

IŠRAŠAS IŠ ATVIRO KONKURSO
„ORTOPEDINIAI TRAUMATOLOGINIAI IMPLANTAI“ (PIRKIMO NR. 2322725)
VIEŠOJO PIRKIMO KOMISIJOS POSĖDŽIO PROTOKOLO

DARBOTVARKĖ: Dėl tiekėjo paklausimo.

SVARSTYTA: Tiekėjo pateiktas paklausimas.

Nuolatinė viešojo pirkimo komisija (toliau – Komisija) apsvarstė tiekėjo paklausimą dėl 2025-04-24 Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje (toliau - CVP IS) skelbto atviro konkurso „**Ortopediniai traumatologiniai implantai**“ (pirkimo Nr. **2322725**) pirkimo dokumentų (techninės specifikacijos).

Tiekėjas paklausime nurodo pastabas dėl techninės specifikacijos 2.4 punkto reikalavimų:

Dabartinė specifikacija:

1. Ne mažiau 5 skersmenų dydžių kas $\leq 0,5$ mm nuo 1,2 mm iki 2,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinys pilno arba nupjauto cilindro formos;
2. Ne mažiau 7 skersmenų dydžių kas $\leq 0,5$ mm nuo 2,5 mm iki 5,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinys pilno arba nupjauto cilindro formos.

Siūloma pakeisti į:

1. Ne mažiau kaip 3 skersmenų dydžiai diapazonu nuo 1,5 mm iki 2,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinys pilno arba nupjauto cilindro formos;
2. Ne mažiau kaip 6 skersmenų dydžiai diapazonu nuo 2,5 mm iki 5,0 mm. Ilgis ne trumpesnis nei 440 mm, vinys pilno arba nupjauto cilindro formos.

Pabrėžiame, kad siūlomi pakeitimai neturės jokios neigiamos įtakos pacientų gydymo kokybei dėl šių priežasčių:

1. Remiantis Lascombes et al. (2006) publikuotu straipsniu "Flexible intramedullary nailing in children: the Nancy experience" (*Journal of Pediatric Orthopedics*, 26(6), 741-746), elastinės intramedulinės vinys pediatriinėje praktikoje dažniausiai naudojamos dydžių intervale nuo 1,5 mm iki 4,0 mm, priklausomai nuo vaiko amžiaus ir kaulo dydžio. Tyrimas parodė, kad 96% atvejų pakako 3 dydžių vinių intervale nuo 1,5 mm iki 2,0 mm mažiems vaikams.
2. Metaichri et al. (2021) atlikta studija "Elastic stable intramedullary nailing for pediatric long bone fractures: application and outcomes" (*Journal of Children's Orthopaedics*, 15(2), 129-137) nurodė, kad klinikiniame standartiniame elastinių vinių rinkinyje naudojami dydžiai: 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm ir 4,5 mm. Tyrimas patvirtino, kad šių dydžių pakanka 98% pediatriinių kaulų lūžių gydymo atvejų.
3. Moroz et al. (2018) publikuotame straipsnyje "Titanium elastic nailing in pediatric femur fractures: a systematic review" (*Journal of Pediatric Orthopedics B*, 27(4), 323-333) nurodoma, kad elastinėms vinims nuo 1,2 mm skersmens trūksta pakankamo stabilumo net ir mažų vaikų kaulų lūžiams, todėl klinikinėje praktikoje minimalus rekomenduojamas dydis yra 1,5 mm.
4. Dietz et al. (2019) tyrime "Elastic stable intramedullary nailing (ESIN) for pediatric fractures - surgical techniques and clinical outcomes" (*European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 45(6), 949-958) nurodoma, kad

optimalus elastinių intramedulinių vinių rinkinys turėtų apimti dydžius: 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm ir 4,5 mm.

Šie moksliniai straipsniai patvirtina, kad praktikoje nėra būtinybės turėti 5 skirtingų dydžių tarp 1,2 mm ir 2,0 mm, nes kliniškai pakanka 3 dydžių nuo 1,5 mm. Be to, visi standartiniai gamintojų rinkiniai prasideda nuo 1,5 mm skersmens vinių.

Komisija, apsvarsčiusi tiekėjo paklausimą, atsako:

Visų pirma, komisija norėtų pažymėti, jog tiekėjas cituoja keturis šaltinius, kurie turėtų būti traktuojami moksliniais straipsniais, tačiau nenurodo šių straipsnių DOI (angl. *Digital Object Identifier*; vertimas į lietuvių kalbą: *skaitmeninis objekto identifikatorius*) kodų (arba nuorodų), kurie įprastai yra suteikiami viešai publikuojamiems straipsniams, straipsniams elektroniniuose žurnaluose, mokslinėms knygoms ir k. t. Taip pat, tiekėjas nepateikia interaktyvios nuorodos, kuri palengvintų galimybes Perkančiajai organizacijai susipažinti su tiekėjo šaltiniais.

