



REGIONE LIGURIA
DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE
REGIONALE

Responsabile del procedimento:

Dott. Luigi Moreno Costa - tel. 010/5488561

e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it

Referente:

Dott.ssa Antonella Gessaga - tel. 010/5488542

e-mail: antonella.gessaga@regione.liguria.it

Oggetto:

Avviso di consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta, tramite l'utilizzo della piattaforma telematica Sin.Tel, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di Sistemi di diagnosi dell'apparato digerente a capsule deglutibili per lo studio dell'intestino occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) – II edizione

Risposte ai contributi degli Operatori Economici

Quesito n. 1 ditta Lorenzatto

In riferimento alla consultazione di mercato vi riportiamo alcune considerazioni come da voi richiesto, nella speranza che vi possano essere utili nella definizione dei documenti di gara.

LOTTO1:

Sistema di diagnosi dell'apparato digerente a capsula deglutibili per lo studio dell'intestino tenue.

Nella ripartizione dei 70 punti qualità valutate l'opportunità di inserire o meno come criteri di valutazione i seguenti punti:

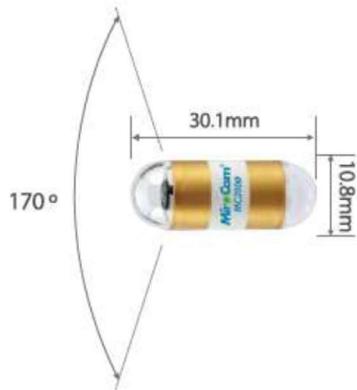
- le dimensioni della videocapsula stessa.

VANTAGGI : All'inizio dell'esame con videocapsula il paziente deve deglutire la videocapsula e le dimensioni ridotte possono facilitare questa fase specialmente in età pediatrica o in pazienti poco collaborativi (anziani allettati). In aggiunta le dimensioni ridotte della Videocapsula favoriscono il passaggio all'interno del lume intestinale anche in presenza di restringimenti.

- Disponibilità di una videocapsula, certificata per l'esame dell'intestino tenue, con doppia telecamera

VANTAGGI: In letteratura ci sono pubblicazioni che dimostrano il vantaggio clinico di una capsula dotata di doppia telecamera rispetto ad una monotelecamera. L'impiego di un dispositivo con doppia videocamera ridurrà il tasso di errore dell'esame e, in modo importante, assicurerà che venga rilevata una patologia del piccolo intestino anche se nascosta e difficile da rilevare.

In alternativa, se non possibile inserire punteggio per questa caratteristica, vi chiediamo di valutare la possibilità di aggiungere un lotto dedicato.



MC2000 double tip capsule

Eventuali lotti aggiuntivi:

Trattandosi di un'indagine di mercato ci permettiamo di segnalare l'esistenza di una Videocapsula Magnetica prodotta dalla Intromedic (MACE).

Possibilità di **LOTTO 4**: Videocapsula Magnetica MiroCam Navi anche per uso in ambiente pediatrico.

MiroCam®Navi



- MiroCam® Navi can be controlled by magnetic force using Navi Controller
- Deliver an immobilized capsule safely from the esophagus and stomach into the duodenum
- Control the movement of the capsule by viewing the images real time



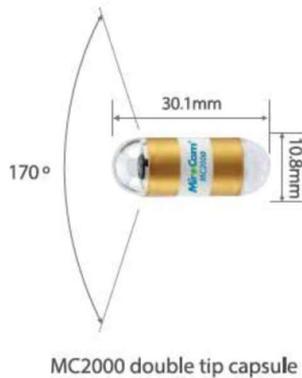
Si tratta a tutti gli effetti di una Videocapsula monotelecamera al cui interno è stato inserito un magnete in modo da consentire una manovrabilità dall'esterno con l'utilizzo di un semplice martelletto magnetico che verrà fornito insieme alla macchina stessa.

VANTAGGI:

1. Possibilità di una esplorazione gastrica abbinata ad una esplorazione del piccolo intestino
2. Possibilità di facilitare il passaggio del piloro in pazienti con svuotamento gastrico lento
3. Uso in ambito pediatrico (vedere studio allegato).

Possibilità di **LOTTO 5** : Videocapsula per il piccolo intestino a doppia telecamera

In alternativa all'inserimento della disponibilità di una videocapsula dotata di doppia telecamera nel Lotto 1 come criterio di valutazione, potreste decidere di inserire un Lotto separato ipotizzando un consumo di videocapsule a doppia telecamera per l'esame del piccolo intestino da utilizzarsi in determinate indagini cliniche



Risposta

- 1) La differenza dimensionale delle videocapsule (monocamera o pluricamera) non comporta un significativo vantaggio.
- 2) La Commissione tecnica ha rimodulato il capitolato inserendo nei criteri premianti un punteggio relativo alla presenza di più telecamere, considerando che la letteratura disponibile presenta alcuni dati a supporto dei vantaggi diagnostici legati a tale parametro, seppur non conclusivi.
- 3) Sulla richiesta di aggiungere un lotto riservato alla videocapsula con manovrabilità controllata da magneti, la Commissione si è espressa in maniera unanime in maniera sfavorevole.

