

Coordinamento Regionale
Acquisti per la Sanità

Regione Veneto

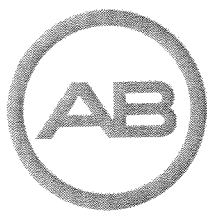
Milano, 15/07/2016

OGGETTO: Consultazioni di mercato

**GARA PER LA FORNITURA DI IMPIANTI COCLEARI IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

Ringraziando per il coinvolgimento alla sopracitata consultazione di mercato riportiamo le nostre proposte integrative:

- alla luce dei più recenti criteri di inclusione i candidati all'impianto cocleare hanno spesso residui uditivi che, se opportunamente, sfruttati possono fornire miglioramenti prestazionali. La soluzione Bimodale Integrata (protesi acustica e processore vocale che lavorano insieme scambiandosi informazioni, comandi e segnali audio) è lo stato dell'arte che può contribuire a beneficiare dei propri residui uditivi, massimizzando prestazioni ed ottimizzando la facilità di impiego.
- specialmente in ambito pediatrico, la possibilità di poter sentire anche in ambienti poco favorevoli all'utilizzo di dispositivi elettronici porta ad un sensibile aumento delle prestazioni generali derivanti dalla soluzione protesica e ad un notevole impatto positivo sulla qualità della vita grazie all'abbattimento di barriere ergonomiche. È opportuno, quindi, tenere in considerazione soluzioni specifiche di processori vocali completamente immergibili senza l'utilizzo di guaine stagne per il microfono che potrebbero inficiare le prestazioni.
- In ambito della procedura chirurgica riteniamo opportuna la possibilità di reinserimento dell'array degli elettrodi sullo stiletto o sullo strumento di inserimento, questo garantirebbe la possibilità di inserimenti multipli senza il rischio di dover sostituire la componente interna nel caso di inserimenti difficoltosi.
- Nel caso della soluzione Elettro-Acustica (EAS) è auspicabile che essa benefici di tecnologie finalizzate alla stessa gestione acustica del segnale d'ingresso.
- Sempre maggiore rilevanza assume la fase post-chirurgica di (ri)abilitazione: riteniamo importante la possibilità di accedere gratuitamente a protocolli e strumenti riabilitativi sviluppati ad-hoc per ciascuna fascia di età del paziente.



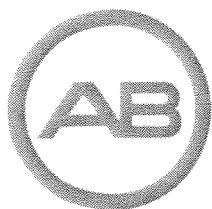
Per quanto sopra esposto suggeriamo un CAPITOLATO TECNICO così strutturato (in blu le modifiche da noi apportate):

LOTTO 1

Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea normale

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, con possibilità di effettuare qualora necessario una stimolazione elettro-acustica. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili, presenza di algoritmi di pre-processazione adattati automaticamente, autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore e per la gestione a distanza del volume e dei programmi di mappa. Dotazione di kit pediatrico. È auspicabile una parte esterna che preveda la possibilità di utilizzo in acqua (anche di mare) e nelle condizioni ambientali più difficili;
- la possibilità di fornire, qualora necessario, una Soluzione Bimodale Integrata in cui la protesi ed il processore lavorano insieme e possano beneficiare di tecnologie finalizzate alla stessa gestione acustica del segnale d'ingresso;
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) preferibilmente in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire un contenuto alloggiamento;
- un numero sufficientemente elevato di elettrodi/canali;
- un cavetto (array) degli elettrodi a punta sottile preferibilmente perimodolare, o che consenta comunque di limitare la dispersione di corrente, ridurre l'interazione fra canali e permettere un'adeguata risoluzione spettrale;
- la possibilità di reinserimento dell'array degli elettrodi sullo stiletto/strumento inseritore
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo di almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico (preferibilmente sia in modalità automatica che manuale) al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose. E' opportuna la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche. E' inoltre auspicabile la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente, elemento fondamentale nel mappaggio dei pazienti pediatrici;
- la possibilità di utilizzare diverse modalità e strategie di stimolazione (frequenziali, temporali e miste, nonché strategie basate sul mascheramento), in modo da poter selezionare quella più adeguata al singolo paziente;
- la possibilità di poter accedere gratuitamente a protocolli e strumenti riabilitativi sviluppati ad-hoc per le diverse fasce di età dei pazienti.



Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta.

LOTTO 2

Impianti cocleari per pazienti adulti e pediatrici affetti da ipoacusia grave o profonda con coclea malformata o ipoplasica o pazienti in cui e' indicata la conservazione dei residui uditivi.