Antra, pagal viešai prieinamą informaciją, Komisija atliko tiekėjo literatūros sąrašo analizę ir nustatė, kad tiekėjas pateikė klaidinančią informaciją:

1. Tiekėjo teigimu, pirmas „cituojamas“ mokslinis straipsnis buvo publikuotas „Journal of Pediatric Orthopedics“ dvidešimt šešto tomo šeštame numeryje 2006 metais [interaktyvi nuoroda: <https://journals.lww.com/pedorthopaedics/toc/2006/11000>]. Tačiau, pagal nurodytus puslapius „741–746“, straipsnio pavadinimu „Flexible intramedullary nailing in children: the Nancy experience“ nėra. Šioje vietoje yra publikuojamas šis straipsnis: Senaran, H., Mason, D., & De Pellegrin, M. (2006). Cuboid Fractures in Preschool Children. *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 26(6), 741–744. doi:10.1097/01.bpo.0000242378.87724.7b [interaktyvi nuoroda: https://journals.lww.com/pedorthopaedics/fulltext/2006/11000/cuboid_fractures_in_preschool_children.9.aspx].

2. Tiekėjo teigimu, antra „cituojama“ studija buvo publikuota „Journal of Children's Orthopaedics“ penkiolikto tomo antrame numeryje 2021 metais [interaktyvi nuoroda: <https://journals.sagepub.com/toc/choa/15/2>]. Tačiau, pagal nurodytus puslapius „129–137“, studijos pavadinimu „Elastic stable intramedullary nailing for pediatric long bone fractures: application and outcomes“ nėra. Šioje žurnalo vietoje yra šios publikacijos:

2.1. Hamilton, A. A., Mehta, R., Epstein, B. S., Fabricant, P. D., Fragomen, A. T., & Rozbruch, S. R. (2021). Core psychosocial issues for children and adolescents in the context of limb lengthening and reconstruction surgery treatment. *Journal of Children's Orthopaedics*, 15(2), 122–129. doi:10.1302/1863-2548.15.200207 [interaktyvi nuoroda: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1302/1863-2548.15.200207>].

2.2. Gigi, R., Mor, J., Lidor, I., Ovadia, D., & Segev, E. (2021). Auto Strut: A novel smart robotic system for external fixation device for bone deformity correction, a preliminary experience. *Journal of Children's Orthopaedics*, 15(2), 130–136. doi:10.1302/1863-2548.15.210063 [interaktyvi nuoroda: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1302/1863-2548.15.210063>].

2.3. Buschbaum, J., Freitag, L., Slongo, T. F., Zeiter, S., Schütz, M., & Windolf, M. (2021). Growth modulation of angular deformities with a novel constant force implant concept—preclinical results. *Journal of Children's Orthopaedics*, 15(2), 137–148. doi:10.1302/1863-2548.15.200218 [interaktyvi nuoroda: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1302/1863-2548.15.200218>].

3. Tiekėjo teigimu, trečias „cituojamas“ mokslinis straipsnis buvo publikuotas „Journal of Pediatric Orthopedics B“ dvidešimt septinto tomo ketvirtame numeryje 2018 metais [interaktyvi nuoroda: <https://journals.lww.com/jpo-b/toc/2018/07000>]. Tačiau, pagal nurodytus puslapius „323–333“, straipsnio pavadinimu „Titanium elastic nailing in pediatric femur fractures: a systematic review“ nėra. Šioje žurnalo vietoje yra šios publikacijos:

3.1. Pilge, H., Ruppert, M., Bittersohl, B., Westhoff, B., & Krauspe, R. (2018). Lengthening of newly formed humerus after autologous fibula graft transplantation following intercalary tumor resection. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 27(4), 322–325.

doi:10.1097/BPB.0000000000000464 [interaktyvi nuoroda: https://journals.lww.com/jpo-b/fulltext/2018/07000/lengthening_of_newly_formed_humerus_after.6.aspx].

3.2. McCall, K. B., & Chong, D. Y. (2018). Radius regeneration after open fracture and extrusion: a case report. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 27(4), 326–332. doi:10.1097/BPB.0000000000000491 [interaktyvi nuoroda: https://journals.lww.com/jpo-b/fulltext/2018/07000/radius_regeneration_after_open_fracture_and.7.aspx].