Quesito n. 2 ditta Medtronic

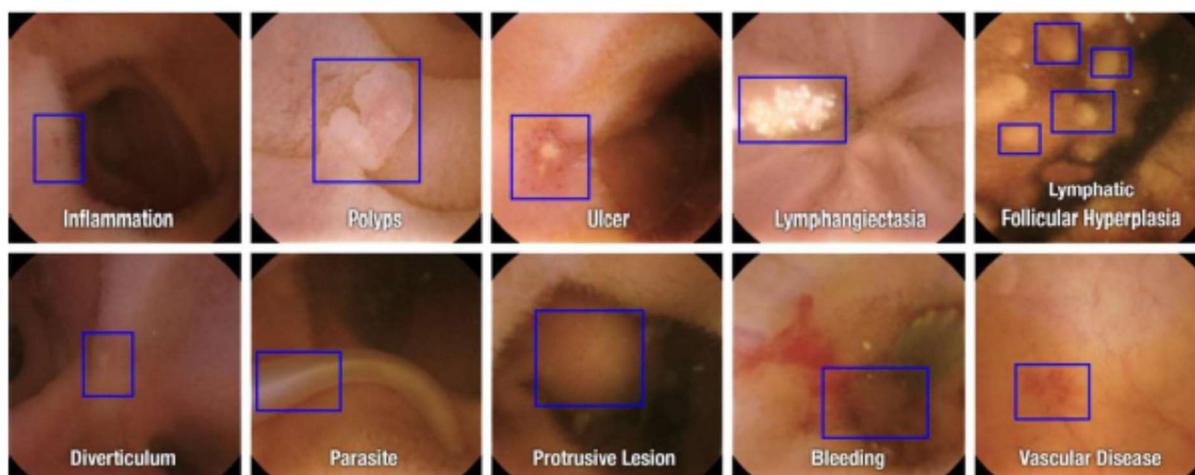
- di non avere particolari osservazioni/proposte da proporre rispetto al contenuto tecnico dei documenti pubblicati in bozza
- di allegare dichiarazione di esclusività di cui si prega di prendere visione

Risposta

Si conferma.

Quesito n. 3 ditta Euromedical

relativamente alla consultazione preliminare di mercato per la prossima indicazione di procedura di gara per “Sistemi di diagnosi dell’apparato digerente a capsule deglutibili per lo studio dell’intestino” siamo con la presente ad informarvi che di recente è stata introdotta tra questa categoria di tecnologie un **Sistema di Intelligenza artificiale per l’indagine dell’intestino con videocapsule deglutibile** che consente di identificare, localizzare e classificare in maniera automatica le eventuali anomalie presenti con una maggiore sensibilità e con tempi di lettura significativamente più brevi rispetto alle analisi con i sistemi convenzionali. Sistema unico sul mercato e non presente fino a circa un anno fa.



Esempio di identificazione delle anomalie del tessuto da parte del Sistema di Int. Artificiale Navicam® ProScan™

Il sistema di intelligenza artificiale Navicam® ProScan™ per videocapsula, Navicam® è costituito dal software di intelligenza artificiale ProScan™, da una videocapsula monouso deglutibile a singola o doppia camera, da una cintura con recorder per l’acquisizione dei dati, da una piattaforma per lo scarico del filmato, lo studio e la refertazione ed infine da un localizzatore magnetico.

1	2	3	4
			
Stazione di refertazione con software ESView e Navicam™ Proscan	Videocapsula	Sistema di registrazione con download rapido	Localizzatore magnetico

Questo tipo di sistema permette di avere numerosi vantaggi in termini di prestazioni e accuratezza nell'esame endoscopico con videocapsula di seguito elencati:

- **Maggiore accuratezza nell'analisi** delle anomalie del tessuto grazie alla sensibilità dell'analisi automatizzata da parte del software di Intelligenza Artificiale (Sensibilità del 99,88%, Specificità del 99,90%)
- **Riduzione drastica dei tempi di lettura del video e refertazione finale** (da una media di 96 minuti, a 5,9 minuti)
- **Ridotti tempi di download file video su computer** (da circa 90 min. a 10 min)

Studi in letteratura hanno già dimostrato che questo software di Intelligenza Artificiale basato sulle reti Neurali Convolutionali per l'endoscopia con videocapsula consente di identificare anomalie con una sensibilità estremamente elevata e maggiore rispetto all'analisi convenzionale con l'ulteriore vantaggio di ridurre notevolmente i tempi di lettura e download.

Dall'analisi della bozza della documentazione di gara, inoltrata in questa consultazione di mercato, siamo a segnalare come nel documento "Capitolato Tecnico", tra le varie soluzioni descritte nei 3 lotti, non è presente un **Sistema di intelligenza artificiale** per endoscopia con videocapsule, e siamo con la presente a proporvi di inserirlo in un ulteriore lotto di gara, per permettere alle strutture delle AA.SS.LL, EE.OO. e I.R.C.C.S della regione Liguria di poter in questo modo avere la possibilità usufruire di questa nuova e innovativa tecnologia.

A titolo esemplificativo inseriamo di seguito un possibile esempio di descrizione della tecnologia che siamo a proporre, prendendo come modello lo schema di descrizione mostrato nel documento bozza di Capitolato Tecnico inviato in questa consultazione di mercato.

Risposta

La Commissione ritiene di inserire la presenza di intelligenza artificiale tra i criteri premianti di qualità del software gestionale, senza creare un lotto separato in quanto sul sito di ANX Robotica viene specificato che: "The Proscan feature is not intended to detect pathology in lieu of a physician and should not be used as a

substitute for reviewing the entire video.” Inoltre, sempre dallo stesso sito, alla data attuale il sistema risulta ancora in corso di validazione da parte del FDA e non disponibile per il mercato nord-americano.