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, con possibilità di effettuare qualora necessario una stimolazione elettro-acustica che possa beneficiare di tecnologie finalizzate alla stessa gestione acustica del segnale d'ingresso. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili e monouso, presenza di algoritmi di autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un telecomando per diagnostica del processore e per la gestione del volume, dei programmi di mappa e della sensibilità.
- la possibilità di fornire, qualora necessario, una Soluzione Bimodale Integrata in cui la protesi ed il processore lavorano insieme e possano beneficiare di tecnologie finalizzate alla stessa gestione acustica del segnale d'ingresso;
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) preferibilmente in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire una contenuta escavazione ossea del cranio;
- un portfolio di elettrodi di varie dimensioni e tipologie sia per le coclee malformate-ipoplasiche sia per la conservazione dei residui uditivi;
- la possibilità di reinserimento dell'array degli elettrodi sullo stiletto/strumento inseritore
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo almeno di 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali,
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose. E' opportuna la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche). E' inoltre auspicabile la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente, elemento fondamentale nel mappaggio dei pazienti pediatrici;
- la possibilità di utilizzare diverse modalità e strategie di stimolazione (frequenziali, temporali e miste, nonché strategie basate sul mascheramento), in modo da poter selezionare quella più adeguata al singolo paziente;
- la possibilità di poter accedere gratuitamente a protocolli e strumenti (ri)abilitativi sviluppati ad-hoc per le diverse fasce di età dei pazienti.

Dovrà essere assicurata l'assistenza durante la fase di riabilitazione del paziente secondo il progetto di assistenza tecnica presentato in offerta.



Vista il sensibile impatto sulla qualità della vita delle persone anziane derivante l'utilizzo di soluzioni protesiche anche impiantabili, riteniamo di dover suggerire un ulteriore lotto:

LOTTO 4

Impianti cocleari per pazienti anziani affetti da ipoacusia grave o profonda

L'impianto deve prevedere:

- una componente esterna (processore) di dimensioni contenute, con possibilità di effettuare qualora necessario una stimolazione elettro-acustica. E' auspicabile la presenza di due microfoni omnidirezionali adattativi, la possibilità di utilizzare batterie ricaricabili, presenza di algoritmi di pre-processazione adattati automaticamente, autodiagnosi, data-logging, la dotazione di un o streamer per il collegamento wireless a fonti audio esterne.
- la possibilità di fornire, qualora necessario, una Soluzione Bimodale Integrata in cui la protesi ed il processore lavorano insieme e possano beneficiare di tecnologie finalizzate alla stessa gestione acustica del segnale d'ingresso;
- una componente interna (ricevitore/stimolatore) preferibilmente in titanio e silicone flessibile, di ridotte dimensioni tali da favorire un contenuto alloggiamento;
- un cavetto (array) degli elettrodi a punta sottile preferibilmente perimodolare, o che consenta comunque di limitare la dispersione di corrente, ridurre l'interazione fra canali e permettere un'adeguata risoluzione spettrale;
- la possibilità di reinserimento dell'array degli elettrodi sullo stiletto/strumento inseritore
- la possibilità di effettuare, indagini di Risonanza Magnetica con potenza di campo di almeno 1,5 Tesla senza rimozione del magnete, e possibilità di rimuovere il magnete per indagini di potenza più elevata (3Tesla) o che necessitino una valutazione di specifiche aree cerebrali.
- la possibilità di effettuare misure di impedenza degli elettrodi e la registrazione dei potenziali del nervo acustico (preferibilmente sia in modalità automatica che manuale) al fine di verificare il corretto accoppiamento elettrodo/nervo, valutare la funzionalità dell'impianto e verificare la stimolazione delle fibre nervose. E' opportuna la disponibilità di un sistema atto ad effettuare altre tipologie di indagine (SOE, Recovery Function, EABR, ESRT, etc) che consentano di massimizzare le informazioni cliniche. E' inoltre auspicabile la possibilità di importare i dati dei test direttamente nella mappa al fine di eseguire *fitting* automatici che non prevedano la collaborazione del paziente.
- la possibilità di utilizzare diverse modalità e strategie di stimolazione (frequenziali, temporali e miste, nonché strategie basate sul mascheramento), in modo da poter selezionare quella più adeguata al singolo paziente;
- la possibilità di poter accedere gratuitamente a protocolli e strumenti riabilitativi sviluppati ad-hoc per le diverse fasce di età dei pazienti.

Alla luce di tutto quanto esposto, e sulla base della tipologia di mercato e dell'elevato contenuto tecnologico dei dispositivi oggetto dell'appalto, ci sentiamo in dovere di segnalarVi la possibilità, come già avvenuto in Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Abruzzo e Friuli Venezia Giulia di procedere con un Accordo Quadro con le Aziende produttrici di tali dispositivi, al fine di permettere al personale clinico la scelta migliore per ciascun paziente candidato all'impianto cocleare.