

Λεωφόρος Κηφισίας 24  
Κτίριο Β  
15125, Μαρούσι  
Αττική  
τηλ.: +30 210 6779099  
φαξ: +30 210 6779399

**Προς : Γενικό Νοσοκομείο Ευαγγελισμού**

**Θέμα: «Δημόσια Διαβούλευση για την προμήθεια «Βηματοδοτών - Απινιδωτών»**

Αξιότιμοι Συνεργάτες,

Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα των βηματοδοτών και απινιδωτών δημιουργούν την ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών προμήθειας Βηματοδοτών –Απινιδωτών, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος.

Πράγματι, οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές του Νοσοκομείου έχουν λάβει υπόψη τους αυστηρά το κλινικό όφελος των ασθενών που προκύπτει από τις τεχνολογικές εξελίξεις, βασιζόμενες στα συμπεράσματα μεγάλων πολυκεντρικών μελετών και στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας.

Παρότι οι νέες τεχνικές κατηγορίες του Νοσοκομείου αποτελούν καθοριστικό βήμα προς την αναβάθμιση των προδιαγραφών, σε αρκετά τεχνικά χαρακτηριστικά απαιτείται μεγαλύτερη αντιστοίχιση της κλινικής ανάγκης με τη βέλτιστη θεραπεία, μέσω αντικειμενικών κριτηρίων. Επιπρόσθετα, προκύπτει η ανάγκη επικαιροποίησης των τεχνικών προδιαγραφών του Διαγωνισμού 1/2013 της ΕΠΥ λόγω των νέων Κατευθυντήριων Οδηγιών της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας, όσο και των τεχνολογικών εξελίξεων στις εμφυτεύσιμες συσκευές από το 2013.

Επικαλούμενοι :

- 1) Τον κίνδυνο κατακύρωσης στο διαγωνισμό υλικών που δεν διασφαλίζουν τα κλινικά οφέλη των τεχνολογικών εξελίξεων,
- 2) Το δημόσιο συμφέρον και την καλύτερη αξιοποίηση των δαπανών υγείας,

Εισηγούμαστε για την αρτιότερη αντιστοίχιση κλινικών αναγκών με βέλτιστη θεραπεία, τις ακόλουθες προτάσεις:

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ

### ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 1

Στην Κατηγορία A1, περιλαμβάνεται η διατύπωση:

«Αλγόριθμοι αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής»  
Το κλινικό όφελος των ασθενών το οποίο έχει τεκμηριωθεί από μακρόχρονες κλινικές μελέτες έχει αποτελέσει το κριτήριο των αλλαγών τόσο στις πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις στον χώρο των διπλοεστιακών βηματοδοτικών συσκευών (DDDR) όσο και στις κατευθυντήριες οδηγίες της Πανευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας.

Πρόσφατα κλινικά δεδομένα τεκμηριώνουν μια νέα ανάγκη στο πεδίο της μόνιμης τεχνητής βηματοδότησης. Η ανάγκη αυτή είναι η ελαχιστοποίηση της απρόσφορης κοιλιακής βηματοδότησης σε διπλοεστιακές συσκευές (βλ. κάτωθι βιβλιογραφία 1-4). Κάτι τέτοιο είναι ζωτικής σημασίας για τη μακρόχρονη πορεία της υγείας του ασθενούς, αφού υψηλά επίπεδα βηματοδότησης της δεξιάς κοιλίας έχουν συσχετισθεί με υψηλό κίνδυνο εμφάνισης κολπικής μαρμαρυγής και καρδιακής ανεπάρκειας (βλ. κάτωθι βιβλιογραφία 1-4). Πιο συγκεκριμένα, υπάρχει 1% αύξηση του κινδύνου ανάπτυξης κολπικής μαρμαρυγής για κάθε 1% αύξηση του συνολικού ποσοστού βηματοδότησης της δεξιάς κοιλίας. Επίσης ο κίνδυνος ανάπτυξης καρδιακής ανεπάρκειας σε ασθενείς με βηματοδότηση άνω του 40% είναι πέντε φορές μεγαλύτερος σε σχέση με ασθενείς οι οποίοι δεν βηματοδοτούνται στη δεξιά κοιλία.

Η σημαντικότητα του παραπάνω κλινικού οφέλους αποτυπώνεται με την υιοθέτηση του παραπάνω αλγορίθμου στις κατευθυντήριες οδηγίες της Πανευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας του 2013, ως πρώτη επιλογή θεραπείας για συγκεκριμένη ομάδα ασθενών και προϋποθέτει:  
1- τη χρησιμοποίηση δύο διαφορετικών κατηγοριών ανάλογα με τον τύπο βραδυκαρδίας.  
2- τη χρήση αντικειμενικών κριτηρίων για την αποτελεσματικότητα των αλγορίθμων προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής.

Ειδικότερα, ο κατασκευαστικός οίκος Medtronic έχει ενσωματώσει, καινοτομώντας, τον **αλγόριθμο MVP (Managed Ventricular Pacing)**, που προσφέρει την ελαχιστοποίηση της κοιλιακής βηματοδότησης.

