

**Απάντηση στην Διενέργεια Δημόσιας Διαβούλευσης των Τεχνικών Προδιαγραφών
ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ του Γ.Ν.Α «Ο Ευαγγελισμός»**

Αθήνα, 11/06/2020

Αξιότιμοι Κύριοι,

Σε απάντηση της Διενέργειας Δημόσιας Διαβούλευσης των **Τεχνικών Προδιαγραφών ενός συστήματος καρδιοπνευμονικής υποστήριξης – εξωσωματικής οξυγόνωσης καρδιάς ή/ και πνευμόνων (Extra Corporeal Membrane Oxygenation- ECMO) για την υποκατάσταση της αναπνευστικής και καρδιολογικής λειτουργίας βαρέως πασχόντων ασθενών**, όπως αναρτήθηκε στην ιστοσελίδα του νοσοκομείου σας στις 5 Ιουνίου 2020, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε με τις παρακάτω παρατηρήσεις – ενστάσεις – προτάσεις, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος των ασθενών αλλά και του νοσοκομείου σας.

• **Πρόταση :**

Σε ότι αφορά τον τίτλο του ζητούμενου εξοπλισμού, θα πρέπει να προστεθεί το λεκτικό «ή σύστημα μηχανικής υποστήριξης κοιλίας» (Ventricular Assist System) καθώς με αυτό τον τρόπο παρέχεται η δυνατότητα προσφοράς συστημάτων τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορους τομείς του νοσοκομείου σας π.χ χειρουργείο, ΜΕΘ, αιμοδυναμικό εργαστήριο, προσφέροντας βέλτιστα αποτελέσματα στην υγεία των ασθενών σας.

Επιπρόσθετα, σε περιπτώσεις όπου κρίνεται απαραίτητη και η αναπνευστική υποστήριξη του ασθενή εκτός της καρδιακής υποστήριξης, τα ίδια συστήματα να μπορούν με αναλώσιμα -τα οποία φέρουν CE πιστοποίηση - (οξυγονωτές μεμβράνης, σωλήνες 3/8, καθετήρες κτλ) και μηχανήματα -τα οποία φέρουν CE πιστοποίηση - (heater cooler, gas blender κτλ) τα οποία βρίσκονται ήδη στο νοσοκομείο σας, να μετατραπούν σε συστήματα ECMO, χωρίς να επιβαρύνεται το νοσοκομείο σας με επιπλέον κόστος αγοράς εξοπλισμού.

• **Παρατηρήσεις:**

α/α 5. Βάρος: Διευκρίνιση εάν αφορά σύστημα το οποίο φέρει ενσωματωμένο μόνιτορ , εναλλακτικά να αυξηθεί στα 14 kgf.

α/α 10. Τύπος Αντλίας : Φυγοκεντρική

Στην περιγραφή να προστεθεί η αρχή και ο τρόπος λειτουργίας της αντλίας, τα κλινικά δεδομένα τα οποία τεκμηριώνουν τον βελτιωμένο χειρισμό του αίματος χωρίς μηχανικές τριβές και βλάβη αυτού και απαραίτητα να προσκομίζονται τα σχετικά πιστοποιητικά για κάθε χρήση της, είτε ως σύστημα ECMO είτε ως σύστημα VAS. Απαραίτητα να αναφερθεί το ελάχιστο χρονικό διάστημα χρήσης της για κάθε θεραπεία με κατάθεση των σχετικών πιστοποιητικών από τον κατασκευαστή.

α/α 12. Αντλία Έκτακτης Ανάγκης (emergency) : Να γίνει προσθήκη του λεκτικού «ή εναλλακτικά, εφεδρικού πλήρους συστήματος (backup system) μαζί με κάθε βασικό σύστημα (basic system)». Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης λόγω οιαδήποτε σφάλματος στο σύστημα κατά την διάρκεια καρδιακής ή καρδιοπνευμονικής υποστήριξης ασθενή, ένα πλήρες εφεδρικό σύστημα άμεσα διαθέσιμο και λειτουργικό, αποτελεί λύση για την συνέχιση της θεραπείας στον πάσχοντα ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο για την υγεία του.

