



## Všetkým záujemcom/uchádzačom

### Vysvetlenie súťažných podkladov č. 2

Dňa 24.04.2025 bola verejnému obstarávateľovi doručená Žiadosť o vysvetlenie a návrh na úpravu technických parametrov zákazky v rámci zadávania nadlimitnej zákazky podľa § 66 ods. 7 zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „ZVO“) uverejnenej v Úradnom vestníku EÚ OJ S 57/2025 pod č. 185147-2025 zo dňa 21.03.2025 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 59/2025 zo dňa 24.03.2025 pod číslom 5495-MST na predmet zákazky „Doplnenie prístrojového vybavenia pre roboticky asistovanú stimuláciu chôdze“.

Zájemca v nadväznosti na posledné zmeny v súťažných podkladoch a na neakceptovanie skoršie formulovaných návrhov vo vzťahu k otázkam č. 1 a č. 2 žiada o vysvetlenie nasledovného (citácia):

#### Otázka č. 1:

K otázke č. 1 smerujúcej k bodu 2 Prílohy č. 5 súťažných podkladov, teda: „Prístroj počas rehabilitácie chôdze umožňuje pevnú oporu až po hrudnú chrbticu s pevnými nezávisle nastaviteľnými modulmi pre oporu chrbta /trupu/ a panvy“, ste uviedli, že pri fixácii pacienta až po hrudníkovú chrbticu počas včasnej fázy rehabilitácie chôdze sa zabezpečí plynulý prenos pôsobiacich síl z prístroja na pacienta pri laterálnom posune a rotačnom pohybe panvy. Je to žiaduce pri spinálnych pacientoch po úrazoch v hrudníkovej oblasti, pri ktorých je pri nácviku chôdze nutná fixácia v tejto oblasti a nie je prípustný nežiadúci pohyb jednotlivých oblastí chrbtice resp. panvy. S poukazom na uvedené ste zotrvali na pôvodnom parametri.

Tento pôvodný parameter však ako zájemca považujú za obmedzujúci hospodársku súťaž, nakoľko technicky a štrukturálne zodpovedá konkrétnemu typu zariadenia (napr. Tyromotion LEXO), a vylučuje iné porovnateľné riešenia s rovnakým klinickým účelom. Podľa § 42 ods. 1 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „ZVO“) technické požiadavky musia byť určené tak, aby bol zabezpečený rovnaký prístup pre všetkých uchádzačov alebo záujemcov a zabezpečená hospodárska súťaž.

Podľa § 42 ods. 3 ZVO technické požiadavky sa nesmú odvolávať na konkrétneho výrobcu, výrobný postup, obchodné označenie, patent, typ, oblasť alebo miesto pôvodu alebo výroby, ak by tým dochádzalo k znevýhodneniu alebo k vylúčeniu určitých záujemcov alebo tovarov, ak si to nevyžaduje predmet zákazky. Takýto odkaz možno použiť len vtedy, ak nemožno opísať predmet zákazky podľa odseku 2 dostatočne presne a zrozumiteľne, a takýto odkaz musí byť doplnený slovami „alebo ekvivalentný“. S poukazom na vyššie citované zákonné ustanovenia týmto uvádzame, že ako zájemca dokážeme ponúknuť prístroj zabezpečujúci oporu prostredníctvom postroja a fixačných popruhov v celom rozsahu — od panvy až po hrudník — čo zabezpečuje stabilitu trupu počas chôdze bez potreby „pevných modulov“.

Zároveň zájemca považuje za podstatné zdôrazniť, že Vaše stanovisko: „Pri fixácii pacienta až po hrudníkovú chrbticu počas včasnej fázy rehabilitácie chôdze sa zabezpečí plynulý prenos pôsobiacich síl z prístroja na pacienta pri laterálnom posune a rotačnom pohybe panvy. Je to žiaduce pri spinálnych pacientoch po úrazoch v hrudníkovej oblasti, pri ktorých je pri nácviku chôdze nutná fixácia v tejto oblasti a nie je prípustný nežiadúci pohyb jednotlivých oblastí chrbtice resp. panvy“, pre nás pôsobí zmätočne, keďže v požadovaných technických parametroch zákazky je tento spôsob fixácie navyše konkretizovaný dodatočnou pevnou oporou, čo opäť môže poukazovať na konkrétny model prístroja (napr. Tyromotion LEXO). Súčasne ste však ako verejný obstarávateľ do požiadavky neuviedli „žiadúci“ technický parameter, a to možnosť rotačného pohybu panvy, ktorý popisujete vo Vašom stanovisku.

