

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΛΗΞΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ

Σας ενημερώνουμε ότι η δημόσια διαβούλευση, η οποία διεξήχθη στην ηλεκτρονική πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ με κωδικό 18DIAB000002825, κατά το χρονικό διάστημα από 21/3/2018 έως 11/4/2018, για τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους «ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ» (CPV 33182210-4 βηματοδότες) έληξε και υποβλήθηκαν 4 σχόλια στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ

Ακολουθούν τα σχόλια.

Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ ΤΠ για την προμήθεια "ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ"

18DIAB000002825

Στοιχεία Διαβούλευσης

Ανανεωγή

Δημοσιεύθηκε 21/03/2018 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 4

Σχόλια

Όνομα <b>Stefanos Vallas</b>	Email <b>stefanos.vallas@neuraxon.gr</b>	Άρθρο Σχόλιο της <b>NEURAXON Ιατρικά Εφόδια ΕΠΕ</b> στην ΤΠ για την προμήθεια <b>"ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ"</b>	Ημ/νια <b>05/04/2018</b>
<p>Κύριοι, Οι ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις που συντελέστηκαν τα τελευταία χρόνια στον τομέα των βηματοδοτών δημιουργούν την ανάγκη του εκσυγχρονισμού των κατηγοριών, με κύριο γνώμονα το μέγιστο κλινικό όφελος. Συνδυασμός των προτεινόμενων κατηγοριών με τις επιμέρους τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνουν υπόψη τους, αυστηρά το κλινικό όφελος των ασθενών που προκύπτει από τις τεχνολογικές εξελίξεις, βασιζόμενες στα συμπεράσματα πολυκεντρικών μελετών και στις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας. Ο εκσυγχρονισμός των κατηγοριών πρέπει να είναι βασικός στόχος κάθε διαβούλευσης.</p> <p>Ειδική μνεία πρέπει να γίνει στην δυνατότητα προμήθειας του καινοτόμου βηματοδότη με παρακολούθηση της υπνικής άπνοιας ο οποίος ταυτόχρονα είναι συμβατός με την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Βηματοδότες μιας κοιλοτήτας (SSIR), με προσαρμοζόμενη συχνότητα, με ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ικανότητες. Να έχουν αυτόματη ανίχνευση του ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Αυτόματο έλεγχο αίσθησης με αυτορρύθμιση. . ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΠΝΟΙΑΣ ΥΠΝΟΥ (SAM) Η εγγύηση να είναι τουλάχιστον 7 έτη.</li><li>2. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων (DDDR) με προσαρμοζόμενη συχνότητα και ειδικές διαγνωστικές και θεραπευτικές ιδιότητες. Να έχουν αυτόματη ανίχνευση του ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Αυτόματο έλεγχο αίσθησης με αυτορρύθμιση. . ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΠΝΟΙΑΣ ΥΠΝΟΥ (SAM) Η εγγύηση να είναι τουλάχιστον 7 έτη. Να υπάρχει πρόγραμμα υστέρησης στην κολποκοιλιακή βηματοδότηση (υστέρηση στο AY Delay).</li><li>3. Οι κατηγορίες 1 και 2, ειδική κατασκευή για ασφαλή ολόσωμη MRI</li><li>4. Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων (DDDR), με προσαρμοζόμενη συχνότητα με ειδική διαγνωστική και θεραπευτική ικανότητα. Να έχουν αυτόματη ανίχνευση του ουδού βηματοδότησης και αυτορρύθμιση της έντασης του χορηγούμενου ερεθίσματος. Αυτόματο έλεγχο αίσθησης με αυτορρύθμιση. . ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΠΝΟΙΑΣ ΥΠΝΟΥ (SAM) εγγύηση να είναι τουλάχιστον 7 έτη Να έχουν ειδικούς αλγόριθμους πρόληψης κολπικής μαρμαρυγής με δυνατότητα αντιπαχυκαρδιακής βηματοδότησης.</li></ol>			

Όνομα <b>ABBOTT MEDICAL HELLAS</b>	Email <b>maria.efthymiou@abbott.com</b>	Άρθρο <b>ΣΧΟΛΙΑ ΤΗΣ ΕΤΑΙΡΙΑΣ ABBOTT MEDICAL ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ</b>	Ημ/μια <b>11/04/2018</b>
--	---	---	--------------------------

Προτάσεις τεχνικών προδιαγραφών:

1. Κατηγορία 1 . Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες. (Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).
 