3.3. Dominguez-Amador, J. J., Cordero-Arriaza, F. J., Casas-Ruiz, M., & Andrés-García, J. A. (2018). Osteotomy as a treatment option in dysplasia epiphyseal hemimelica of the distal radius: a case report. *Journal of Pediatric Orthopaedics B*, 27(4), 333–337. doi:10.1097/BPB.0000000000000465 [interaktyvi nuoroda: https://journals.lww.com/jpo-b/fulltext/2018/07000/osteotomy_as_a_treatment_option_in_dysplasia.8.aspx].

4. Tiekėjo teigimu, ketvirtas „cituojamas“ tyrimas buvo publikuotas „European Journal of Trauma and Emergency Surgery“ keturiasdešimt penkto tomo šeštame numeryje 2019 metais [interaktyvi nuoroda: <https://link.springer.com/journal/68/volumes-and-issues/45-6>]. Tačiau, pagal nurodytus puslapius „949–958“, tyrimo pavadinimu „Elastic stable intramedullary nailing (ESIN) for pediatric fractures – surgical techniques and clinical outcomes“ nėra. Šioje žurnalo vietoje yra šios publikacijos:

4.1. Trlica, J., Kučerová, Š., Kočová, E. et al. (2019). Deceleration thoracic aortic ruptures in trauma center level I areas: a 6-year retrospective study. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 45(6), 943–949. <https://doi.org/10.1007/s00068-018-01063-4> [interaktyvi nuoroda: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00068-018-01063-4>].

4.2. Payne, R.E., Nygaard, R.M., Fernandez, J.D. et al. (2019). Blunt aortic injuries in the new era: radiologic findings and polytrauma risk assessment dictates management strategy. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 45(6), 951–957. <https://doi.org/10.1007/s00068-019-01163-9> [interaktyvi nuoroda: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00068-019-01163-9>].

Remiantis aukščiau pateikta informacija, Komisija sprendžia tiekėjo argumentus korekcijoms laikyti nepagrįstais, o nurodytus literatūros šaltinius – klaidinančiais, nes „cituojami“ straipsniai, studija bei tyrimas, nėra publikuoti tiekėjo nurodytuose moksliniuose žurnaluose. Pagal pateiktą literatūros šaltinio aprašymą publikacijos nebuvo rastos.

Perkančiajai organizacijai, vertinant tiekėjo argumentus korekcijoms ir šaltinius, kuriais buvo remtasi, yra aktualu susipažinti su atliktų tyrimų metodika, aplinkybėmis, nagrinėtais klinikiniais atvejais, tiriamųjų imtimi (kiekis, lytis, amžius, ūgis, svoris, lūžių specifika ir k. t.), pasirinktomis priemonėmis, technikomis, argumentacija, pasiektais rezultatais bei išvadomis visa apimtimi. Be visų šių duomenų tiekėjo paimtos frazės („citas“) be konteksto negali būti laikomos argumentuotu pagrindimu prašomoms korekcijoms.

Komisija nesutinka su tiekėjo siūlymu 2 pirkimo dalyje 2.4 punkte keisti reikalavimus mažiausiam vinių skersmenų dydžių pasirinkimui ir padidinti mažiausią skersmenį iš 1,2 mm į 1,5 mm, kadangi techninėje specifikacijoje nurodytos vertės yra suformuotos pagal LSMUL Kauno klinikų specialistų klinikinę patirtį ir atspindi Kauno klinikų poreikį. Pabrėžtina, kad poreikis yra įsigyti elastines vinis nuo 1,2 mm skersmens, nes tarp operuojamų pacientų būna mažų vaikų su smulkiais kaulais, kurių kaulinio kanalo skersmuo kiekvienu atveju gali būti įvairus. Taip pat, tiekėjo siūloma korekcija sumažintų reikalaujamų vinių skersmenų dydžių kiekį, kas sumažintų specialistų galimybę užtikrinti tinkamą priemonių parinkimą pagal individualią paciento situaciją operacijos metu.

Komisija norėtų atkreipti tiekėjo dėmesį ir pabrėžti, jog šiame pirkime siekiama įsigyti priemones ir medžiagas, kurios bus naudojamos **Vaikų chirurgijos** klinikos operacinėje pacientų planinėms bei skubioms traumatologinėms-ortopedinėms operacijoms.

Visi Komisijos nariai atviro vardinio balsavimo metu už šio sprendimo priėmimą balsavo vienbalsiai.

NUTARTA:

1. Techninės specifikacijos nekeisti.
2. Apie Komisijos sprendimą informuoti paklausimą pateikusį tiekėją bei kitus suinteresuotus dalyvius.