Επομένως προτείνουμε την εισαγωγή μίας επιπρόσθετης κατηγορίας διαμορφώνοντας τη βασική κατηγορία A1Π ως εξής:

«**5α.** Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) για ασθενείς με νόσο φλεβοκόμβου καθώς και αλγόριθμο αναγνώρισης και προτίμησης της ενδογενούς κολποκοιλιακής αγωγής με ποσοστό που θα επιβεβαιώνεται βιβλιογραφικά άνω του 80%. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities)» και:

«**5.β.** Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities)», με την υφιστάμενη προδιαγραφή.

## **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 2**

Στις Κατηγορίες A2, και A7, περιλαμβάνεται η διατύπωση:

*«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων»*

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να γίνει ειδική μνεία στο γεγονός ότι η παλαιότερη τεχνολογία συσκευών περιλαμβάνει και άλλους περιορισμούς οι οποίοι αποκλείουν περισσότερους από το 50% των ασθενών (βλ. κάτωθι βιβλιογραφία 1).

Οι περιορισμοί που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι:

1. Περιορισμοί όσον αφορά την ισχύ του μαγνητικού πεδίου (ισχύς Tesla)
2. Περιορισμοί όσον αφορά τις ζώνες αποκλεισμού σάρωσης ορισμένων περιοχών του ανθρωπίνου σώματος (θωρακική κοιλότητα, αυχέννας, υπογάστριο, λεκάνη, τροχαντήρας)
3. περιορισμοί που αφορούν τη διάρκεια εξέτασης και το συνολικό χρόνο των μαγνητικών τομογραφιών που μπορεί να υποβληθεί ο ασθενής.
4. περιορισμοί για τη στάση του σώματος του ασθενούς.
5. περιορισμοί για το ύψος του ασθενούς
6. περιορισμοί για την εμπύρετη κατάσταση του ασθενούς
7. περιορισμοί για το επίπεδο τάσης της μπαταρίας.

Γι' αυτούς τους λόγους, εισηγούμαστε να διαμορφωθεί η διατύπωση ως εξής:

*«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (1,5 & 3T) με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, χωρίς περιορισμούς (στάση σώματος, διάρκεια σάρωσης, ύψος ασθενούς, εμπύρετη κατάσταση).*

## **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 3**

Στις Κατηγορίες A2, και A7, περιλαμβάνεται η διατύπωση:

*«με συνοδεία αντίστοιχων ηλεκτροδίων».*

Τόσο η συνήθης πρακτική, όσο και πολλές κλινικές μελέτες επιβάλλουν την εξατομικευμένη χρήση ηλεκτροδίων παθητικής ή ενεργητικής στερέωσης, βάσει της ανατομίας του ασθενούς, της φαρμακευτικής του αγωγής και πολλών άλλων παραγόντων.

Ο συγκεκριμένος όρος περιορίζει τη δυνατότητα επιλογής του τρόπου καθήλωσης του ηλεκτροδίου, θέτοντας σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης, τη ζωή του ασθενούς, τη μετεγχειρητική πορεία του τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και στο απώτερο μέλλον.

Επιπρόσθετα, η διατύπωση αυτή προκαλεί σύγχυση στους συμμετέχοντες όσον αφορά τον τύπο καθήλωσης που θα προσφέρουν, την προτίμηση των θεραπόντων ιατρών αλλά και το κριτήριο της τελικής κατακύρωσης.

Τέλος, οι περισσότερες εταιρίες παρέχουν πιστοποίηση διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας μόνο με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια. Συνεπώς η ασαφής διευκρίνιση του τύπου του κάθε ηλεκτροδίου (βασιζόμενη στον τρόπο καθήλωσης ενεργητικό ή παθητικό), αναμφίβολα θα οδηγήσει σε σύγχυση και πιθανή αποτυχία παροχής πιστοποίησης για μαγνητική τομογραφία.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, προτείνουμε η περιγραφή να διαμορφωθεί στις «με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και συμβατούς υποκλείδιους εισαγωγείς»

#### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 4**

**Δημιουργία επιπρόσθετης νέας κατηγορίας:**

**Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου ενεργητικής πρόσφυσης και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (1,5 & 3T) με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, χωρίς περιορισμούς (στάση σώματος, διάρκεια σάρωσης, ύψος ασθενούς, εμπύρετη κατάσταση).**

**(MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities)**

Η νέα κατηγορία θα πρέπει να διαθέτει ως βασικά χαρακτηριστικά τόσο τα βασικά χαρακτηριστικά της A5 όσο και τα κάτωθι:

Ειδικό αλγόριθμο που παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης στον κόλπο.

Αυτόματης - συνεχής βελτιστοποίησης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης και προσαρμοζόμενης αριστερής βηματοδότησης.