**A)** Αναφέρεται στην παραγράφο 2 Ειδικές Θεραπευτικές Δυνατότητες : Κολποκοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας. Πρόταση : Να αλλάξει η φράση Κολποκοιλιακή και να γίνει Κοιλιακή βηματοδότηση ασφαλείας , πράγμα που είναι και αληθές γιατί η βηματοδότηση ασφαλείας είναι μόνο στην κοιλία για να εξασφαλίζεται η ζωή του ασθενούς .

**B)** Να προστεθεί στα βασικά χαρακτηριστικά και στην επικεφαλίδα του είδους η παράγραφος :  
Να είναι ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού (MRI Conditional Devices with Scan Exclusion Zone) .

Η πρόταση μας αυτή είναι βάση των νέων κλινικών δεδομένων που αναφέρουν ότι ένας ασθενείς με βηματοδότη στην διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου κατά 25% , άνω άκρων κατά 9%, σπονδυλικής στήλης κατά 26% κ.τ.λ.

1. Levy, S. The Most Common Issues of Aging. Accessed from website: [www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm](http://www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm)

2. Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke 2013;44:870-947.

3. Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 8th edition; 2014.

4. Electronic version 8.1, published 1 May 2014. Website: [www.trtf.eu](http://www.trtf.eu) / [www.emrf.org](http://www.emrf.org).

**Γ)** Να προστεθεί στα βασικά χαρακτηριστικά του είδους η παράγραφος :  
Να έχει δυνατότητα τηλεπαρακολούθησης από την οικία ( Remote monitoring ) των ασθενών.
2. Κατηγορία 2 . Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία στα 1,5T (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).
 

**A)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους :  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Πρόταση: Να αλλάξει και να συμπληρωθεί :  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για αυτές τις δυο παραγράφους – υλικά να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

**B)** Αναφέρεται στην παραγράφο 6 Διαγνωστικές Ικανότητες : Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).

Πρόταση: Να αλλάξει και να γίνει - Να διαθέτει Αλγόριθμο πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών ( υποχρεωτικά ) .
3. Κατηγορία 3 . Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) και με ειδικές θεραπευτικές και διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία στα 3 T (MRI safe, Dual chamber rate responsive pacemaker with special therapeutic and diagnostic capabilities).
 

**A)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους :  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Πρόταση: Να αλλάξει και να συμπληρωθεί :  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για αυτές τις δυο παραγράφους – υλικά να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

**B)** Αναφέρεται στην παραγράφο 6 Διαγνωστικές Ικανότητες : Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών (προαιρετικά).

Πρόταση: Να αλλάξει και να γίνει - Να διαθέτει Αλγόριθμο πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών ( υποχρεωτικά ) .
4. Κατηγορία 4 Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων χωρίς δυνατότητα κολπικής βηματοδότησης, με προσαρμοζόμενη κοιλιακή συχνότητα (VDDR). (Single lead dual chamber rate responsive pacemakers without atrial pacing).
 

**A)** Δεν αναγράφονται πούθενά οι τρόποι λειτουργίας του βηματοδότη εκτός από την περιγραφή της κατηγορίας .  
Πρόταση : Να μπει νέα παράγραφος που να λέει:  
Να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω MODE βηματοδότησης: VDD, VDDR, VVI, VVIR.

**B)** Αναφέρεται : Ευαισθησία: Προγραμματιζόμενη ανεξάρτητα για τον κόλπο και την κοιλία.  
Πρόταση : Να προστεθεί ότι η κολπική ευαισθησία να είναι από 0,1mv , γιατί αναφερόμαστε σε βηματοδότη – ηλεκτρόδιο που δεν έχει άμεση επαφή με τον κόλπο και χρειαζόμαστε όσο το δυνατόν καλύτερη ευαισθησία.
5. Κατηγορία 5. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 2πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT).
 

**A)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους : ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Πρόταση: Να αλλάξει και να συμπληρωθεί η σωστή περιγραφή είδους και το σωστό παρατηρητήριο της Ε.Π.Υ. γιατί το ζητούμενο υλικό δεν είναι MRI και να γίνει:  
ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ με παρατηρητήριο της

Ε.Π.Υ. 24.2.9. & 24.2.8. & ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ με παρατηρητήριο της Ε.Π.Υ. 24.2.9. & 24.2.8.