Zájemca žiada o vysvetlenie, aké je medicínske odôvodnenie (s odkazom na konkrétny zdroj) pre požiadavku pevných nezávisle nastaviteľných modulov oproti bežne používanému, overenému systému postroja a popruhov? Považujete takúto fixáciu za klinicky nevyhnutnú pre efektívnu roboticky asistovanú stimuláciu chôdze? Ak áno, prosíme o poskytnutie relevantného medicínskeho zdôvodnenia s uvedením konkrétneho zdroja.

Vzhľadom k vyššie uvedenému, zdôrazňujúc z nášho pohľadu aktuálne existujúci rozpor špecifikácie technických parametrov zákazky s platnou právnou úpravou podľa ZVO, súčasne zdvorilo žiadame o úpravu parametra 2 uvedeného v Prílohe č. 5 súťažných podkladov nasledovne:

Bod 2: „Prístroj počas rehabilitácie chôdze umožňuje oporu až po hrudnú chrbticu s podporou nezávisle nastaviteľnými modulmi pre oporu chrbta /trupu/ a panvy.“

### **Odpoveď verejného obstarávateľa (všeobecné vyjadrenie k otázkam č. 1 a č. 2):**

Prístroj, ktorý je predmetom zákazky plánuje verejný obstarávateľ používať pre širokú škálu pacientov s ortopedickými, traumatologickými, neurochirurgickými a neurologickými diagnózami s rôznym stupňom poškodenia ako aj v rôznom štádiu ochorenia.

Verejný obstarávateľ pri svojom vyjadrení k vyššie uvedeným otázkam vychádza z rozsiahlych medicínskych výskumov v tejto oblasti, ako aj z vlastnej klinickej praxe. Verejný obstarávateľ je povinný brať do úvahy súčasné poznatky a zároveň odmieta možnosť uprednostňovania konkrétnych uchádzačov. Všetky doterajšie vedecké a odborné poznatky svedčia o tom, že cieľená personalizovaná terapia poskytuje väčšiu efektivitu rehabilitácie chôdze. Preto má verejný obstarávateľ záujem o prístroje s čo najpresnejšou a zároveň s čo najviac variabilnou nastavitelnosťou parametrov týkajúcich sa spôsobu fixácie trupu a panvy. A preto uvítame všetky ponuky, ktoré spĺňajú tieto moderné požiadavky.

### **Odpoveď verejného obstarávateľa k otázke č. 1:**

Stručné zhrnutie dôvodov prečo verejný obstarávateľ trvá na prístroji, ktorý počas rehabilitácie chôdze umožňuje jednak pevnú oporu až po hrudnú chrbticu, ale zároveň s pevnými nezávisle nastavitelnými modulmi pre oporu chrbta a panvy.

V súlade s tým, čo verejný obstarávateľ uvádza v úvode, že potrebuje prístroj pre čo najširšiu škálu pacientov, s čo najväčšou variabilitou nastavitelnosti parametrov, sumarizuje aj niektoré ďalšie dôvody:

Účinná rehabilitácia chôdze vo veľkej miere závisí od obnovenia prirodzeného, koordinovaného pohybu medzi panvou a trupom, ktoré spolu tvoria jadro kinetického reťazca tela. U pacientov, ktorí sa zotavujú z neurologických, traumatologických, alebo ortopedických ochorení (napr. mozgová príhoda, poranenie miechy) je kontrola nad touto segmentálnou koordináciou často ohrozená. Viaceré štúdie potvrdzujú, že panva a trup prispievajú počas chôdze k odlišným, ale potrebným pohybom:

