

Προς: Γ. Ν. Α. Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ
Υψηλάντου 45-47, Αθήνα

Υπόψη: κου Μπιρμπιλόπουλου
Γραφείο Προμηθειών

Τηλ.: 2132045988

E-mail: bioiatriki2002@yahoo.com

Αρ. Πρωτ.: 14/01/

Θέμα: Δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συγκεκριμένα για τον εγχυτή Μαγνητικού Τομογράφου

Αθήνα, 18^η Ιουλίου 2017

Αξιότιμοι κύριοι,

Στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συγκεκριμένα για τον εγχυτή Μαγνητικού Τομογράφου σας υποβάλλουμε το παρόν υπόμνημα.

Παραθέτουμε τα σχόλια μας και προτείνουμε την αλλαγή των παρακάτω τεχνικών προδιαγραφών της διαβούλευσης σας με γνώμονα τα χρηστά ήθη και τον υγιή ανταγωνισμό:

Τεχνική προδιαγραφή: 7. Δυνατότητα συνεχούς παροχής τάσεως στην μονάδα της κεφαλής
Ναι ώστε να μην απαιτείται η αλλαγή μπαταρίας ή μεταφορά του εγχυτή εκτός αίθουσας για φόρτιση.

Τα καλώδια που τροφοδοτούν την κεφαλή του εγχυτή συνεχόμενα από τάση μπορεί να τσακίσουν ή να κοπούν με αποτέλεσμα να χαλάσει η θωράκιση των καλωδίων χωρίς να το αντιληφθεί κάποιος και να δημιουργούνται artifacts στις εξετάσεις εξαιτίας παρεμβολών από τα καλώδια τροφοδοσίας του εγχυτή.

Σε αντίθεση ο εγχυτής που τροφοδοτείται από μπαταρίες δεν θα παρουσιαστεί ποτέ κάποιο θέμα παρεμβολών επειδή ο εγχυτής είναι πλήρως **ασύρματος** και θωρακισμένος και δεν έχει κάποια καλώδια να απλώνονται στην αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.

Επίσης ο εγχυτής MRI ασύρματης τεχνολογίας με μπαταρίες:

- έχει τη δυνατότητα να βγει από την αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου και να προετοιμαστεί για την επόμενη εξέταση, έτσι δεν καθυστερεί η εξέταση λόγω προετοιμασίας του.
- έχει τη δυνατότητα να μεταφερθεί και σε άλλη αίθουσα μαγνητικού τομογράφου οπότε δίνεται η δυνατότητα στο νοσοκομείο να έχει έναν εγχυτή μαγνητικού τομογράφου για 2 ή περισσότερους μαγνητικούς τομογράφους.
- δεν δυσχεραίνει το προσωπικό κατά τη χρήση και μετακίνηση του στο χώρο διότι δεν υπάρχουν καλώδια να 'τρέχουν' στην αίθουσα του μαγνητικού τομογράφου.



Για όλους τους παραπάνω λόγους και για το λόγο ότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζει προϊόν ορισμένης κατασκευής, ξεπερασμένης τεχνολογίας και μεθόδου και αποκλείει την εταιρεία μας από τον διαγωνισμό κάτι το οποίο δεν βρίσκεται στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού, προτείνουμε να αντικατασταθεί η προδιαγραφή ως εξής:

- Η μονάδα της κεφαλής του εγχυτή να είναι ανεξάρτητη από την κεντρική παροχή και να τροφοδοτείται από επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με διάρκεια ζωής αρκετών ημερών ή να έχει τη δυνατότητα συνεχούς παροχής τάσεως.

Τεχνική προδιαγραφή: 8. Δυνατότητα υπολογισμού δοσολογίας σκιαγραφικού μέσου
Αν διατίθεται με βάση το βάρος του ασθενή και επίσης υπολογισμό του e-GFR. Να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Ο εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) είναι μία τιμή που καταδεικνύει πόσο καλά διηθούν οι νεφροί τα απόβλητα προϊόντα από το αίμα και επίσης βοηθά να διαπιστωθεί η παρουσία βλάβης στους νεφρούς.

Η βασική παράμετρος για να υπολογιστεί ο ρυθμός σπειραματικής διήθησης (eGFR) είναι να προσδιοριστούν τα επίπεδα **κρεατινίνης** στον ορό και στο πλάσμα. Δηλαδή απαιτείται **αιματολογική εξέταση** για να προσδιοριστεί το ποσό κρεατινίνης στον ορό και στο πλάσμα. Να σημειωθεί ότι το παθολογικό εργαστήριο από την αιματολογική εξέταση του ασθενούς εκτός από τα επίπεδα κρεατινίνης υπολογίζει και το eGFR του ασθενούς.