Παρακάτω παρατίθενται οι βιβλιογραφικές αναφορές και τα πρόσφατα κλινικά δεδομένα:

- Ο αλγόριθμος αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης στον κόλπο μείωσε σημαντικά την διάρκεια των επεισοδίων κολπικής μαρμαρυγής και κατά συνέπεια συνέβαλε στην καθυστέρηση της εξέλιξης της νόσου.<sup>1</sup>
- Το 47% των ασθενών επωφελήθηκε από προσαρμοζόμενη βηματοδότηση αριστερής κοιλίας έχοντας σημαντικά χαμηλότερο ποσοστό νοσηλείας για καρδιακή ανεπάρκεια.<sup>2 3</sup>
- Ασθενείς με φυσιολογικό AV διάστημα δέχτηκαν κυρίως προσαρμοσμένη αριστερή βηματοδότηση (73% ±25%) και είχαν 12% καλύτερη κλινική ανταπόκριση στους 6 μήνες.<sup>4</sup>
- Οι ασθενείς στους οποίους εφαρμόστηκε ο αλγόριθμος παρουσίασαν μείωση της εμφάνισης κολπικής μαρμαρυγής κατά 46% σε σχέση με τους ασθενείς που ο χρονισμός ορίστηκε με υπέρηχο.<sup>5</sup>

- Οι ασθενείς στους οποίους εφαρμόστηκε ο αλγόριθμος παρουσίασαν 47% μείωση της νοσηλείας εντός 30 ημερών σε σύγκριση με τους ασθενείς που ο χρονισμός ορίστηκε με υπέρηχο.<sup>6</sup>

- <sup>1</sup> Martin D, Lemke B, Aonuma K, et al. Clinical Outcomes with Adaptive Cardiac Resynchronization Therapy: Long-term Outcomes of the Adaptive CRT Trial. HFSA Late Breakers. September 23, 2013.
- <sup>1</sup> Hudnall H. Reactive Atrial-based Antitachycardia Pacing Therapy to Slow Progression of Atrial Fibrillation. August 2017
- <sup>1</sup> Martin DO, et al. *Heart Rhythm*. 2012;9(11):1807-1814.
- <sup>1</sup> Birnie D, et al. *Heart Rhythm*. 2013;10:1368-1374.
- <sup>1</sup> Birnie D, et al. *Heart Rhythm*. 2013;10:1368-1374.

<sup>1</sup> Starling RC, et al. Impact of Novel Adaptive Optimization Algorithms on 30-day Readmissions:

- Evidence from the Adaptive CRT Trial. *Heart Rhythm* 2014; 11(5)(suppl):S155.

## ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 5

Υιοθέτηση επιπρόσθετων κατηγοριών για βηματοδότες:

Ο κατασκευαστικός οίκος Medtronic με γνώμονα το κλινικό όφελος των ασθενών έχει επιτύχει από το 2005 να ενσωματώσει τη δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής κολπικής βηματοδότησης σε μερικά μοντέλα συσκευών δύο κοιλοτήτων. Σύμφωνα με τα πρόσφατα αποτελέσματα των κλινικών μελετών που έχουν αναφερθεί στη διεθνή βιβλιογραφία αλλά και της κλινικής πράξης, η ανωτέρω δυνατότητα έχει εντυπωσιακά θεραπευτικά οφέλη στους ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες και συμπτωματική βραδυκαρδία. Επιπροσθέτως, με τη συνύπαρξη ειδικών αλγορίθμων πρόληψης των κολπικών ταχυαρρυθμιών οι ανωτέρω βηματοδότες παρέχουν τον πληρέστερο συνδυασμό αντιμετώπισης ασθενών με συμπτωματική βραδυκαρδία που εμφανίζουν κολπικές ταχυκαρδίες αλλά και παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή.

Ενδεικτικά αναφέρεται στη βιβλιογραφία ότι με την ταυτόχρονη χρήση των αλγορίθμων πρόληψης, ελαχιστοποίησης κοιλιακής βηματοδότησης & αυτόματης αντιταχυκαρδιακής κολπικής βηματοδότησης μπορεί να επιτευχθεί:

- A) 61% σχετική μείωση (relative reduction) του κινδύνου εμφάνισης μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής σε μια περίοδο παρακολούθησης 2 ετών.
- B) 26% σχετική μείωση του κινδύνου στο συνδυαστικό τελικό σημείο της θνητότητας, της καρδιαγγειακής νοσηλείας & δημιουργίας μόνιμης κολπικής μαρμαρυγής.

Επικαλούμενοι επομένως τον κίνδυνο να αποκλεισθούν από αυτήν την επιπρόσθετη θεραπεία οι ασθενείς με υπερκοιλιακή ταχυκαρδία που μπορούν να ωφεληθούν από τις συσκευές με τον αλγόριθμο της αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης, εισηγούμαστε την υιοθέτηση της ακόλουθης επιπρόσθετης κατηγορίας βηματοδότη με κωδικό Παρατηρητηρίου Τιμών 24.2.4: «Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) εξοπλισμένους με ειδικούς αλγορίθμους πρόληψης των κολπικών ταχυαρρυθμιών και δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)»

## ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 6

Υιοθέτηση επιπρόσθετων κατηγοριών για βηματοδότες.