- Panva sa počas chôdze otáča a nakláňa, aby umožnila efektívny prenos dĺžky kroku a hmotnosti.
- Trup stabilizuje ťažisko, udržiava posturálnu kontrolu a rovnováhu počas dynamického pohybu. Tento diferenciálny pohyb je kľúčový pre efektívnu chôdzu, pretože panva a trup musia pracovať synergicky, aby sa prispôbili meniacemu sa terénu a udržali si stabilitu. Pochopenie tejto dynamiky môže ovplyvniť návrh robotických systémov, ktoré umožňujú väčšiu slobodu pohybu a lepšie výsledky rehabilitácie.

Nezávislá nastavitelnosť podpory panvy a chrbtice/trupu v robotických zariadeniach na chôdzu je rozhodujúca pre obnovenie tejto koordinácie – kľúčového faktora pri dosahovaní bezpečných, stabilných a efektívnych vzorcov chôdze.

Pevný alebo spojený podporný systém, ktorý fixuje obe časti tela, obmedzuje tieto rozdielne pohyby, čo vedie k neprirodzenej mechanike chôdze, kompenzačným stratégiám (ako je nadmerná rotácia trupu) a zníženej účinnosti rehabilitácie. Ďalej bolo pozorované, že nedostatok nezávislého pohybu trupu a panvy môže spôsobovať dysfunkciu. Niektorí autori preukázali, že keď je panva fixovaná počas roboticky asistovaného tréningu chôdze, trup je nútený do kompenzačných vzorcov, ako je prehnaná rotácia. To ohrozuje kinematiku celého cyklu chôdze, obmedzuje funkčné zotavenie a pretrvávajú patologický vzorec chôdze. Iní autori ďalej zdôrazňujú, že dynamický a realistický pohyb panvy je nevyhnutný pre dosiahnutie rovnováhy a stability – oboje sú základnými cieľmi modernej neurorehabilitácie. Štúdia dokazuje, že podpora pohybu panvy prirodzeným spôsobom pozitívne ovplyvňuje stabilitu chôdze a charakteristiky chôdze, čo zdôrazňuje potrebu dynamického, realistického tréningu rovnováhy v robotických systémoch chôdze. Správna koordinácia a kontrola panvy pomáhajú pri vytváraní prirodzeného vzoru chôdze riadením centra hmotnosti a zabezpečením rovnováhy. To následne podporuje stabilnú polohu trupu, ktorá je rozhodujúca pre efektívnu a bezpečnú chôdzu. Tieto poznatky zdôrazňujú dôležitosť polohy panvy aj trupu pri chôdzi, najmä na rehabilitačné účely.

Viacerí ďalší autori poznamenávajú, že koordinovaný pohyb trupu a panvy zlepšuje plynulosť chôdze, symetriu kroku a dynamickú rovnováhu a mal by byť neoddeliteľnou súčasťou protokolov robotickej terapie. Dobre koordinované pohyby trupu a panvy pomáhajú udržiavať stabilné ťažisko tela, znižujú straty energie a zlepšujú celkovú dynamickú stabilitu.

Poukazuje sa tiež na to, že táto prispôbitosť nielenže podporuje individualizovanú rehabilitáciu, ale rieši aj špecifické deficity, ktoré môžu brániť zotaveniu. Integrácia nezávislej nastavitelnosti trupu a panvy do robotických zariadení na chôdzu môže v konečnom dôsledku viesť k lepším výsledkom u pacientov a efektívnejšiemu rehabilitačnému procesu.

Začlenenie robotického systému s týmito funkciami:

- zodpovedá rehabilitačným stratégiám založeným na dôkazoch,
- rozširuje možnosti liečby pre širšiu populáciu pacientov,
- zvyšuje terapeutickú presnosť, potenciálne skraca čas rekonvalescencie a zlepšuje výsledok.