α/α 13. Θεραπείες : Η συγκεκριμένη κατηγορία στις περιγραφές περιλαμβάνει ονοματολογία συστήματος & αναλωσίμων συγκεκριμένης εταιρίας κατασκευής (PALP) όπως ακριβώς αναφέρεται στο φυλλάδιο προϊόντος της καθώς και στην ιστοσελίδα της , συνελώς η διατύπωση και περιγραφή είναι φωτογραφικές για τις συγκεκριμένες κατηγορίες και πρέπει να εξαιρεθούν. Σχετικά, σας παραθέτουμε απόσπασμα από το εμπορικό φυλλάδιο και την ιστοσελίδα.

<http://www.ventilacionanestesiapediatrica.com/site/PDF/PALP.pdf>

PALP is a CARDIOHELP therapy application (thApp) based on the principle of low flow extracorporeal circulation which is similar to CRRT. Blood is drained from a vein and returned to a vein. The PALP tubing circuit (PALP Set) consists of a blood pump and a gas exchange module which eliminates CO₂. The complete PALP Set is refined with a biocompatible coating (BIOLINE Coating/SOFTLINE Coating) which minimizes the deleterious effects of blood coming into contact with foreign surfaces. Vascular access is achieved using either peripheral cannulae or a double lumen catheter.

Exemplary user friendliness: The combined drive and control unit comes with a compact, functional design and is ready for operation quickly. The PALP Set can be connected easily to the CARDIOHELP System. With just a single rotary knob and a touch screen, it is convenient to use.

CARDIOHELP System comprises all parameters necessary for use in intensive care and during patient transport:

- Venous probe for the measurement of venous oxygen saturation, hemoglobin, hematocrit and the venous temperature
- Connection cable for integrated sensors of the PALP Set: venous, arterial and internal pressure
- Flow / bubble sensor
- Bubble sensor
- Display can be switched to a night mode
- Ward call system can be integrated



PALP Module



CARDIOHELP on Sprinter Cart

Επιπρόσθετα, θα πρέπει να αναφέρεται το ελάχιστο χρονικό διάστημα για κάθε θεραπεία στην οποία το σύστημα θα παρέχει υποστήριξη και να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά από τον κατασκευαστικό οίκο. Να προστεθεί η δυνατότητα μετατροπής του συστήματος από VAD σε ECMO & αντίστροφα στον ίδιο ασθενή. Επίσης, στην θεραπεία VAD να προστεθεί δυνατότητα αριστερής ή δεξιάς ή αμφικολιακής υποστήριξη.

α/α 14. Αιθητήρες : Η συγκεκριμένη κατηγορία περιλαμβάνει περιγραφές συγκεκριμένης εταιρίας κατασκευής όπως έχει ήδη προαναφερθεί, συνεπώς θα πρέπει να αναφερθούν βασικοί

αισθητήρες ενός συστήματος ήτοι πίεσης, ροής υπερήχων και θερμοκρασίας συστήματος (όχι αίματος).

α/α 15. Οθόνη : Να αφαιρεθεί η λέξη «αφής» καθώς περιορίζει την προσφορά συστημάτων με μόνιτορ παρακολούθησης μη ενσωματωμένο στην κονσόλα.

α/α 16. Παρακολουθούμενες παράμετροι : Η συγκεκριμένη κατηγορία περιλαμβάνει περιγραφές συγκεκριμένης εταιρίας κατασκευής όπως έχει ήδη προαναφερθεί, συνεπώς θα πρέπει να αναφερθούν οι παράμετροι που καταγράφονται από τους αισθητήρες του συστήματος ήτοι ταχύτητας, πίεσης, ροής, ανίχνευση ανάδρομης ροής, γραφική αναπαράσταση των δεδομένων, τα όρια των συναγερωμών, χρονόμετρα και η θερμοκρασία συστήματος (όχι αίματος).

α/α 17. Οπτικοακουστικοί συναγερωμοί : Ηχητική και οπτική ειδοποίηση/ συναγερωμός, όπου προειδοποιεί τον χειριστή για συνθήκες που ενδέχεται να παρεμποδίζουν την υποστήριξη του ασθενούς ή να προκαλέσουν βλάβη στην αντλία αίματος ή την κύρια κονσόλα. Θα πρέπει να καταγράφονται στο σύστημα κατά την ημέρα και την ώρα τους συμβάντος με λεπτομέρειες και θα πρέπει να περιλαμβάνουν τόσο λειτουργικά συμβάντα όσο και αλλαγές στην υποστήριξη του ασθενή κατά την διάρκεια της θεραπείας. Να προστεθεί η δυνατότητα αυτοδιαγνωστικών ελέγχων ώστε επικυρώνονται όλες οι παράμετροι λειτουργίας πριν την έναρξη λειτουργίας του συστήματος. Η κατηγορία περιλαμβάνει περιγραφές συγκεκριμένης εταιρίας κατασκευής όπως έχει ήδη προαναφερθεί στα α/α 13,14 και 16.

