

**MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI**

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome FIORILLA BOITANE-mail fbottan@hsangiiovanni.roma.it Tel. 06.77056792
 Dipartimento / U. O. Centro di costo UOC. PATOLOGIA CLINICA
 Attività del richiedente: Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
 altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA Integrazione fabbisogno Altro. FORNITURA QUINQUENNALE MACCHINE/REAGENTI PER EMOCROMO**MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:**

Esecuzione dell'esame emocromocitometrico per Utenti esterni e Pazienti interni con tecnologia e metodologia esclusiva in CITOCHIMICA ENZIMATICA (per maggiori dettagli vedere relazione allegata)

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello ADVIA 2120i
 Fabbricante SIEMENS HEALTHINEERS Codice attribuito dal Fabbricante 11219530
 Fornitore SIEMENS HEALTHINEERS Codice attribuito dal Fornitore 11219530
 (solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e 111, DM impiantabili attivi, IVD) , tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM ND Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND W02029080

Classe di Rischio DM e Impianti bili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III *

* CLASSE ANNEX III GENERAL IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione SISTEMA ANALITICO PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO CON TECNOLOGIA IN CITOCHIMICA ENZIMATICA

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) ESAME EMOCROMOCITOMETRICO, DIFFERENZIAZIONE

LEUCOCITARIA A 5 POPOLAZIONI, CONTA ERITROBLASTI, RETICOCITI, LUC e CELLULE LIQUORALI

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Azienda Ospedaliera
Direttore della Unità Operativa
U.O. Patologia Clinica
Dirigente Medico
Firma e timbro
Dott. ssa. Pamela Baitan
9423001010007709

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) 150.000 TEST/ANNO COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa 0,98 EURO

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagini cliniche Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività infungibilità

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche, ragioni giuridiche attinenti allo tutela dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) **DISPOSITIVI MEDICI SIMILI**

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

- sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile)
- sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta: **ESAME EMOCROMOCITOMETRICO IN ROUTINE ed URGENZA**

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM) **N.A.**

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM) **N.A.**

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario) **90.62.2**

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili **N.A.**

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI **N.A.**

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

MIGLIORE OUTCOME DEL PAZIENTE, RAPIDA IDENTIFICAZIONE LEUCEMIA PROMIELOCITACA (EMERGENZA EMATOLOGICA) (per approfondimenti vedere relazione allegata)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

RIDUZIONE CONTENZIOSI MEDICO-LEGALI, MANTENIMENTO ED OTTIMALE GESTIONE TERAPEUTICA DEI PAZIENTI DIALIZZATI TRATTATI CON ERITROPOIETINA (per approfondimenti vedere relazione allegata)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

- Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati
- Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report
- Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente
 Azienda Ospedaliera
 San Giovanni Addolorata
 Uoc Patologia Clinica
 Dirigente Medico
 Dr. Forella Bottan
 902 001010007709
 il Direttore della Unità Operativa

Firma e timbro

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA



Al Dott. Paolo Cavallari
Direttore ff UOC Acquisizione di Beni e Servizi

pc Christiana Carciofali

Oggetto: Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlate ad indicazioni di natura diagnostica, che giustificano la dichiarazione di infungibilità per i contaglobuli "ADVIA 2120i" SIEMENS HEALTHCARE utilizzati per l'esame emocromocitometrico

La UOC Patologia Clinica necessita di un sistema automatizzato per esame emocromocitometrico che abbia tutte le seguenti peculiarità **combinare**

- la citochimica enzimatica,
- conta ottica certificata emazie ipocromiche
- la lettura ottica diretta delle piastrine,
- conta cellule su liquor certificata

La necessità di dotarsi di un tale sistema è dettata da esigenze clinico-diagnostiche oggettive in quanto l'ADVIA 2120i consente un veloce e sicuro sospetto diagnostico, soprattutto per le patologie leucemiche, garantendo il miglior outcome del paziente e di conseguente riduzione di possibili contenziosi medico-legali.