Tieto pokroky zabezpečujú, že rehabilitačné protokoly sú nielen prispôbené individuálnym potrebám pacienta, ale sú aj založené na najnovšom biomechanickom výskume. Uprednostnením nastaviteľnej podpory trupu aj panvy môžeme podporiť holistickejší prístup k rehabilitácii chôdze, ktorý reaguje na zložitosť ľudského pohybu. Zároveň je ale potrebné zdôrazniť, že pri určitých diagnózach, hlavne

v závislosti od štádia ochorenia, Klinika fyziatrie, balneológie a liečebnej rehabilitácie potrebuje mať k dispozícii aj možnosť nastavenia pevnej fixácie trupu, ktorá zabezpečí pevnú oporu.

Záverom verejný obstarávateľ uvádza, že nezávislá nastaviteľnosť podpory a fixácie trupu a panvy pri roboticko rehabilitácii chôdze nie je len technickou vlastnosťou – je to **klinická nevyhnutnosť** založená na biomechanickej, neurofyziologickej a rehabilitačnej vede. Umožňuje znovu vytvoriť **prirodzenú mechaniku chôdze**, podporuje **neuroplasticitu** a umožňuje **personalizovanú terapiu** – to všetko je ústredným prvkom modernej lekárskej praxe vo fyzikálnej a rehabilitačnej medicíne. Zvyšuje sa tým kvalita ako aj terapeutická šírka poskytovanej liečby.

V zmysle vyššie uvedeného verejný obstarávateľ neakceptuje požiadavku záujemcu na úpravu parametra a trvá na pôvodnom parametri „**Pristroj počas rehabilitácie chôdze umožňuje pevnú oporu až po hrudnú chrbticu s pevnými nezávisle nastaviteľnými modulmi pre oporu chrbta /trupu/ a panvy**“ (bod 2 špecifikácie predmetu zákazky).

### Referencie:

Bejarano, NC, Maggioni, S., De Rijcke, L., Cifuentes, CA, & Reinkensmeyer, DJ (2016). *Robot-Assisted Rehabilitation Therapy: Recovery Mechanisms and Their Implications for Machine Design* .

Choonghyun Son, Anna Lee, Junkyung Lee et al. The Effect of Pelvic Movements of a Gait Training System for Stroke Patients, 01 March 2021, PREPRINT (Version 1) available at Research Square

Isho, T., & Usuda, S. (2016). Association of trunk control with mobility performance and accelerometry-based gait characteristics in hemiparetic patients with subacute stroke. *Gait & posture*, 44, 89–93.

Jung, C.-Y., Jung, C.-Y., Jung, S., Chun, M. H., Lee, J. M., Park, S., & Kim, S. J. (2018). Development of Gait Rehabilitation System Capable of Assisting Pelvic Movement of Normal Walking. *Acta Medica Okayama*.

Kamijo, F. (2016). Trunk function in hemiplegic patients kinematic analysis of trunk bending and gait performance. *International Journal of Physiotherapy*, 3(3).

Koopman, B., Meuleman, J. H., van Asseldonk, E. H., & van der Kooij, H. (2013). Lateral balance control for robotic gait training. *IEEE ... International Conference on Rehabilitation Robotics : [proceedings]*, 2013, 6650363.

Mani, H., Miyagishima, S., Kozuka, N., Inoue, T., Hasegawa, N., & Asaka, T. (2021). Development of the Relationships Among Dynamic Balance Control, Inter-limb Coordination, and Torso Coordination During Gait in Children Aged 3-10 Years. *Frontiers in human neuroscience*, 15, 740509.

Mokhtarian, A., Fattah, A., & Agrawal, S. K. (2013). An assistive passive pelvic device for gait training and rehabilitation using locomotion dynamic model. *Indian Journal of Science and Technology*, 6(3), 4168-4181.

Park, B., & Park, J. (2022). Optimization of Pelvic Rotation Walking Pattern Considering Future States using Model Predictive Control to Increase the Step Length. *IEEE Access* .

Santamaria, V., Santamaria, V., Luna, T., & Agrawal, SK (2021). Feasibility and tolerance of a robotic postural training to improve standing in a person with ambulatory spinal cord injury. *Spinal Cord Series and Cases* .