**B)** Δεν αναγράφεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού η δυνατότητα πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών.

Πρόταση: Να προστεθεί τεχνική προδιαγραφή που να λέει - Να διαθέτει Αλγόριθμο πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών ( υποχρεωτικά ) .

6. Κατηγορία 6. Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα πολυεστιακής βηματοδότησης από το τετραπολικό ηλεκτρόδιο του στεφανιαίου κόλπου (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). (Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability (Cardiac resynchronization therapy device- CRT

**A)** Να αλλαχτεί και να εμπλουτιστεί η περιγραφή του είδους έτσι ώστε λαμβάνοντας υπόψη τις ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα των βηματοδοτών καρδιάς και την ανάγκη χρησιμοποίησης νέων τεχνολογικά – τεχνικά εξελιγμένων ειδών για το κλινικό όφελος των ασθενών

Πρόταση: Να προστεθεί στην περιγραφή του είδους:

Βηματοδότες τριών κοιλοτήτων με 4πολικό ηλεκτρόδιο στεφανιαίου κόλπου με δυνατότητα ταυτόχρονης και προγραμματιζόμενης βηματοδότησης από τα δυο διαφορετικά δίπολα του τετραπολικού – στεφανιαίου ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας και δυνατότητα δυο ανεξάρτητων βηματοδοτήσεων από το ηλεκτρόδιο αυτό – στεφανιαίου ηλεκτροδίου της αριστερής κοιλίας και να είναι ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία (Συσκευές καρδιακού επανασυγχρονισμού). ( MRI safe, Three chamber pacemakers with ventriculoventricular delay programming ability Cardiac resynchronization therapy device- CRT ).

Βασιζόμενο σε κλινικές μελέτες .

Αυτή η αλλαγή είναι για τους ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στην κλασική αμφικολιακή βηματοδότηση .

Από τους ασθενείς που τοποθετούνται αμφικολιακοί βηματοδότες - απινιδωτές σε ένα ποσοστό περίπου 30% δεν έχουν καμιά βελτίωση στην καρδιακή τους ανεπάρκεια .

Βιβλιογραφία : Champagne, J., Healey, J. S., Krahn, A. D., Philippon, F., Gurevitz, O., Swearingen, A., . . .

ELECTION Investigators. (2011). The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. *Europace*. 2011, 13(13), 409-415.

Ypenburg, C., van Bommel, R., J., Borlefs, C. J., Bleeker, G. B., Boersma, E., Schalij, M. J., & Bax, J. J. (2009). Long-term prognosis after cardiac resynchronization therapy is related to the extent of left ventricular reverse remodeling at midterm follow-up. *Journal of the American College of Cardiology*, 53(6), 483-490.

Με την δυνατότητα πολλαπλής ( διπλής ) βηματοδότησης από το τετραπολικό LV ( στεφανιαίο) ηλεκτρόδιο από αυτό το 30% των ασθενών το 19% αυτών έχει βελτίωση της καρδιακής τους ανεπάρκειας .

Βιβλιογραφία : [http://www.cardiostim.com/pdf/56\\_58.pdf](http://www.cardiostim.com/pdf/56_58.pdf) [http://www.rhythmcongress.com/presentations-2015/Jeu-di-28-Mai/17h30\\_Mechulan.pdf](http://www.rhythmcongress.com/presentations-2015/Jeu-di-28-Mai/17h30_Mechulan.pdf)

**B)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους : ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ παρατηρητήριο της Ε.Π.Υ. 24.2.6.

Πρόταση: στην περιγραφή είδους : ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣ στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

**Γ)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους : ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Πρόταση: Να αλλαχτεί και να συμπληρωθεί : ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI και ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΛΠΙΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για αυτές τις δυο παραγράφους – υλικά να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

**Δ)** Δεν αναγράφεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά του υλικού η δυνατότητα πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών.

Πρόταση: Να προστεθεί τεχνική προδιαγραφή που να λέει - Να διαθέτει Αλγόριθμο πρόληψης κολπικών ταχυκαρδιών ( υποχρεωτικά ) .

**Ε)** Να προστεθεί νέο τεχνικό χαρακτηριστικό:

Πρόταση: Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης διαθωρακικής αντίστασης.

Για πρόληψη των ασθενών που βρίσκονται σε κίνδυνο να εκδηλώσουν συμβάντα καρδιακής ανεπάρκειας HF .