Ο κατασκευαστικός οίκος Medtronic με γνώμονα το κλινικό όφελος των ασθενών έχει επιτύχει από το 2005 να εισαγάγει τη δυνατότητα επιλογής σημείου βηματοδότησης (Selective Site Pacing) βασιζόμενος στη δυνατότητα βηματοδότησης στο δεμάτιο His (His Bundle Pacing).

Η μέχρι τώρα τακτική συνίσταται στην τοποθέτηση ενός ηλεκτροδίου στη δεξιά κοιλία της καρδιάς του ασθενούς το οποίο θα συγχρονίζεται με το κολπικό ηλεκτρόδιο έτσι ώστε να παράγει διπλοεστιακή βηματοδότηση. Η μέθοδος αυτή είναι πλέον η επικρατούσα και εφαρμόζεται στη συντριπτική πλειοψηφία των εμφυτεύσεων βηματοδότη.

Παρ' όλα αυτά, πολλές μελέτες έχουν δείξει πως η βηματοδότηση στην κορυφή της δεξιάς κοιλίας σε συνδυασμό με το υψηλό ποσοστό βηματοδοτικού ρυθμού, **επιδεινώνει την καρδιακή ανεπάρκεια και επιταχύνει την εμφάνιση ή αυξάνει το φορτίο της κολπικής μαρμαρυγής.**

Η ανάγκη να μειωθεί η επιδείνωση της Καρδιακής Ανεπάρκειας και η αποφυγή της εγκατάστασης Κολπικής Μαρμαρυγής, οδήγησαν την ιατρική κοινότητα να αναζητήσει νέους τρόπους βηματοδότησης.

Η μελέτη BLOCK-HF έδειξε πως η αμφικολιακή βηματοδότηση πετυχαίνει μείωση των νοσηλειών για ΚΑ αλλά και βελτίωση της συσταλτικότητας της αριστερής κοιλίας, πάντα συγκρινόμενης με βηματοδότηση μόνο της δεξιάς κοιλίας. Πρακτικοί λόγοι όμως καθιστούν την αμφικολιακή βηματοδότηση δύσκολο να επιτευχθεί στο σύνολο των ασθενών.

Συνεπώς η ανάγκη για εκλεκτικές θέσεις βηματοδότησης (Selective Site Pacing) είναι επιτακτική και μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη βηματοδότηση στο δεμάτιο His.

Ο συγκεκριμένος τρόπος βηματοδότησης:

1. Μιμείται τη φυσιολογική διαδρομή του ηλεκτρικού ερεθίσματος μέσω του ερεθισματοαγωγού συστήματος της καρδιάς
2. Μέσω της τοποθέτησης του κοιλιακού ηλεκτροδίου στον δεξιό κόλπο, αντί της δεξιάς κοιλίας, μηδενίζεται η ανεπάρκεια τριγλώχινας βαλβίδας.
3. Προωθεί τόσο τον κολποκοιλιακό όσο και τον διακοιλιακό συγχρονισμό, οι οποίοι μπορούν να επιτευχθούν ταυτόχρονα.

Τα οφέλη της βηματοδότησης στο δεμάτιο His έχουν περιγραφεί (βιβλιογραφία διαθέσιμη), κυρίως όσον αφορά τη βελτίωση της καρδιακής ανεπάρκειας (εμφάνιση, θνητότητα, νοσηρότητα) ή την μη επιδείνωσή της όπως πολλές φορές προκαλεί η συνήθης βηματοδότηση στη δεξιά κοιλία.

Λαμβάνοντας υπόψιν σας όλα τα παραπάνω, παρακαλούμε όπως εισάγετε νέα Κατηγορία για τα κάτωθι απαραίτητα υλικά:

1. Βηματοδότης με ρυθμίσεις για His Pacing
2. Ηλεκτρόδιο κατάλληλο για τοποθέτηση στο δεμάτιο His
3. Καθετήρας για τοποθέτηση ηλεκτροδίου για δεμάτιο His

## **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 7**

Υιοθέτηση επιπρόσθετων κατηγοριών για βηματοδότες.

Η διάρκεια της μπαταρίας μιας εμφυτεύσιμης συσκευής αποτελεί ένα από τα κυρίαρχα σημεία που απασχολούν τόσο τον θεράποντα ιατρό όσο και τους ίδιους τους ασθενείς. Η τεχνολογία σήμερα επιτρέπει τη χρήση συσκευών με **παρατεταμένη διάρκεια μπαταρίας (Extended Life Devices)** που βοηθά τόσο στην ελάττωση των αντικαταστάσεων που θα υποστεί ένας ασθενής, όσο και στους παράπλευρους κινδύνους που εγκυμονούν στις χειρουργικές επεμβάσεις (ενδοноσοκομειακές λοιμώξεις, λοιμώξεις θήκης κτλ).

Οι συσκευές με παρατεταμένη διάρκεια μπαταρίας ενδείκνυνται σε νεαρούς ασθενείς αλλά και σε αρρώστους με συννοσηρότητες που αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών.