α/α 18. Ελληνικό Μενού λειτουργίας : Να προστεθεί «Σε περίπτωση μη διάθεσης του μενού λειτουργίας στα ελληνικά, η γλώσσα του μενού λειτουργίας να είναι η αγγλική και να παρέχεται λεπτομερές εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος στα Ελληνικά & τα Αγγλικά.»

Όλες οι ανωτέρω παρατηρήσεις – ενστάσεις – προτάσεις βασίζονται στις ακόλουθες κλινικές μελέτες :

1. John, R., Long, J. W., Massey, H. T., Griffith, B. P., Sun, B. C., Tector, A. J., & Joyce, L. D. (2011). Outcomes of a multicenter trial of the Levitronix CentriMag ventricular assist system for short-term circulatory support. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 141(4), 932-939.
2. John, R., Liao, K., Lietz, K., Kamdar, F., Colvin-Adams, M., Boyle, A., Joyce, L. (2007). Experience with the Levitronix CentriMag circulatory support system as a bridge to decision in patients with refractory acute cardiogenic shock and ultisystem organ failure. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 34(2), 351-358.
3. Aziz, T. A., Singh, G., Popjes, E., Stephenson, E., Mulvey, S., Pae, W., & El-Banayosy, A. (2010). Initial experience with CentriMag extracorporeal membrane oxygenation for support of critically ill patients with refractory cardiogenic shock. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 29(1), 66-71.
4. Bhama, J. K., Kormos, R. L., Toyoda, Y., Teuteberg, J. J., McCurry, K. R., & Siegenthaler, M. P. (2009). Clinical experience using the Levitronix CentriMag system for temporary right ventricular mechanical circulatory support. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 28(9), 971-976.
5. Zhang, J., Gellman, B., Koert, A., Dasse, K. A., Gilbert, R. J., Griffith, B. P., & Wu, Z. J. (2006). Computational and experimental evaluation of the fluid dynamics and hemocompatibility of the CentriMag blood pump. *Artificial Organs*, 30(3), 168-177.
6. Borisenko, O., Wylie, G., Payne, J., Bjessmo, S., Smith, J., Yonan, N., & Firmin, R. (2014). Thoratec CentriMag for temporary treatment of refractory cardiogenic shock or severe cardiopulmonary insufficiency: a systematic literature review and meta-analysis of observational studies. *American Society for Artificial Internal Organs Journal*, 60, 487-497.
7. De Robertis, F., Birks, E. J., Rogers, P., Dreyfus, G., Pepper, J. R., & Khaghani, A. (2006). Clinical performance with the Levitronix CentriMag short-term ventricular assist device. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 25(2), 181-186.



ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Ηρωος Μάτση & Αρχαίου Θεάτρου
17456 Άλιμος

T: 210 6257130 F: 210 6200341

Υποκ/μα Θεσσαλονίκης
12χλμ Ε.Ο. Θεσσαλονίκης - Μουδανιών
57001 Θέρμη, Θεσσαλονίκη

T: 2310 428710 F: 2310 428715

ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΛΟΓΟΥΣ ΘΑ ΕΠΙΘΥΜΟΥΣΑΜΕ

Να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές της παρούσας διαβούλευσης με τροποποιημένες και συμπληρωμένες τις τεχνικές παρατηρήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τις τεχνολογικές εξελίξεις του 2020 κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξαλείφονται οι παραπάνω ασάφειες και να εξασφαλίζεται το μέγιστο κλινικό όφελος των ασθενών, η καλύτερη ποιότητα προσφερόμενων υλικών και η μεγαλύτερη οικονομία στο νοσοκομείο σας και η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής σύμφωνα με το άρθρο 3 Παρ.3Π.Δ 118/2007 και ισότιμη πρόσβαση στους προσφέροντες άρθρο 53 Παρ.2 Π.Δ 60/2007.

Παρακαλούμε όπως μας ενημερώσετε εγγράφως για τις αλλαγές ή τις ενέργειες που διατίθεστε να ακολουθήσετε.

Με τιμή,

Για την εταιρεία
ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ



Δημοσθένης Μπακαλόπουλος
Country Manager EPHF/CRM