7. Κατηγορία 7. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR) και με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες (Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

**A)** Πρόταση : Να προστεθεί στα βασικά χαρακτηριστικά και στην επικεφαλίδα του είδους η παράγραφος :

Να είναι ειδικής κατασκευής για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία υπό Όρους με ζώνη αποκλεισμού (MRI Conditional Devices with Scan Exclusion Zone) .

Η πρόταση μας αυτή είναι βάση των νέων κλινικών δεδομένων που αναφέρουν ότι ένας ασθενείς με βηματοδότη στην διάρκεια της ζωής του θα υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου κατά 25% , άνω άκρων κατά 9%, σπονδυλικής στήλης κατά 26% κ.τ.λ.

5. Levy, S. The Most Common Issues of Aging. Accessed from website: [www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm](http://www.agingcare.com/Articles/common-issues-of-aging-102224.htm)

6. Jauch EC, Saver JL, Adams HP Jr, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2013;44:870-947.

7. Rinck P. Magnetic Resonance in Medicine. The Basic Textbook of the European Magnetic Resonance Forum. 8th edition; 2014.

8. Electronic version 8.1, published 1 May 2014. Website: [www.trtf.eu](http://www.trtf.eu) / [www.emrf.org](http://www.emrf.org).

**B)** Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για τον βηματοδότη να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

8. Κατηγορία 8. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία στα 1,5 T (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

**A)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους :

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI

Πρόταση: Να αλλαχτεί και να συμπληρωθεί :

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI

Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για αυτή την παράγραφο – υλικό να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

- 9 . Κατηγορία 9. Βηματοδότες μιας κοιλότητας με προσαρμοζόμενη συχνότητα (SSIR), με ειδικές διαγνωστικές ικανότητες και ειδική κατασκευή για να είναι ασφαλείς σε μαγνητική τομογραφία στα 3 T (MRI safe, Single chamber rate responsive pacemakers with special diagnostic capabilities).

**A)** Αναφέρεται στην περιγραφή είδους :

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI .

Πρόταση: Να αλλαχτεί και να συμπληρωθεί :

ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΟΙΛΙΑΚΟ ΕΝΕΡΓΗΤΙΚΗΣ Ή ΠΑΘΗΤΙΚΗΣ ΠΡΟΣΦΥΣΗΣ MRI

Ακόμα στην παράγραφο αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ. για αυτή την παράγραφο – υλικό να αναγραφεί ότι ΔΕΝ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΙΖΕΤΑΙ στον αρ. μητρώου παρατηρητηρίου Ε.Π.Υ.

#### Γενικές Παρατηρήσεις Κατηγορίας Βηματοδοτών

1) Πρόταση : Να δημιουργηθεί μια νέα παράγραφος σε όλους τους κολποκοιλιακούς και αμφικοιλιακούς βηματοδότες που να αναγράφει: Να διαθέτουν αλγόριθμο βελτιστοποίησης της κολποκοιλιακής καθυστέρησης ( AV OPTIMISATION ) .

#### ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΝΩΤΕΡΩ ΛΟΓΟΥΣ ΘΑ ΕΠΙΘΥΜΟΥΣΑΜΕ

Να προετοιμαστούν οι τελικές τεχνικές προδιαγραφές του διαγνωσμού με τροποποιημένες τις τεχνικές προδιαγραφές λαμβάνοντας υπόψη τους, το κλινικό όφελος των ασθενών , τις τεχνολογικές εξελίξεις του 2018 κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εξαλείφονται οι παραπάνω ασάφειες και να εξασφαλίζεται 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.

Όνομα **Maria Alivizatos**

Email [maria.alivizatos@medtronic.com](mailto:maria.alivizatos@medtronic.com)

Άρθρο ΣΧΟΛΙΟ ΤΗΣ  
**MEDTRONIC HELLAS**  
SA - Π.Γ.Ν.Θ. ΑΧΕΠΑ  
ΤΠ για την  
προμήθεια  
"ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΩΝ"

Ημ/νια **11/04/2018**

#### Γενικές παρατηρήσεις:

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 αντιστοιχία 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.