La citochimica enzimatica: reazioni chimiche con la mieloperossidasi

L'ADVIA 2120i è lo strumento della Ditta SIEMENS HEALTHCARE attualmente in uso presso l'UOC Patologia Clinica, che **utilizza un sistema di lettura dei globuli bianchi unica sul mercato avvalendosi della lettura in citochimica enzimatica dei granuli di perossidasi contenuti nel citoplasma dei leucociti nel canale PEROX, ampiamente riconosciuta come golden standard per la differenziazione delle popolazioni mieloidi e linfoidi, accompagnata dalla lettura nel canale BASO per la conta dei basofili con misurazione della densità e della lobularità nucleare, indice di replicazione del nucleo e quindi dello stato di attivazione della cellula.**

L'ADVIA 2120i è in grado di eseguire in completa automazione ed in modo selettivo l'esame emocromocitometrico, la differenziazione leucocitaria a 5 popolazioni **mediante reazione citochimica enzimatica in modo sicuro e affidabile, fornendo anche il parametro LUC (Large Unstained Cells), utile per evidenziare la presenza di cellule anomale/immaturo in circolo, quali blasti, linfociti atipici, linfociti reattivi, plasmacellule** e/o altre cellule anomale di grandi dimensioni che risultano negative alla perossidasi. Quando il valore delle LUC è maggiore o uguale al 5% si attiva un allarme che oltre ad attenzionare il campione in 30 secondi al Dirigente che è di turno, insieme ai dati quantitativi emocromocitometrici, ottenuti contemporaneamente induce ad ulteriore approfondimento diagnostico quale l'esame microscopico con la migliore gestione clinico-terapeutica.

L'analisi della densità nucleare condotta nel canale della basofila porta all'evidenziazione delle cellule blastiche con cromatina immatura non condensata. Quando queste sono presenti in quantità elevata, oltre a determinare la comparsa dell'allarme blasti, deformano peculiarmente il citogramma in modo caratteristico riscontrabile nella maggior parte delle leucemie acute, a prescindere dal tipo morfologico mieloide o linfoide granulocitico e monocitico, più o meno differenziate.



I globuli bianchi vengono esposti a sostanze che reagiscono in maniera specifica con un enzima contenuto nei granuli dei neutrofili e degli eosinofili: la mieloperossidasi.

L'attività perossidasi compaie già a livello dei precursori più immaturi, raggiunge la sua massima espressione nei promielociti e diminuisce quindi nelle fasi successive, pur rimanendo comunque intensa anche nei neutrofili maturi.

La mieloperossidasi, già in condizioni normali, costituisce un marcatore fedele della natura mieloide di una popolazione cellulare e fornisce informazioni preziose sulle sue caratteristiche di maturazione e del livello di differenziazione in senso granulocitico.

Le cellule vengono identificate (misurazione foto-ottica) sulla base di 2 proprietà: le dimensioni fisiche e il contenuto di perossidasi. I citogrammi di ADVIA 2120i permettono una efficace e precoce identificazione di cluster di cellule immature, con discriminazione tra serie mieloide e linfoide.

L'osservazione attenta dei citogrammi prodotti (grazie ai client del middleware dislocati nelle diverse postazioni di refertazione) permette **in tempo reale** di apprezzare la normale distribuzione dei segnali cellulari e permettono una efficace e precoce identificazione di cluster di cellule immature con discriminazione tra serie mieloide e linfoide, queste informazioni citochimiche sono, quindi, estremamente utili per la differenziazione tra leucemie linfoidi e mieloidi.

La disponibilità di strumenti ematologici automatici che analizzano e classificano i leucociti in base alla loro attività perossidasi rappresenta, inoltre, un potenziale e prezioso sussidio per l'orientamento diagnostico iniziale delle leucemie acute e croniche

La leucemia acuta promielocitica (LAP) è una tra le più temute emergenze mediche in quanto solo un immediato trattamento terapeutico permette di evitare una coagulopatia potenzialmente letale.

L'ADVIA 2120i è uno strumento utile per una valutazione pre-microscopica dei campioni leucemici, per la LAP fornisce il modello più caratteristico tra tutte le leucemie poiché, nei promielociti l'attività della mieloperossidasi (MPO) è massima.

I promielociti patologici sono caratterizzati da una popolazione leucemica ricca di perossidasi nel sangue periferico e sono, pertanto, facilmente riconosciuti dall'analizzatore come blasti disposti all'estrema destra del canale perossidasi fino alla saturazione che occupa i box dei neutrofili e degli eosinofili caratterizzata da distribuzioni grafiche specifiche e **riproducibili** sui citogrammi dei sistemi ADVIA con aspetto "a ventaglio".