Με βάση αυτά, εισηγούμαστε την υιοθέτηση νέας Κατηγορίας με περιγραφή:

«Βηματοδότες DDDR με διάρκεια μπαταρίας άνω των 15 ετών και νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (1,5 & 3T) με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης, χωρίς περιορισμούς (στάση σώματος, διάρκεια σάρωσης, ύψος ασθενούς, εμπύρετη κατάσταση).

## **ΕΜΦΥΤΕΥΟΜΕΝΟΙ ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ**

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 8**

Στις Κατηγορίες B3, B4, B7, B8, B12, B13 και B15 περιλαμβάνεται η διατύπωση «*με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων*».

Τόσο η συνήθης πρακτική, όσο και πολλές κλινικές μελέτες επιβάλλουν την εξατομικευμένη χρήση ηλεκτροδίων παθητικής ή ενεργητικής στερέωσης, βάσει της ανατομίας του ασθενούς, της φαρμακευτικής του αγωγής και πολλών άλλων παραγόντων.

Ο συγκεκριμένος όρος περιορίζει τη δυνατότητα επιλογής του τρόπου καθήλωσης του ηλεκτροδίου, θέτοντας σε κίνδυνο την επιτυχία της επέμβασης, τη ζωή του ασθενούς, τη μετεγχειρητική πορεία του τόσο βραχυπρόθεσμα όσο και στο απώτερο μέλλον.

Επιπρόσθετα, η διατύπωση αυτή προκαλεί σύγχυση στους συμμετέχοντες όσον αφορά τον τύπο καθήλωσης που θα προσφέρουν, την προτίμηση των θεραπόντων ιατρών αλλά και το κριτήριο της τελικής κατακύρωσης.

Τέλος, οι περισσότερες εταιρίες παρέχουν πιστοποίηση διενέργειας μαγνητικής τομογραφίας μόνο με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια. Συνεπώς η ασαφής διευκρίνιση του τύπου του κάθε ηλεκτροδίου

(βασιζόμενη στον τρόπο καθήλωσης ενεργητικό ή παθητικό), αναμφίβολα θα οδηγήσει σε σύγχυση και πιθανή αποτυχία παροχής πιστοποίησης για μαγνητική τομογραφία.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, προτείνουμε η περιγραφή να διαμορφωθεί: «με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης καθώς και συμβατούς υποκλείδιους εισαγωγείς»

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 9**

Στις Κατηγορίες B3, B4, B7, B8, B12, B13 και B15 περιλαμβάνεται η διατύπωση με διάφορες εκδοχές/παραλλαγές:

«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων καθώς και υποκλείδιους εισαγωγείς»

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να γίνει ειδική μνεία στο γεγονός ότι η παλαιότερη τεχνολογία συσκευών περιλαμβάνει και άλλους περιορισμούς οι οποίοι αποκλείουν περισσότερους από το 50% των ασθενών (βλ. κάτωθι βιβλιογραφία 1).

Οι περιορισμοί που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι:

1. Περιορισμοί όσον αφορά την ισχύ του μαγνητικού πεδίου (ισχύς Tesla)
2. Περιορισμοί όσον αφορά τις ζώνες αποκλεισμού σάρωσης ορισμένων περιοχών του ανθρωπίνου σώματος (θωρακική κοιλότητα, αυχέννας, υπογάστριο, λεκάνη, τροχαντήρας)
3. περιορισμοί που αφορούν τη διάρκεια εξέτασης και το συνολικό χρόνο των μαγνητικών τομογραφιών που μπορεί να υποβληθεί ο ασθενής.
4. περιορισμοί για τη στάση του σώματος του ασθενούς.
5. περιορισμοί για το ύψος του ασθενούς
6. περιορισμοί για την εμπύρετη κατάσταση του ασθενούς
7. περιορισμοί για το επίπεδο τάσης της μπαταρίας.

Γι' αυτούς τους λόγους εισηγούμαστε να διαμορφωθεί η διατύπωση ως εξής:

«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (1,5 & 3T) χωρίς περιορισμούς (στάση σώματος, διάρκεια σάρωσης, ύψος

ασθενούς, εμπύρετη κατάσταση), με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής καθήλωσης καθώς και συμβατούς υποκλείδιους εισαγωγείς.

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 10**

Στις Κατηγορίες **B12, B13, B15** απαιτούνται συστήματα αμφικολιακών απινιδωτών χρησιμοποιώντας τις Προδιαγραφές της ΕΠΥ 1/2013.



Μολαταύτα, δε χρησιμοποιείται η τεχνική προδιαγραφή «Με αυτόματο σύστημα υπολογισμού του βέλτιστου χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης».

Η ύπαρξη της ανωτέρω προδιαγραφής είναι πολύ σημαντική και απαραίτητη καθώς:

- Η διαρκώς αυξανόμενη χρήση των εμφυτεύσιμων απινιδωτών καρδιακού επανασυγχρονισμού για τη θεραπεία του καρδιακού δυσσυγχρονισμού και για την πρόληψη του αιφνίδιου καρδιακού θανάτου έχει αναγάγει την ανωτέρω δυνατότητα σε μείζον ζήτημα εφόσον συσχετίζεται με τη θνητότητα και την ποιότητα ζωής των ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια.