Stapley, PJ, Pozzo, T., Cheron, G., & Grishin, AM (1999). Does the coordination between posture and movement during human whole-body reaching ensure center of mass stabilization? *Experimental Brain Research* .

Veneman, J. F., Menger, J., van Asseldonk, E. H., van der Helm, F. C., & van der Kooij, H. (2008). Fixating the pelvis in the horizontal plane affects gait characteristics. *Gait & posture*, 28(1), 157–163.

Zhao, L., Zhang, L., Wang, L., & Wang, J. (2005, July 29). Three-dimensional motion of the pelvis during human walking. *International Conference on Mechatronics and Automation* .

### Otázka č. 2:

K otázke č. 2 smerujúcej k bodu 3 Prílohy č. 5 súťažných podkladov, teda: „Pevná opora panvy zospodu s možnosťou odľahčenia s použitím závesného systému aj bez jeho použitia“, ste uviedli, že s použitím pevného sedla je možné rehabilitovať pacientov s rôznym stupňom stability trupu. Pri pacientoch s rôznym stupňom stability trupu je v klinickej praxi výhodou možnosť využitia opory so závesným systémom alebo aj bez jeho použitia s pomocou pevnej opory zospodu panvy. Týmto je možný nácvik rovnováhy, aktivácia hlbokého stabilizačného systému a prenos váhy. S poukazom na uvedené ste zotrvali na pôvodnom parametri.

Z uvedeného stanoviska podľa nášho názoru vyplýva, že obstarávaný prístroj by mal disponovať technickým vyhotovením tak, aby bola zabezpečená terapia pacienta s nácvikom rovnováhy, prenosu váhy a aktivácie hlbokého stabilizačného systému s nulovou participáciou hrudného modulu, čo prístroj, ktorý môžeme ponúknuť spĺňa, keďže poskytuje oporu panvy aj zospodu prostredníctvom panvového modulu a možnosťou dynamického aj statického odľahčenia od 0 % do 100 %. Naproti tomu Vami uvádzaný parameter „použitia pevného sedla“ (obdobne ako pri predchádzajúcom bode) môže poukazovať na konkrétny prístroj s danou technickou špecifikáciou (napr. Tyromotion LEXO), čo je z nášho pohľadu v rozpore s vyššie citovanými ustanoveniami § 42 ods. 1 písm. b) ZVO a § 42 ods. 3 ZVO.

S poukazom na uvedené týmto účtovo žiadame o vysvetlenie aké je medicínske odôvodnenie (s odkazom na konkrétny zdroj) pre uvedenú požiadavku a prečo má byť zospodu podopretá panva kritickým parametrom pri stimulácii chôdze?

Vzhľadom k vyššie uvedenému, zdôrazňujúc z nášho pohľadu aktuálne existujúci rozpor špecifikácie technických parametrov zákazky s platnou právnou úpravou podľa ZVO, zdvorilo žiadame o vypustenie parametra 3 uvedeného v Prílohe č. 5 súťažných podkladov.

Pokiaľ by ste k vypusteniu parametra 3 uvedeného v Prílohe č. 5 súťažných podkladov nepristúpili, považujeme za potrebné poukázať na z nášho pohľadu zmatečný a potenciálne diskriminujúci postup pri predošlej úprave technických parametrov zákazky, kde v rámci prvotnej úpravy - ešte v rámci PTK – bol v bode 3 uvedený parameter: „Robotický modul pre synchronizované mechanické vedenie pohybu panvy laterálne a do rotačného pohybu“, ktorý bol následne vypustený. No i napriek tomu, že citovaný parameter bol vypustený z technickej špecifikácie predmetu zákazky, v rámci Vašej odpovede k žiadosti o vysvetlenie zo dňa 22.04.2025 bola možnosť rotačného pohybu panvy označená ako „žiadúca“.

