

BANDO ESPLORATIVO N. 2 DEL 19.01.21

PER ACQUISIZIONE BENI INFUNGIBILI
PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

SISTEMA ELETTROPORAZIONE CLINIPORATOR™

Scadenza il 26.01.21

Il presente bando esplorativo è finalizzato alla verifica di esistenza di ulteriori prodotti rispetto al dispositivo medico conosciuto e di seguito indicato aventi specifiche tecniche "equivalenti" a quelle sotto descritte:

1. denominazione materiale sanitario conosciuto: CLINIPORATOR™ EPS02;
2. indicazioni ed esigenze funzionali e prestazionali, di natura diagnostica e terapeutica per le quali è richiesto il materiale sanitario: DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE PER L'ELETTROPORAZIONE DEI TESSUTI;
3. descrizione delle caratteristiche tecniche possedute dal materiale sanitario, che consentono di soddisfare le esigenze sopra indicate: (VEDI ALLEGATO);
4. denominazione del produttore del materiale conosciuto: IGEA S.P.A.
5. denominazione del distributore del materiale conosciuto: IGEA S.P.A.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare un materiale sanitario avente caratteristiche funzionalmente equivalenti dovranno far pervenire, entro il 26.01.21 h. 12:00, tramite PEC (acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it) quanto sotto riportato:

- Ragione sociale, indirizzo e recapiti della/e Ditta/e partecipante/i;
- La denominazione dell'oggetto (Manifestazione di interesse al bando esplorativo n. 2);
- Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);
- Codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici;
- **Dichiarazione attestante l'equivalenza prestazionale e, cioè, che le caratteristiche del materiale sanitario ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura terapeutica per le quali è richiesto detto materiale (D.lgs. 50/2016 art. 68, comma 7), esplicativa e dettagliata;**
- Studi scientifici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale;
- Costo unitario presunto (desunto da listino);

Il Dirigente IPB Bandi e Avvisi Ufficio Gare, Acquisti e Logistica
Dott.ssa *Vilma Rosa*

ELETTROCHEMIOTERAPIA CON CLINIPORATOR mod.EPS02

Caratteristiche tecniche elettrochemioterapia e la sua procedura d'applicazione

L'elettrochemioterapia è il risultato della combinazione di due effetti: somministrazione di dosi ridotte di farmaco e l'elettroporazione delle membrane cellulari.

L'elettroporazione si basa sull'applicazione locale di brevi e intensi impulsi elettrici, che permeabilizzano reversibilmente la membrana cellulare; questa permeabilizzazione agevola l'ingresso del farmaco (se non permeante o scarsamente permeante) nella cellula tumorale, potenziandone l'effetto cito-tossico limitatamente ai tessuti esposti agli impulsi elettrici.

A oggi i farmaci più efficaci per l'elettrochemioterapia sono la bleomicina e il cisplatino, la cui attività per somministrazione intra-tumorale è stata dimostrata nella fase *in vitro* e *in vivo* della sperimentazione. L'iniezione intra-venosa, raccomandata per la sola bleomicina, è in clinica utilizzata nel caso di numerose lesioni, tumori estesi e/o non superficiali.

All'elettrochemioterapia possono sottoporsi pazienti con lesioni singole o multiple, utilizzando anestesia locale o generale, come descritto nei dettagli nelle differenti modalità operative della terapia. La scelta di operare in anestesia locale o generale dipende da fattori quali estensione della malattia, numero di noduli e lesioni da trattare e loro dimensione e localizzazione, come da risultati delle esperienze finora condotte ai fini di quest'approccio.

L'elettrochemioterapia è stata oggetto di numerosi studi pre-clinici e clinici. In quest'ambito è di fondamentale rilievo l'approvazione di due progetti europei (Cliniporator ed ESOPE, 2000-2005) rivolti alla progettazione e costruzione di un'apparecchiatura specificatamente dedicata all'applicazione dell'elettrochemioterapia e impegnati nell'individuazione e validazione delle procedure standard per l'effettuazione del trattamento (ESOPE: European Standard Operating Procedures for Electrochemotherapy).

I due progetti hanno definito, in particolare, i parametri tecnici ottimali per l'elettroporazione del tessuto tumorale in termini di:

- numero di impulsi: 8 per coppia di aghi
- frequenza di erogazione degli impulsi: 1 Hz / 5KHz

- intensità del campo elettrico: 1000 V/cm

- forma d'onda: quadrata unipolare.

Cliniporator mod. EPS02 eroga impulsi di tensione in base a parametri standard che sono applicati al paziente attraverso elettrodi (parte applicata).

