

Σχόλια επί της προδιαγραφής 1.

Στην αναφερθείσα μελέτη συμμετείχαν 32 ασθενείς, με ηλικίες 44,62+- 13,52 έτη, σε λαπαροσκοπική χολοκυστεκτομή διάρκειας 81,36+-34,49 λεπτών και φαίνεται να χορηγήθηκαν προποφόλη (with IV 1% propofol (1.5–2.5mgkg⁻¹) and 0.6mgkg⁻¹ rocuronium bromide (Esmeron; Merck Sharp and Dohme, Oss, Netherlands) και δεσφλουράνιο (Anesthesia was maintained with desflurane at an end-tidal concentration of 6% to 7%, with a fraction of inspired oxygen of 0.5 (fresh gas flow; O₂ at 1.5L/min and air at 2.5L/min). Στην κλινική μας, ενδεικτικά, πραγματοποιούνται περιστατικά, πολύ μεγαλύτερης διάρκειας, ορθοπεδικά, νευροχειρουργικά, γενικής χειρουργικής (λαπαροτομία), γυναικολογικά, ουρολογικά, θωρακοχειρουργικά κ.α. Επίσης, στις ηλικιακές ομάδες συμπεριλαμβάνονται νεότεροι ασθενείς <20 ετών και ηλικιωμένοι >70. Επίσης χρησιμοποιούνται και διαφορετικές μέθοδοι αναισθησίας και διαφορετικά υπναγωγά φάρμακα. Συνεπώς προκειμένου να γίνει αποδεκτή η παραπάνω μελέτη θα έπρεπε να συμπεριλαμβάνει τουλάχιστον τις παραπάνω επεμβάσεις, τα φάρμακα που η κλινική μας χρησιμοποιεί και να συμπεριλαμβάνει άτομα από τις παραπάνω ηλικιακές ομάδες.

Συνεπώς, τα σχόλια επί της προδιαγραφής δεν γίνονται αποδεκτά.

Σχόλια επί των επιπλέον χαρακτηριστικών

Ίδια ή αντίστοιχη τεχνολογία μέτρησης βάθους ύπνωσης με αυτή του διφασματικού δείκτη θα πρέπει να τεκμηριώνει βιβλιογραφικά και ίδια ή αντίστοιχα οφέλη (μείωση μετεγχειρητικού παραληρήματος κατά 36%, μείωση χρήσης υπναγωγών 23%, μείωση συμβαμάτων διεγχειρητικής αφύπνισης με ανάκληση μνήμης 82% και μείωση χρόνου παραμονής στην ανάνηψη 32%. Η τεκμηρίωση των παραπάνω μπορεί να προκύψει μόνο με μελέτες ίδιας ή αντίστοιχης βαρύτητας, προκειμένου να θεωρηθούν οι τεχνολογίες αντίστοιχες. Σχετικά με το πλήθος των ηλεκτροδίων, απαιτείται τεκμηρίωση για την ομοιότητα των μεθόδων μέτρησης βάθους ύπνωσης, ως προς τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της, σύμφωνα με τα παραπάνω. Συνεπώς τα σχόλια δεν γίνονται αποδεκτά.

Απαιτείται τεκμηρίωση για την ομοιότητα των μεθόδων μέτρησης βάθους ύπνωσης, ως προς τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της, η οποία δεν έχει ακόμη προκύψει εμπειρικά. Συνεπώς τα σχόλια δεν γίνονται αποδεκτά.