Έτσι, παρά το γεγονός ότι η συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας έχει βοηθήσει όλους τους κατασκευαστές στη βελτίωση των προϊόντων και κατά συνέπεια στο βέλτιστο κλινικό όφελος, παρατηρούμε ότι σε αρκετές κατηγορίες συσκευών περιλαμβάνονται τεχνικά χαρακτηριστικά με την ένδειξη 'προαιρετικό'. Είναι εμφανές από τα ανωτέρω ότι, ο όρος 'προαιρετικό' αφήνει το περιθώριο στις εταιρείες – συμπεριλαμβανομένης και της δικής μας – να διαθέτουν συσκευές χωρίς τις ιδιότητες των νέων τεχνολογικών επιτευγμάτων, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να στερούνται τα οφέλη της τεχνολογικής εξέλιξης.

Επιπλέον, ο όρος «με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων» αποτελεί γενικόλογια καθώς δε διευκρινίζεται η απαίτηση ενεργητικών και παθητικών ηλεκτροδίων, με αποτέλεσμα οι συμμετέχοντες να μπορούν να προσφέρουν μόνο το ένα είδος.

Επικαλούμενοι :

- 1) Τον κίνδυνο κατακώρυξης στο διαγνωσμό 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

Στις Κατηγορίες 1,2 και 3 περιλαμβάνεται ακόμη 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 στο χώρο των διπλοεστιακών βηματοδοτικών συσκευών (DDDR) όσο και στις κατευθυντήριες οδηγίες της Πανερωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας. Ειδικότερα, ο κατασκευαστικός οίκος Medtronic έχει ενσωματώσει, καινοτομώντας, τον κάτωθι αλγόριθμο:

«Αλγόριθμος ελαχιστοποίησης της κοιλιακής βηματοδότησης του οποίου η αποτελεσματικότητα έχει τεκμηριωθεί βιβλιογραφικά». 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 την 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, υπάγουν 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.

Επομένως προτείνουμε την εισαγωγή μίας επιπρόσθετης κατηγορίας διαμορφώνοντας τη βασική κατηγορία Α1Π ως εξής: «Α.1.Π.α. 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:

«Α.1.Π.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**

Στην Κατηγορία 1, περιλαμβάνεται η διατύπωση:

«Αλγόριθμοι πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών»

Αντίθετα στις Κατηγορίες 2 και 3 ο όρος αυτός είναι «προαιρετικός».

Την τελευταία δεκαετία οι κατασκευάστριες εταιρείες σε συνεργασία με την ιατρική κοινότητα έχουν αναπτύξει αλγόριθμους αντιμετώπισης κολπικών αρρυθμιών οι οποίοι αποτελούν ένα επιπλέον όπλο στο δύσκολο έργο αντιμετώπισης των κολπικών αρρυθμιών. Διεθνώς οι αλγόριθμοι πρόληψης χωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες:

A) Πυροδοτούμενοι (triggered)

B) Επικάλυσης του αυτόχθονου ρυθμού με βηματοδότηση (overdrive pacing)

Η πρώτη κατηγορία αφορά περιπτώσεις που η κολπική αρρυθμία πυροδοτείται από έκτακτες κολπικές συστολές (PAC) ενώ η δεύτερη κατηγορία περιπτώσεις που η αρρυθμία οφείλεται σε υπόστρωμα (substrate). Συνεπώς είναι ξεκάθαρο ότι η πρόληψη των κολπικών αρρυθμιών απαιτεί εξατομικευμένο προγραμματισμό ο οποίος μπορεί να μειώσει σημαντικά το φορτίο των κολπικών αρρυθμιών.

Γι' αυτούς τους λόγους εισηγούμαστε να αφαιρεθεί ο όρος «προαιρετικός» από τις Κατηγορίες 1,2 και 3 διαμορφώνοντας τη διατύπωση της τεχνικής προδιαγραφής σε:

«Συνδυασμός 3 Αλγορίθμων πρόληψης κολπικών ταχυαρρυθμιών με τουλάχιστον έναν αλγόριθμο triggered & έναν αλγόριθμο overdrive pacing»

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 3**

Στις Κατηγορίες 2,3,8 και 9, περιλαμβάνεται η διατύπωση:

«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την διενέργεια ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας με συνοδεία ειδικών ηλεκτροδίων παθητικής και ενεργητικής πρόσφυσης»

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 για το επίπεδο τάσης της μπαταρίας.

2. περιορισμοί για τη στάση του σώματος του ασθενούς.

3. περιορισμοί για το ύψος του ασθενούς.