- Το γεγονός ότι οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι περίπου το 30% ασθενών που φέρουν αμφικοιλιακό απινιδωτή δεν θα ανταποκριθούν ικανοποιητικά στη θεραπεία του καρδιακού επανασυγχρονισμού οδήγησε όλες τις κατασκευάστριες εταιρείες να βελτιώσουν τους αλγόριθμους επανασυγχρονισμού, καταγράφοντας καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με τους προηγούμενους.

Πράγματι, οι πρόσφατες μελέτες αξιολόγησαν ότι καινοτόμοι αλγόριθμοι, όχι μόνο είναι παρόμοια αποτελεσματικοί με την αμφικοιλιακή βηματοδότηση η οποία έχει προηγουμένως βελτιστοποιηθεί με τη χρήση υπερήχου αλλά επιπλέον υπερτερούν καθώς ο αλγόριθμος λειτουργεί κάθε λεπτό καλύπτοντας πλήρως τις αλλαγές στις μεταβολικές ανάγκες του ασθενούς. (η βιβλιογραφία διατίθεται)

Εξαιτίας της σημαντικότητας των ανωτέρω αλγορίθμων, εισηγούμαστε την ενσωμάτωση της διατύπωσης:

«Με αυτόματο και συνεχές σύστημα βελτιστοποίησης και αυτορρύθμισης χρονισμού κολποκοιλιακής και διακοιλιακής βηματοδότησης»,

## **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 11**

Δημιουργία επιπρόσθετης νέας κατηγορίας:

**Εμφυτευόμενος απινιδωτής δύο κοιλοτήτων DDDR με πολύ υψηλή απινιδωτική έξοδο και δυνατότητα απινίδωσης και στον κόλπο**

Η νέα κατηγορία θα πρέπει να διαθέτει ως βασικά χαρακτηριστικά τόσο τα βασικά χαρακτηριστικά των B1, B2, B14 όσο και τα κάτωθι:

Ειδικό αλγόριθμο που παρέχει τη δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης στον κόλπο.

## **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 12**

Υιοθέτηση νέας Κατηγορίας «αντιμικροβιακός φάκελος για ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές».

Η επιμόλυνση των ενεργών εμφυτευμάτων καρδιάς είναι ένα πολύ σοβαρό κλινικό πρόβλημα το οποίο σχετίζεται με αυξημένη νοσηρότητα, θνητότητα και κόστος για το Σύστημα Υγείας. Τα ποσοστά των επιμολύνσεων ενεργών εμφυτευμάτων ανέρχονται στο 2-4%, επηρεαζόμενα από διάφορους παράγοντες όπως ο διαβήτης, προηγούμενη επιμόλυνση του εμφυτεύματος, επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, επέμβαση αναβάθμισης ή αντικατάστασης της συσκευής κτλ. Παρόλο που οι περισσότερες επιμολύνσεις εκδηλώνονται εντός των πρώτων μηνών, πλέον παρατηρείται πολύ συχνά η εκδήλωση της επιμόλυνσης ακόμα και μετά από 6 ή και 12 μήνες. Σε αρκετές περιπτώσεις δε, η ίδια η επιμόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε πολύ σοβαρές επιπλοκές που μπορεί να καταλήξουν μέχρι και σε θάνατο του ασθενούς.

Επιπροσθέτως θα πρέπει να υπογραμμιστεί ότι η επιμόλυνση βηματοδοτικού συστήματος αποτελεί όχι μόνο μια ιδιαίτερος επίπονη και επικίνδυνη επιπλοκή για τον ασθενή, αλλά και η αντιμετώπισή της είναι σημαντικά κοστοβόρα για το Εθνικό Σύστημα Υγείας μιας και εφόσον εκδηλωθεί, πρέπει:

1. να εξαχθεί το βηματοδοτικό/απινιδωτικό σύστημα (κάτι που γίνεται σε εξειδικευμένα κέντρα με μεγάλη εμπειρία, κυρίως στην Αττική). Η εξαγωγή του συστήματος ενέχει μεγάλο κίνδυνο περαιτέρω επιπλοκών.
2. να υπάρξει μεγάλος χρόνος αναμονής προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής έχει απαλλαχτεί πλήρως από τη λοίμωξη-επιμόλυνση. Σε αυτό το χρονικό διάστημα ο ασθενής στερείται της κατάλληλης θεραπείας για την οποία είχε εξαρχής τοποθετηθεί το σύστημα και σε αυτό το διάστημα ίσως χρειαστεί να παραμείνει για νοσηλεία και παρακολούθηση.
3. να τοποθετηθεί εξαρχής και εξ' ολοκλήρου νέο βηματοδοτικό σύστημα από την άλλη πλευρά του σώματος του ασθενούς, εφόσον αυτό είναι δυνατό.

