

OCTOBER, d'altra parte, confrontando l'OCT con la guida angiografica nelle lesioni complesse della biforcazione in 1.200 pazienti, ha mostrato che il primo riduce significativamente il rischio di MACE (eventi cardiovascolari maggiori) a 2 anni (10,1% vs 14,1%; HR 0,70; IC 95% 0,50-0,98).

Una serie di endpoint secondari, tra cui uno composito centrato sul paziente di mortalità per tutte le cause, morte cardiaca e infarto miocardico con lesione bersaglio, hanno tutti favorito numericamente le procedure guidate dall'OCT, ma nessuno ha raggiunto la significatività statistica.

I tassi di trombosi dello stent sono stati del 2,1% nelle procedure guidate dall'OCT e del 3,0% nel gruppo guidato dall'angiografia (HR 0,70; IC 95% 0,34-1,47)."

Si rappresenta, pertanto, "la necessità di avere a disposizione entrambi i sistemi, IVUS e OCT. Le linee guide ESC 2023 sulla sindrome coronarica acuta raccomandano l'uso di imaging intracoronarico sulla lesione culprit (raccomandazione di classe 2a) e su lesioni dubbie (classe 2b). Si evidenzia che i due sistemi, OCT e IVUS, hanno potenzialità e vantaggi complementari. In alcune situazioni in cui è necessario capire l'eziologia della lesione, la dissezione coronarica, la presenza di un trombo, l'IVUS non è adeguatamente attendibile ed è quindi preferibile OCT. Inoltre, OCT permette di differenziare il tipo di placca e di fare diagnosi in alcuni tipi di infarti quali i MINOCA (Infarto del Miocardio con Arterie Coronarie Non Ostruite)." E si evidenziano, infine, le potenzialità di OVT "nell'ottimizzazione dello stent con ricadute positive in termini di reinterventi e conseguenti costi evitati."

(...)

Parere UVA DM:

Favorevole per l'introduzione della tecnologia proposta per 70 procedure/anno nell'ULSS 3 Serenissima."

Per quanto sopra, con mail del 24 maggio 2024 il Direttore dell'U.O.C. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero di Mestre ha richiesto l'attivazione della procedura di affidamento.

Visto l'importo presunto della fornitura biennale, che ammonta ad Euro 187.000,00 Iva 22% esclusa, l'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica predisporrà apposita procedura su piattaforma SINTEL, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 del d.lgs. 36/2023, invitando la ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.L. – Partita Iva 11264670156.

Per la tipologia di sistema in esame, viste le norme introdotte dal D.L. 95/2012, non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla Centrale di committenza regionale.

Ritenuto, ai sensi dell'art. 45 del d.lgs. 36/2023, di accantonare a titolo di incentivi tecnici, nelle more dell'emanando regolamento, la somma massima di Euro 3.740,00, pari al 2% dell'importo di affidamento (Euro 187.000,00), di cui l'80%, pari ad Euro 2.992,00, da destinare al personale, per aver svolto le funzioni elencate nell'allegato I.10, e il restante 20%, pari ad Euro 748,00, da destinare all'acquisto di beni, come elencati al comma 6 del medesimo art. 45 del d. lgs. 36/2023.

Ritenuto, altresì, di riservarne la corresponsione solo nel caso in cui vengano riconosciuti tutti i presupposti di legge e/o di regolamento.

Visto il Regolamento per l'acquisizione di forniture e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria per le esigenze dell'Azienda ULSS 3 Serenissima" approvato con deliberazione del Direttore Generale n. 1549 del 04.08.2017.

Vista la delibera del Direttore Generale n. 364 dell'8 marzo 2021 che conferma la delibera n. 213 del 6 febbraio 2018 che istituisce la funzione di delega ai Direttori / Responsabili di Unità Operativa per le materie indicate secondo l'allegato del medesimo atto.

D E T E R M I N A

1. di indire una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2 d.lgs. 36/2023, per la fornitura in noleggio di sistemi per OCT Ilumien Optis per le UU.OO.CC. di Cardiologia dei Presidi Ospedalieri di Mestre e di Mirano, da affidare alla ditta ABBOTT MEDICAL ITALIA S.r.l. di Milano, con sede legale viale Thomas Alva Edison 110, P.IVA 11264670156, per un importo presunto biennale di Euro 187.000,00 Iva 4% esclusa.
2. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del d. lgs. 36/2023, Responsabile Unico del Procedimento il Direttore U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica;
3. di approvare l'allegata lettera di invito, completa dei suoi allegati, parti integranti del presente atto;

4. di accantonare, ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. 36/2023, a titolo di incentivi tecnici, nelle more dell'emanando regolamento, la somma massima di Euro 3.740,00, pari al 2% dell'importo di affidamento (Euro 187.000,00), di cui l'80%, pari ad Euro 2.992,00, da destinare al personale, per aver svolto le funzioni elencate nell'allegato I.10, e il restante 20%, pari ad Euro 748,00, da destinare all'acquisto di beni, come elencati al comma 6 del medesimo art. 45 del D. Lgs. 36/2023. Ritenuto, altresì, di riservarne la corresponsione solo nel caso in cui vengano riconosciuti tutti i presupposti di legge e/o regolamento;
5. di dare mandato al Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Logistica di individuare e incaricare il personale preposto allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 3 del Regolamento per gli incentivi delle funzioni tecniche.

Il Dirigente
Cinzia Bon