Συνήθως ο ιατρός ζητάει να γίνει αιματολογική καθώς και εξέταση ούρων για να πάρει περισσότερες πληροφορίες για την λειτουργία των νεφρών. (όπως την κάθαρση κρεατινίνης= [κρεατινίνη ούρων]*[όγκος ούρων] / [κρεατινίνη πλάσματος])

Οι επικρατέστεροι μαθηματικοί τύποι υπολογισμού του eGFR είναι:

1. των Cockcroft και Gault ο οποίος εκτιμά τον GFR σε ml/min χρησιμοποιεί την **μέτρηση κρεατινίνης ορού** και το βάρος του ασθενούς για να προβλέψει την κάθαρση κρεατινίνης. $CCr (ml/min) = [140 - \text{Έτη Ηλικίας}] \times \text{Σωματικό Βάρος (Kg)} / 72 \times \text{Κρεατινίνη Ορού (mg/dl)}$ Για τις γυναίκες το πηλίκο πρέπει να πολλαπλασιασθεί επί 0,85.

2. ο Μαγο Τετραγωνικός τύπος Η εξίσωση έχει ως εξής: $eGFR = \exp(1,911 + 5,249 / \text{Κρεατινίνη Ορού} - 2,114 / \text{Κρεατινίνη Ορού}^2 - 0,00686 \times \text{ηλικία} [- 0.205 \text{ αν είναι γυναίκα}])$

3. Προκειμένου να υπολογιστεί ο eGFR σε παιδιά χρησιμοποιείται ο τύπος Schwartz. Αυτός ο τύπος χρησιμοποιεί την **κρεατινίνη ορού** (mg/dL), το ύψος του παιδιού (cm) και μια σταθερά για να υπολογίσει τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης. Ο τύπος εκφράζεται ως εξής: $eGFR = k \times \text{ύψος} / \text{κρεατινίνη ορού}$. Η σταθερά k εξαρτάται από την μυική μάζα η οποία με την σειρά της εξαρτάται από την ηλικία του παιδιού. Η μέθοδος επιλογής της K-σταθεράς έχει αμφισβητηθεί επειδή εξαρτάται άμεσα από την κάθαρση κρεατινίνης, την κάθαρση ινσουλίνης και επίσης μπορεί να εξαρτάται από την ροή των ούρων κατά τη στιγμή της μέτρησης.

Από τα παραπάνω συμπεραίνουμε ότι σε όλες τις περιπτώσεις υπολογισμού του eGFR απαιτείται αιματολογική εξέταση για να προσδιοριστούν τα επίπεδα κρεατινίνης στο ορό καθώς και άλλες παράμετροι. Δηλαδή ο υπολογισμός του eGFR από το λογισμικό του εγχυτή **δεν υποκαθιστά την αιματολογική εξέταση η οποία είναι πλήρης και εμπειριστατωμένη.**



Το παθολογικό εργαστήριο δίνει ακριβέστερη εκτίμηση του GFR του ασθενούς έναντι του εγχυτή με έμφαση σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως πάσχοντες από Διαβήτη τύπου 2 και σε παχύσαρκους ασθενείς.

Επίσης η δόση καθώς και ρυθμός ροής του σκιαγραφικού μέσου καθορίζονται από τον Ακτινολόγο Ιατρό λαμβάνοντας υπόψη του/της την **κλινική εικόνα του ασθενούς** καθώς και των παραμέτρων του απεικονιστικού μηχανήματος που διαθέτουν.

Για τα παραπάνω:

Προτείνουμε να αφαιρεθεί εξ ολοκλήρου η συγκεκριμένη προδιαγραφή διότι αποπροσανατολίζει τον χρήστη του εγχυτή, προσδιορίζει προϊόν ορισμένης κατασκευής και μεθόδου και αποκλείει την εταιρεία μας από τον διαγωνισμό κάτι το οποίο δεν βρίσκεται στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού.

Τεχνική προδιαγραφή: 9. Δυνατότητα αντιστοίχησης της έγχυσης με τον ασθενή.
Αν διατίθεται να αναφερθεί και θα αξιολογηθεί.

Η δυνατότητα αντιστοίχησης της έγχυσης με τον ασθενή προϋποθέτει την χρήση ειδικού λογισμικού το οποίο παράγεται από την εταιρία που κατασκευάζει τον εγχυτή (θα πρέπει να εκχωρηθούν ειδικά δικαιώματα χρήσης του) και πιθανόν να μην είναι συμβατό με το λογισμικό που χρησιμοποιεί το νοσοκομείο σας (PACS/RIS) ή να χρειάζεται παραμετροποίηση για να χρησιμοποιηθεί.

Επειδή πιστεύουμε ότι η αντιστοίχιση της έγχυσης με τον ασθενή δια μέσου του εγχυτή είναι μια **χρονοβόρα και κοστοβόρα** διαδικασία χωρίς να προσθέτει κάτι περισσότερο στην ποιότητα της εξέτασης,

Προτείνουμε να αφαιρεθεί διότι η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζει προϊόν ορισμένης κατασκευής και μεθόδου και αποκλείει την εταιρεία μας από τον διαγωνισμό κάτι το οποίο δεν βρίσκεται στα πλαίσια του υγιούς ανταγωνισμού.

Και να αντικατασταθεί η **Τεχνική προδιαγραφή: 9. Επιπλέον χαρακτηριστικά εγχυτή προς αξιολόγηση.**

Στη διάθεση σας για οποιαδήποτε επιπλέον πληροφορία χρειαστείτε.

Με τιμή,

Στέφανος Παπαϊωάννου

Υπεύθυνος Τεχνικής και Κλινικής Υποστήριξης