Μέχρι τώρα η πρόληψη λοιμώξεων κατά την εμφύτευση βηματοδοτικών/απινιδωτικών συστημάτων γίνεται κυρίως με τοπική έγχυση αντιβιοτικών στη θήκη της συσκευής, τα οποία όμως αφενός προσφέρουν βραχυπρόθεσμη προστασία από πιθανές λοιμώξεις, λόγω ταχείας απορρόφησης, αφετέρου έχουν σημαντικούς περιορισμούς όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία στην αντιμετώπιση των μολύνσεων εμφυτεύσιμων συσκευών.

Παρά την αντιμικροβιακή προφύλαξη που λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, κρίνεται αναγκαία η επέκτασή της προκειμένου να καλυφθεί όλο το φάσμα των μικροβίων που θα μπορούσαν να επιμολύνουν το ενεργό εμφύτευμα, καθώς ένας σημαντικός αριθμός μικροβίων δεν καλύπτονται από τα ανωτέρω αντιβιοτικά .

Ο αντιβακτηριδιακός βιοαπορροφήσιμος φάκελος TYRX σε διάστημα 7 ημερών από την εμφύτευση εκλύει τις αντιβιοτικές ουσίες μινοκυκλίνη και ριφαμπικίνη, οι οποίες δρουν συμπληρωματικά στη συνήθη κλινική πρακτική που ακολουθείται σήμερα ενάντια σε μικροοργανισμούς που έχουν αναπτύξει ανθεκτικότητα στα υπάρχοντα αντιβιοτικά. Εν συνεχεία και σε διάστημα 9 εβδομάδων βιοδιασπάται πλήρως.

Με δεδομένο ότι η επιμόλυνση ενεργών εμφυτευμάτων αποτελεί την κυριότερη επιπλοκή που σχετίζεται με τα ενεργά εμφυτεύματα όπως βηματοδότες και απινιδωτές, και λαμβάνοντας υπόψη την αυξητική τάση των επιμολύνσεων, είναι απαραίτητο να εφαρμόζεται κάθε θεραπεία που, αποδεδειγμένα, μειώνει τον ανωτέρω κίνδυνο.

Η χρήση του έχει απόλυτη ένδειξη σε ασθενείς για τους οποίους πληρούνται μια ή συνδυασμός των εξής προϋποθέσεων:

1. Διαβήτης
2. Επηρεασμένη νεφρική λειτουργία
3. Προηγούμενη αφαίρεση ενεργού εμφυτεύματος

4. Αλλεργία σε κάποιο από τα αντιβιοτικά που διαθέτει το Νοσοκομείο
5. Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται αμφικολιακά συστήματα με μεγάλη διάρκεια επέμβασης.

Για τους παραπάνω λόγους αιτούμαστε την εισαγωγή νέας Κατηγορίας: «αντιμικροβιακός φάκελος για ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές».

## **ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΙ ΚΑΤΑΓΡΑΦΕΙΣ ΚΑΡΔΙΑΚΟΥ ΡΥΘΜΟΥ**

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 13**

Υιοθέτηση νέας Κατηγορίας Εμφυτευόμενης συσκευής συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής

Στις κατηγορία Γ1 απαιτούνται Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής.

Στις πρόσφατες Κατευθυντήριες Οδηγίες της Πανευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρίας (2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS) αναφέρεται η ένδειξη χρήσης των συσκευών ΗΚΓφικής καταγραφής σε ασθενείς με κρυπτογενή αγγειοεμβολικά εγκεφαλικά επεισόδια (Ισχαιμικά Αγγειοεμβολικά Επεισόδια ΙΑΕΕ). Η ομάδα αυτή των ασθενών έχει μελετηθεί σε πλήθος κλινικών ερευνών με διαγνωστικές μεθόδους όπως η μαγνητική τομογραφία. Στις μελέτες αυτές αποδεικνύεται η υπεροχή της μαγνητικής τομογραφίας σε πεδίο 3 Tesla έναντι σε αυτό του 1,5Tesla. Εντύπωση προκαλεί η αναφορά πως σε μελέτη σε 19 ασθενείς με ισχαιμικό εγκεφαλικό, η μαγνητική τομογραφία στα 3T έδειξε πως σε 8 ασθενείς εντοπίστηκαν βλάβες που δεν είχαν εντοπιστεί σε μαγνητική τομογραφία στα 1,5T. (Winfried et al, Eur Jour Rad, 65 2008, 2-14).

Επιπρόσθετα, οι εμφυτεύσιμοι καταγραφείς έχουν απόλυτη ένδειξη για ασθενείς με αδιάγνωστα συγκοπτικά επεισόδια. Σε αυτή την ομάδα ασθενών, συχνά παρατηρείται να διενεργούνται πλήθος διαγνωστικών εξετάσεων μεταξύ των οποίων η μαγνητική τομογραφία σε ποσοστό 47% επί του συνόλου (Edvarson et al, PICTURE study). Δεδομένης της ραγδαίας εξάπλωσης των μαγνητικών τομογράφων στα 3T (20% των μηχανημάτων Πανευρωπαϊκά το 2014 και 5 μηχανήματα εγκατεστημένα στη Β. Ελλάδα) είναι απόλυτα αναγκαίο να ληφθεί μέριμνα συμβατότητας των καταγραφέντων στις συγκεκριμένες κατηγορίες σε μαγνητική τομογραφία 3T.