Il sistema è composto da un'unità principale caratterizzata da:

- una sezione di comando e controllo, denominata consolle, costituita da un terminale PC, dotato di touch-screen, su cui è installata l'applicazione che gestisce il sistema e che permette, durante il trattamento, di verificare dopo pochi secondi la validità degli impulsi erogati ed eventualmente ripeterne l'applicazione.
- una sezione radio incorporata, per il riconoscimento automatico degli elettrodi utilizzabili con il sistema, che permette il settaggio automatico dei parametri di erogazione degli impulsi, diversi in base al tipo di parte applicata utilizzata.
- una unità di potenza, che ha il compito di generare gli impulsi ed erogarli, per mezzo di una pedaliera, secondo specifici protocolli (es. algoritmo di "switching" in caso di geometria esagonale degli aghi) e secondo diverse possibili frequenze: 5KHz (frequenza che diminuisce sensibilmente il discomfort per il paziente) e 1 Hz sono attualmente le più utilizzate.

Il software del sistema, oltre ad effettuare in automatico all'accensione un controllo un auto-test di tutte le funzionalità dell'apparecchiatura, permette di:

- inserire dati anagrafici del paziente e note riguardanti la procedura (es. localizzazione della malattia, farmaco utilizzato, operatore, etc...) sia a inizio sessione che durante la procedura.
- abilitare / disabilitare la funzione di sincronizzazione cardiaca.
- monitorare i tempi della procedura, in particolare il tempo di attesa tra infusione del chemioterapico e inizio della procedura (8 minuti).
- registrare il numero di applicazioni erogate per singola sede di malattia.
- scaricare i dati relativi alla procedura effettuata, visualizzabili grazie a un opportuno software di visualizzazione, fornito a richiesta dall'azienda.

Le principali informazioni fornite dal software in tempo reale all'operatore durante la procedura sono:

- istruzioni relative alle operazioni utente possibili in ogni schermata e guida alla parte relativa all'apparecchiatura della procedura di elettroporazione.
- elettrodo in uso.
- parametri di elettroporazione (determinati dallo specifico elettrodo in uso).
- stato dei condensatori (carichi/scarichi).
- stato del dispositivo di sincronizzazione cardiaca (se abilitato e collegato).
- numero di applicazioni erogate (per sede di applicazione).
- numero, ampiezza e forma d'onda di ogni singolo impulso elettrico erogato.
- numero, ampiezza e forma d'onda degli impulsi di corrente generati da ogni singolo impulso erogato (indice di elettroporazione).
- segnale in codice colore della qualità della elettroporazione per ogni singola applicazione.
- tempi relativi alla procedura.

Per effettuare efficacemente e in assoluta sicurezza il trattamento, il dispositivo deve essere utilizzato unitamente a elettrodi, dispositivi medici monouso sterili di tipo approvato dal fabbricante, appositamente progettati per applicare il trattamento.

Le diverse tipologie di elettrodo (parte applicata) a geometria fissa si caratterizzano per:

- geometria (placchette, lineare, esagonale)
- lunghezza degli aghi (da 0 a 40 mm)
- esposizione fissa o variabile degli aghi
- impugnatura
 - impugnabili: serie EPS, EPSA
 - indossabili: serie NFD (Finger).

In particolare, in caso di elettrodi a geometria fissa, la possibilità di esposizione variabile degli aghi offre i seguenti vantaggi:

- Vantaggi durante il trattamento [per l'operatore]:
 - Migliore controllo durante l'infissione degli aghi grazie alla possibilità di regolare l'appropriata esposizione degli stessi.
 - Parallelismo degli aghi maggiormente garantito dalla guida montata sul sistema a slitta.
- Vantaggi organizzativi [per ferrista/caposala]:
 - Sicurezza post utilizzo – nessuna procedura di smaltimento parti potenzialmente pericolose.
 - Minor numero di dispositivi necessari in sessioni che richiedono elettrodi con aghi di diversa lunghezza – es. trattamenti H&N e cute, tronco e arti.

L'efficacia dell'applicazione della elettrochemioterapia è a oggi provata da numerosi studi scientifici pubblicati su prestigiose riviste, che ne hanno consentito l'inserimento in numerose linee guida europee.

In Europa l'elettrochemioterapia è di fatto pratica consueta nella clinica quotidiana, parallelamente alle usuali metodologie per la cura dei tumori. I dati raccolti in tutto il mondo hanno dimostrato l'efficacia di questa tecnica, che supera localmente l'inefficacia della chemioterapia classica e in casi selezionati permette di evitare la chirurgia. Con l'elettrochemioterapia si è dimostrato che i noduli emorragici smettono di sanguinare immediatamente dopo il trattamento, il dolore della lesione è notevolmente ridotto, l'estetica del paziente migliora favorendo le interazioni sociali a essa connesse.

Gli effetti collaterali di questo trattamento sono minimi e si limitano a un'eventuale contrazione muscolare durante l'erogazione degli impulsi elettrici causata al passaggio di corrente nella zona trattata e alle tossicità derivanti dalla somministrazione dei chemioterapici (in particolare la tossicità polmonare per la somministrazione endovenosa della bleomicina).