Il software CentraLink consente di visualizzare i dati numerici contestualmente ai grafici di ogni singolo campione, la combinazione della strumentazione ADVIA 2120i e software CentraLink garantisce un immediato sospetto di LAP, che dopo conferma con l'esame microscopico, permette di formulare una diagnosi corretta e precoce.

L'uso di ADVIA 2120i è quindi un insostituibile ausilio nella diagnosi di LAP e ciò risulta ancora più utile nella maggior parte dei casi in cui all'esordio la leucemia si manifesta con leucopenia in quanto la valutazione dello striscio di sangue periferico può presentare difficoltà sia nella ricerca dei promielociti patologici che nella loro analisi morfologica non sempre tipica come nel midollo osseo.



Nel libro "Morfologia delle malattie del sangue periferico" di G. Zini e G. D'Onofrio (Verduci editore) vengono descritti diversi citogrammi di ADVIA 2120i, a cui corrispondono specifici pattern morfologici ed è riportata la Classificazione PANDA delle leucemie, elaborate e validate dagli stessi autori del libro (pag 386-395)

Allarmi per eventuali blasti e granulociti immaturi sono generati da entrambi i canali BASO e PEROX riducendo il rischio di sottovalutare i campioni che dovranno essere studiati con l'esame microscopico

L'osservazione dei citogrammi PEROX e BASO su ADVIA 2120i è in grado di fornire al Patologo Clinico un orientamento molto chiaro per la ricerca di popolazioni specifiche su vetrino di sangue periferico, consentendo di fermare quei pazienti che necessitano di ulteriori approfondimenti soprattutto laddove non sono presenti evidenti alterazioni numeriche dei parametri dei globuli bianchi.

L'insieme delle informazioni grafiche fornite dal sistema richiesto costituisce un complesso diagnostico molto informativo, disponibile in breve tempo che guida ed indirizza (insieme alle informazioni cliniche) l'analisi morfologica microscopica orientando immediatamente sulle caratteristiche di differenziazione e livello maturativo delle cellule patologiche.

Infine, l'ampia linearità di lettura dei globuli bianchi (da 20 a 400.000 cell/ μ L), permette una lettura accurata, senza necessità di ripetizione, sia di campioni fortemente leucopenici che di campioni con elevata leucocitosi. Nella nostra UOC Patologia Clinica la lettura di ADVIA 2120i viene impiegata anche per determinare il numero di cellule presenti nel prelievo di midollo e delle aferesi (cellule staminali per il trapianto autologo), al fine di poter calcolare agevolmente la corretta diluizione da applicare in citofluorimetria, con sostanziale risparmio di risorse umane ed economiche.

Conta ottica certificata emazie ipocromiche

L'ADVIA 2120i utilizza un sistema di lettura **ottico** laser bidimensionale per classificare gli eritrociti (RBC) in base a dimensione (MCV) e densità (CHCM). Questa tecnologia permette di ottenere i risultati di **% IPO, IPER, MACRO e MICRO** su tutti i campioni e senza necessità di dover ripetere il campione con utilizzo di un reagente aggiuntivo. Grazie a questi parametri si può velocemente stabilire lo stato eritropoietico del paziente e monitorare i pazienti sottoposti a terapia, per esempio a base di ferro. Da non dimenticare che il parametro **%IPO è utile indice di necessità di modifica della terapia nei pazienti nefropatici. Attualmente la nostra UOSD di Nefrologia si avvale del parametro %IPO per l'ottimizzazione della terapia marziale e con eritropoietina dei pazienti in trattamento dialitico.**

La lettura ottica diretta delle piastrine

L'ADVIA 2120i utilizza il sistema di lettura ottico laser bidimensionale, già descritto per la lettura degli RBC, per leggere le piastrine, che vengono distinte dagli RBC per le loro caratteristiche ottiche di rifrangenza. Grazie a questo tipo di lettura si ottiene una conta sicura ed efficace delle grandi piastrine (fino a 60 fl) distinguendoli da piccoli RBC o frammenti/ombre RBC.

Direttore ff UOC Patologia Clinica

Dott.ssa Fiorella Bottan

Azienda Ospedaliera
San Giovanni Addolorata
Uoc Patologia Clinica
Dirigente Medico
Dott.ssa Fiorella Bottan
9023801016097709