Εισηγούμεστε για την Κατηγορία Γ1 τη διαμόρφωση της διατύπωσης ως εξής:

- Εμφυτευόμενες συσκευές συνεχούς ΗΚΓφικής καταγραφής τύπου κλειστής αγκύλης (Insertable loop recorders) «Νέας Τεχνολογίας κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά τη διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας στα 3T». Οι καταγραφείς να διαθέτουν τηλεπαρακολούθηση (remote monitoring) από την οικία του ασθενούς και Διάρκεια ζωής τουλάχιστον 3 έτη

## **ΣΧΟΛΙΑ ΕΠΙ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟΥ**

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 13**

Στο Διαβιβαστικό αίτημα για τη Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών, δεν περιγράφονται οι Γενικοί Όροι του Διαγωνισμού καθώς και η διαδικασία αξιολόγησης των Τεχνικών προσφορών.

Γι' αυτούς τους λόγους εισηγούμαστε

1. την εφαρμογή διαδικασίας ανοίγματος των Τεχνικών προσφορών προκειμένου οι συμμετέχοντες να ελέγξουν τις προσφορές των άλλων εταιριών και να καταθέσουν ενστάσεις.
2. Την υιοθέτηση των παρακάτω Γενικών Όρων του Διαγωνισμού 1/2013 της ΕΠΥ

A/A	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ
1	Να δηλώνεται υποχρεωτικά το εργοστάσιο κατασκευής όπου κατασκευάζονται τα προσφερόμενα συστήματα (σετ). Το εργοστάσιο κατασκευής θα πρέπει να διαθέτει σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO-9001:2000 ή ISO 13485:2003, το οποίο και θα επισυνάπτεται υποχρεωτικά στην προσφορά.	ΝΑΙ	
2	Τα προσφερόμενα προϊόντα πρέπει να είναι πιστοποιημένα από κοινοποιημένο οργανισμό που βρίσκεται εγκαταστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωσή τους με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, (ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130648 - Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα»- ΦΕΚ 2198/τευχ. Β/02-10-09). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υπάγονται στη ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, (ΦΕΚ 2198/Β/2-10-2009) Κοινή Υπουργική Απόφαση «Περί Εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ/14-6-93 του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που αφορά τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα» τόσο κατά τη φάση σύνταξης της διακήρυξης, όσο και κατά τη φάση σύναψης της αντίστοιχης σύμβασης, πρέπει να διασφαλίζεται με τη διατύπωση κάθε φορά των ανάλογων ενδεικνυομένων όρων, ότι τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα είναι σύμφωνα προς τις απαιτήσεις της σχετικής ΚΥΑ κατά τον χρόνο παράδοσής τους, είτε πρόκειται για παράδοση εντός των συμβατικών προθεσμιών, είτε για εκπρόθεσμη, ώστε τα προϊόντα αυτά να φέρουν οπωσδήποτε την προβλεπόμενη από τη σχετική (β) ΚΥΑ σήμανση CE.	ΝΑΙ	
3	Οι προμηθεύτριες εταιρείες θα πρέπει στις προσφορές τους να δηλώνουν ότι συμμορφώνονται με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠ/1348/2004 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16-01-2004) ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.	ΝΑΙ	
5	Ο κατασκευαστικός οίκος μέσω των προσφερόντων να διαβεβαιώσει ότι το εξειδικευμένο προσωπικό και η υλικοτεχνική υποδομή για τον έλεγχο των συσκευών θα είναι διαθέσιμα για την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής τους.	ΝΑΙ	
6	Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τους προσφερόμενους βηματοδότες και απινιδωτές.	ΝΑΙ	
7	Η τεχνική και οικονομική προσφορά θα πρέπει, υποχρεωτικά, να περιλαμβάνει τους κατάλληλους ηλεκτροκαθετήρες κοιλιακής, κολπικής βηματοδότησης και απινίδωσης παθητικής ή ενεργητικής καθήλωσης,	ΝΑΙ	

	ώστε να γίνεται πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συσκευών, τους απαραίτητους υποκλείδιους εισαγωγείς, καθώς και όλα τα απαραίτητα συνοδά υλικά για την εμφύτευση κάθε συσκευής.		
8	Τα ηλεκτρόδια (διαφλέβια και επικαρδιακά) πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι πλήρως συμβατά με τις προσφερόμενες συσκευές, και οι προσφερόμενες συσκευές να μπορούν να συνδεθούν με απαγωγές-ηλεκτρόδια βηματοδοτικά και απινιδωτικά όλων των κατασκευαστικών οίκων.	NAI	
9	Όλες οι εμφυτεύσιμες συσκευές να διαθέτουν την Δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης (Remote Monitoring) από την οικία του ασθενούς		

Για την MEDTRONIC HELLAS ΙΑΤΡΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ Α.Ε.Ε.

Παναγιώτης Αλιβάνογλου  
Business Unit Manager CRHF