Z vyššie uvedeného dôvodu, preto zdvorilo žiadame – za predpokladu, že by parameter 3 uvedený v Prílohe č. 5 súťažných podkladov nebol ako celok vypustený – o jeho úpravu nasledovne: Bod 3: „Opora panvy zospodu s možnosťou individuálne nastaviteľného odľahčenia a to s použitím závesného systému aj bez jeho aktívnej participácie, min. podporované pohyby panvového modulu: laterálny a rotačný pohyb.“

### **Odpoveď verejného obstarávateľa na otázku č. 2:**

Voľba spôsobu fixácie a podpory trupu a panvy má svoje indikácie a podlieha starostlivému kineziologickému rozboru. Aj v tomto prípade je odporúčaná, čo najvyššia variabilita nastaviteľnosti parametrov podľa konkrétneho stavu pacienta.

#### **Výhody používania sedla pri robotickej rehabilitácii chôdze:**

Pri sedlovom spôsobe je umožnené v prípade potreby lepšie udržať väčší rozsah inklinácie trupu v porovnaní s popruhom. Táto vlastnosť môže pacientom pomôcť precvičovať rovnováhu a stabilitu spôsobom, ktorý napodobňuje skutočnú chôdzu. Zvyšuje to potenciál, kedy je potrebný nácvik rovnováhy - balančný výcvik. Je to dôležité, pretože dobrá rovnováha je nevyhnutná nielen pri chôdzi počas terapie, ale aj pri každodenných činnostiach.

Konštrukcia podobná sedadlu kotví panvu zospodu a zabraňuje bočným alebo rotačným posunom počas tréningu chôdze, ktoré v určitých stavoch nie sú žiadúce. Tým sa napodobňuje prirodzené nosenie váhy cez sedacie kosti, podporuje sa správne nastavenie bedrového kĺbu a obmedzujú sa kompenzačné stratégie (napr. cirkumdukcia bedrového kĺbu).

Ďalšou výhodou je zníženie pracovného zaťaženia terapeutov, keďže systém sedlovej opierky poskytuje pomerne jednoduchý spôsob nastavenia, terapeuti trávia menej času asistovaním pacientom pri nastavovaní do správnej polohy.

V porovnaní so závesnými strojmi, ktoré môžu vytvárať nepríjemné tlakové body a dokonca spôsobovať podráždenie pokožky, poskytuje sedlo pohodlnejší zážitok. Pacienti majú väčšiu pravdepodobnosť, že sa budú cítiť bezpečne a menej obmedzovaní podpornými zariadeniami, čo zlepšuje ich celkový zážitok z tréningu. Zvyšuje sa tak perspektíva lepšej spolupráce s pacientom.

Verejný obstarávateľ na záver uvádza, že každý zo spôsobov fixácie panvy a trupu, pomocou závesných popruhov alebo sedadlovej podpory má svoje výhody aj nevýhody, je preto výhodné, keď existujú prístroje, ktoré umožňujú širokú voľbu nastaviteľnosti parametrov podľa potrieb pacienta.

V zmysle vyššie uvedeného verejný obstarávateľ neakceptuje požiadavku záujemcu na úpravu parametra a trvá na pôvodnom parametri „**Pevná opora panvy zospodu s možnosťou odľahčenia s použitím závesného systému aj bez jeho použitia**“ (bod 3 špecifikácie predmetu zákazky).

### **Referencie:**

Gonçalves, R., & Krebs, H. I. (2017). MIT-Skywalker: considerations on the Design of a Body Weight Support System. Journal of Neuroengineering and Rehabilitation, 14(1), 88.

Hojjati Najafabadi, A., Amini, S. & Farahmand, F. The Effect of Saddle-Assistive Device on Improving the Gait Parameters of Patients with the Lower Limbs Weakness: A Pilot Study. *J Bionic Eng* **17**, 1175–1185 (2020).

Choi, S. J., Kim, S. W., Jeon, H. R., Lee, J. S., Kim, D. Y., & Lee, J. W. (2020). Feasibility of Robot-Assisted Gait Training with an End-Effector Type Device for Various Neurologic Disorders. *13*(1), 6.

S pozdravom

-----  
MUDr. Ľuboslav Beňa, PhD., MPH  
riaditeľ  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice