



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato@cert.policlinico.pa.it

Web: www.policlinico.pa.it

AVVISO PUBBLICO ART. 76, D LGS. N. 36/2023, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER MOTIVI TECNICI

Premesso che:

- l'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 2. lettera b) punto 2) dell'art. 76 del D.Lgs. 36/2023, alla Fornitura Triennale di prodotti da utilizzare con l'analizzatore *UNICEL DxH 900* per la determinazione del "parametro MDW" (Monocyte Distribution Width) su sangue intero, come indicatore precoce di Sepsis (ESID) presso l'U.O.C. Medicina di Laboratorio di questa A.O.U.P., dalla Ditta Beckman Coulter s.r.l. distributrice esclusiva per l'Italia dei prodotti Beckman Coulter Inc., al fine di garantire la continuità diagnostica alla luce dell'importanza che riveste la rilevazione e la quantificazione di tale parametro in particolar modo su pazienti provenienti dal P.S., da Terapia Intensiva, da Malattie Infettive ecc. a cui è stato richiesto l'esame ematocitometrico;
- tali prodotti, dovranno essere comprensivi di tutto quanto necessario (calibratori, controlli giornalieri, diluenti, soluzioni e accessori, anche strumentali, calcolando un 10% di ripetizioni, manutenzione *full risk* ed interfacciamento al LIS in uso "Modulab" della Ditta I.L.), per l'esecuzione di almeno 30.000 emocromi annui;

Lo sviluppo di strumenti per attuare una diagnosi sempre più precoce che mette insieme valutazione clinica e test di laboratorio è un aspetto determinante che influenza il decorso del paziente con Sepsis, consentendo di adottare una terapia antibiotica precoce e mirata. Quindi il riconoscimento immediato e il trattamento precoce della Sepsis oggi più che mai è di fondamentale importanza. I dati della *Surviving Sepsis Campaign* riportano che ogni ora di ritardo nella diagnosi di Sepsis causa un aumento della mortalità tra il 7 e il 10%. Una pubblicazione su *Chest*, basata su una revisione dei dati relativi a oltre 10.000 pazienti del Pronto Soccorso, ha dimostrato che ogni ora in più - dall'arrivo al pronto soccorso all'inizio della somministrazione di antibiotici- comporta un aumento del 10% (95% CL, 5-14; P< 0,001) della mortalità a 1 anno (*Peltal I.D. et al. ED door-to-antibiotic time and long-term mortality in sepsis. Chest 2019; 155(5):938-946*).



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

L'MDW è un parametro ematologico misurato nell'ambito dell'emocromo completo con formula differenziale (CBC-DIFF). Descrive la distribuzione dimensionale dei monociti circolanti, un sottoinsieme di cellule considerate mediatori chiave del disturbo iperinflammatorio che caratterizza la sepsi.

La determinazione dell' MDW su sangue intero, come indicatore precoce di Sepsis (ESId), sfrutta l'esclusiva tecnologia VCS 360 dell'Analizzatore Ematologico UNICEL DxH 900, che consente di caratterizzare i Monociti nel loro stato quasi nativo consentendo la misurazione di piccoli cambiamenti della morfologia cellulare che si verificano in risposta all'infezione e nella fase iniziale della Sepsis.

Si precisa, altresì, che la richiesta di acquisire i prodotti per la determinazione dell'MDV con la Ditta Beckman Coulter s.r.l., distributrice in esclusiva su tutto il territorio nazionale, scaturisce dalla valutazione che il parametro MDW, ad oggi, è l'unico parametro sul mercato che consente di determinare l'indice ESId, dotato di marcatura CE-IVD ed approvato FDA e che, inoltre, valori elevati di MDW, refertati automaticamente dall'analizzatore, durante l'esecuzione dell'emocromo con formula, consentono di ottenere un valore predittivo negativo fino al 98% .

Inoltre, diverse evidenze scientifiche dimostrano che:

- un valore di MDW>20 può distinguere pazienti con sepsi sulla base del criterio Sepsis-2 (AUC, Area Under the Curve 0.79) o del criterio Sepsis-3 (AUC, Area Under the Curve 0.73).
- il Valore Predittivo Negativo per l'MDW minore o uguale a 20 (provette K2 EDTA) è 93% (criterio Sepsis-2) e 94% (criterio Sepsis-3)
- un valore di MDW>20 (provette K2 EDTA) o un valore di MDW>21.5 (provette K3 EDTA) in combinazione con un valore di WBC anormale (< 4.000 cell/ul o > 12.000 cell/ul) ha ulteriormente migliorato la rilevazione di Sepsis-2 (AUC 0.85).
- un valore di MDW normale in combinazione con un valore di WBC normale ha riportato una probabilità di sepsi 6 volte inferiore (*Crouser. et al., Monocyte Distribution Width: A Novel Indicator of Sepsis-2 and Sepsis-3 in High-Risk Emergency Department Patients, Crit Care Med 2019; 47:1018–1025*)
- MDW mostra un valore predittivo negativo pari al 98%
- MDW dà valore aggiunto ai WBC con un aumento della AUC del 10% (AUC pari a 0.89)
- l'integrazione dell'MDW con il WBC ha migliorato il rilevamento della sepsi rispetto al solo WBC, al momento dell'ammissione al PS (*Crouser. et al., Improved Early Detection of*



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sepsis in the ED With a Novel Monocyte Distribution Width Biomarker, CHEST 2017; 152(3):518-526)

- MDW è stato almeno equivalente alla PCT nel predire la sepsi in pazienti ospedalizzati nell'Unità di Malattie Infettive.
- MDW, in terapia intensiva, migliora il rilevamento della sepsi ed è correlato alla gravità della malattia (*Piva E. et al. Monocyte distribution width (MDW) parameter as a sepsis indicator in intensive care units. De Gruyter March 5, 2021*)
- MDW, in terapia intensiva, ha mostrato di essere statisticamente più elevato nei pazienti con sepsi e shock settico rispetto a quelli senza sepsi ($P < 0.001$). (*Luisa Agnello, et al. Monocyte distribution width as a biomarker of sepsis in the intensive care unit: A pilot study Annals of Clinical Biochemistry 2021, Vol. 58(I) 70-72*)
- In uno studio condotto su 2215 pazienti consecutivi giunti in PS in un periodo di tre mesi, arruolati e classificati in base ai criteri Sepsis-2, l'analisi della curva ROC ha mostrato un'accuratezza diagnostica ottimale di MDW per la previsione della sepsi a un di cut-off di 23.5, con AUC di 0,964, con sensibilità e specificità, rispettivamente di 0,920 e 0,929. (*Luisa Agnello, et al. Monocyte distribution width (MDW) as a screening tool for sepsis in the Emergency Department - Clin Chem Lab Med 2020*)
- Valori di MDW < 20 sono stati invariabilmente associati ad emocolture negative (*Polilli E. et al., Comparison of Monocyte Distribution Width (MDW) and Procalcitonin for early recognition of sepsis, PLOS ONE January 2020*)

La validità clinica e le prestazioni dell'MDW sono state confermate da diversi studi e chiariscono il ruolo di questo test come utile per identificare i pazienti con sepsi o con una infezione grave.

(*Crouser E.D. et al. Improved early detection of sepsis in the ED with a novel monocyte distribution width biomarker. Chest 2017; 152:518-526 - Crouser E.D. et al. Monocyte distribution width enhances early sepsis detection in the emergency department beyond SIRS and qSOFA. J Intensive Care 2020; 8:33*).

Oltre a ciò, l'MDW ha numerosi vantaggi rispetto ai tradizionali biomarcatori di sepsi, quali PCR e PCT. Infatti, essendo calcolato da un emocitometro, i suoi valori sono forniti di default insieme ai tradizionali parametri dell'emocromo. Pertanto, è un esame semplice da eseguire, la sua determinazione non richiede una provetta di sangue aggiuntiva, e soprattutto è un biomarcatore che è sempre disponibile al Clinico, anche quando non vi è il sospetto di sepsi.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 29 settembre 2023**, all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2. lettera b) punto 2) art. 76 del D.Lgs. 36/2023, all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Beckman Coulter S.r.l. con socio unico con sede legale in Via Roma, 106 – Edificio F/1 – 20060 Cassina dé Pecchi (MI), in Partita I.V.A. 04185110154.

Il Funzionario
Dr Stefania Bongiovanni