4.περιορισμοί που αφορούν τη διάρκεια εξέτασης και το συνολικό χρόνο των μαγνητικών τομογραφιών που μπορεί να υποβληθεί ο ασθενής.

5. την εμπύρετη κατάσταση του ασθενούς

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

«Νέα τεχνολογία κατασκευής που τους καθιστά ασφαλείς κατά την 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 4**

Στις Κατηγορίες 1,2 και 3 περιλαμβάνεται η διατύπωση:

«Αλγόριθμοι ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας»

Η ύπαρξη αλγορίθμων ανταπόκρισης σε απότομη μείωση της καρδιακής συχνότητας είναι σημαντική, καθώς πληθώρα κλινικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων μεγάλων πολυκεντρικών μελετών, απέδειξαν τη δραστική μείωση των επεισοδίων συγκοπής Νευροκαρδιογενούς αιτιολογίας ή εξαιτίας Συνδρόμου Υπερευαίσθητου Καρωτιδικού Βολβού.

Η επιτυχία των αλγορίθμων αυτών βασίζεται στην ύπαρξη μιας προγραμματιζόμενης συχνότητας που θα βηματοδοτήσει η συσκευή (για προγραμματιζόμενο χρονικό διάστημα), όταν επιβεβαιώσει την απότομη πτώση του καρδιακού ρυθμού.

Η σημαντικότητα του κλινικού οφέλους απαιτεί τη διαμόρφωση της διατύπωσης της τεχνικής προδιαγραφής σε:

«Δυνατότητα αυτόματης αύξησης ρυθμού σε προγραμματιζόμενη βηματοδοτική συχνότητα, μετά από απότομη πτώση του καρδιακού ρυθμού, με προγραμματιζόμενο χρόνο παρέμβασης»

### **ΕΙΣΗΓΗΤΙΚΗ ΠΡΟΤΑΣΗ 5**

Υιοθέτηση επιπρόσθετων κατηγοριών για βηματοδότες

Ο κατασκευαστικός οίκος Medtronic με γνώμονα το κλινικό όφελος των ασθενών έχει επιτύχει από το 2000 να ενσωματώσει τη δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής 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 τη ταυτόχρονη χρήση των αλγορίθμων πρόληψης, ελαχιστοποίησης κοιλιακής βηματοδότησης & αυτόματης αντιταχυκαρδιακής 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 οι ασθενείς με υπερκοιλιακή ταχυκαρδία που μπορούν να ωφεληθούν από τις συσκευές με τον αλγόριθμο της αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης να αποκλεισθούν από αυτήν την επιπρόσθετη θεραπεία, εισηγούμαστε την υιοθέτηση της ακόλουθης επιπρόσθετης κατηγορίας βηματοδότη:

«Βηματοδότες δύο κοιλοτήτων με προσαρμοζόμενη συχνότητα (DDDR) εξοπλισμένους με ειδικούς αλγορίθμους πρόληψης των κολπικών ταχυαρρυθμιών και δυνατότητα αυτόματης αντιταχυκαρδιακής βηματοδότησης (ATP)»

Με εκτίμηση

Παναγιώτης Αλιβάνογλου  
Εμπορικός Διευθυντής CRHF  
MEDTRONIC HELLAS S.A.

Όνομα **GMK  
MEDICAL Ε.Π.Ε.**

Email [info@gmkmedical.com](mailto:info@gmkmedical.com)

Άρθρο **ΣΧΟΛΙΟ ΤΗΣ GMK  
MEDICAL Ε.Π.Ε.**

Ημ/νία **11/04/2018**

Αγαπητοί κύριοι,

Βηματοδότες MRI safe

Στα πλαίσια των νέων τεχνολογιών που ισχύουν στους βηματοδότες MRI safe θα θέλαμε να σας προτείνουμε να εντάξετε στις προδιαγραφές της διαβούλευσης, στις κατηγορίες βηματοδοτών MRI safe και την δυνατότητα Auto Detect. Το εν λόγω σύστημα έχει την ικανότητα να αναγνωρίζει αυτόματα την είσοδο ασθενούς και την έξοδο του από το μαγνητικό τομογράφο κάνοντας τις αναγκαίες ρυθμίσεις αυτόματα χωρίς την παρέμβαση τεχνικού και επιπρόσθετου προγραμματισμού.

Με εκτίμηση

Καραντώνης Αντώνιος  
Εμπορικό Τμήμα  
GMK MEDICAL Ε.Π.Ε.