

Servizio Sanitario
Regione Autonoma della Sardegna
Azienda Sanitaria Locale N. 2
Olbia

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 545
DEL 18/06/2009

**OGGETTO: ACQUISTO MATERIALE DI UTILIZZO PER MICROINFUSORI (PER PAZIENTI
DIABETICI RESIDENTI NELLA A.S.L. N. 2). (PROP.37) AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE A
MEZZO PROCEDURE NEGOZiate AI SENSI DELL'ART.57 DEL D.LGS. 12 APRILE 2006 N.163 .**

L'anno duemilanove addì DICIOTTO del mese di GIUGNO

in Olbia, nella sede legale dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2.

IL DIRETTORE GENERALE

Dottor Giorgio Lenzotti

Sentiti i pareri favorevoli del

DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.

Avv. Roberto Di Gennaro

e del

DIRETTORE SANITARIO

Dott. Bruno Contu

PREMESSO che presso la ASL di Olbia 52 pazienti diabetici utilizzano **microinfusori per la somministrazione della terapia insulinica**, e che tali apparecchi sono prodotti principalmente da tre ditte, e precisamente **Medtronic, Roche e Animas**, che così come risulta dalla relazione del **Responsabile della Diabetologia Aziendale** allegata al presente provvedimento, presentano delle caratteristiche tecniche peculiari e differenti l'uno dall'altro;

CONSTATATO che, così come precisato in tale relazione, la decisione di utilizzare uno dei tre apparecchi viene presa sulla base delle caratteristiche del paziente e quindi non è possibile identificare un apparecchio che, a priori, sia meglio dell'altro.

PRESO ATTO che, così come dichiarato **Responsabile della Diabetologia Aziendale** gli apparecchi richiedono per il loro utilizzo una certa quantità di materiali monouso, ed in particolare: cartucce (che vanno cambiate almeno una volta ogni 4-6 giorni e ogni volta che finisce l'insulina), ago cannule (che vanno sostituite ogni 2-3 giorni), cateteri (che vanno sostituiti insieme alla cartuccia), e che tali materiali sono specifici di ogni modello;

VERIFICATO che il costo di acquisto degli apparecchi e degli accessori è completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale, e che tale problematica viene gestita dal Servizio di Assistenza Farmaceutica territoriale, che con dieci note protocollate, agli atti del Servizio Provveditorato, ha comunicato l'elenco dei pazienti, per i quali viene richiesto l'acquisto di materiale di utilizzo per l'anno in corso per microinfusori **Medtronic, Roche e Animas** in dotazione a pazienti diabetici residenti nella ASL N° 2 di Olbia;

CONSIDERATO che il Dirigente Sanitario che si occupa dell'assistenza territoriale visiona le schede personali dei pazienti interessati, controlla le varie pratiche con le quali i Diabetologi prescrivono sia il piano terapeutico che il tipo di microinfusore o il materiale di utilizzo più indicato per gli stessi;

DATO ATTO che, così come prima indicato i fornitori interessati sono:

- la ditta Medtronic (rappresentante esclusivo e distributore generale per l'Italia dei prodotti per la terapia ed il monitoraggio del diabete Minimed, di produzione Medtronic Inc. e sue affiliate, nonché per la relativa manutenzione dei prodotti stessi per i Microinfusori Minimed);
- la ditta Roche Diagnostics (distributore esclusivo su tutto il territorio nazionale dei microinfusori Accu-Chek Disetronic e relativo materiale di utilizzo);
- la ditta Medical di Sassari, rivenditore esclusivo per la Sardegna del marchio Animas;

CONSIDERATO che ricorrendone le condizioni, è possibile procedere all'acquisto dei materiali a mezzo procedura negoziata interpellando le ditte fornitrici dei Microinfusori in parola ai sensi dell'art. 57 comma 3 lettera b) del D.Lgs. 12 aprile 2006 n°163.;

VERIFICATO che il costo presunto in ragione annua, calcolato sul numero dei pazienti indicato dal Servizio Farmaceutico Territoriale è stimato, al netto dell'IVA in € 120.670,69 per la ditta Medtronic, € 40.339,51 per la Ditta Roche Diagnostics e € 1.629,50 per la ditta Medical;

Vista la Deliberazione n.1 del 2/01/2009 mediante la quale il Direttore Generale ha nominato come Direttore Amministrativo f. f. L'Avv. Roberto Di Gennaro;

Su conforme proposta, del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione del Patrimonio;

Visti:

- il D. Lgs. 163 12 Aprile 2006 e successive modificazioni ed integrazioni;
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
- la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

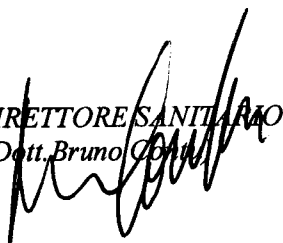
Per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

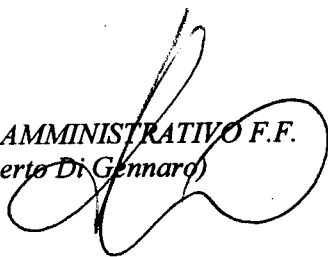
- Di autorizzare l'espletamento delle procedure negoziate ai sensi dell'art. 57 comma 3 lettera b) del D.lgs 163/2006;
- di dare atto che la relativa spesa, da quantificarsi in seguito all'aggiudicazione, graverà sulle spese correnti di bilancio.
- di comunicare il presente atto all'Assessorato regionale dell'Igiene e sanità e dell'assistenza Sociale, ai sensi dell'art. 29, comma 2, della legge regionale 28 luglio 2006, n.10.

Letto, confermato e sottoscritto

IL DIRETTORE SANITARIO
(Dott. Bruno Conti)



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO F.F.
(Avv. Roberto Di Gennaro)



IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Giorgio Lenzotti)



Per il Servizio
prop.37
AS/mmr
15/04/09



22/12

(DA COMPILARSI A CURA DEL SERVIZIO / STRUTTURA PROPONENTE/ESTENSORE)

(luogo e data) _____, ____/____/____.

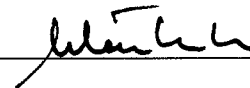
La presente deliberazione:

è soggetta al controllo ai sensi dell'art. 29, comma 1, lettere a), b), c), della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

deve essere comunicata al competente Assessorato regionale ai sensi dell'articolo 29, comma 2, della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10

Il Responsabile del Servizio/Struttura _____

(proponente/estensore)

(firma) 

Si certifica che la presente deliberazione è pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda Sanitaria Locale n. 2 di Olbia

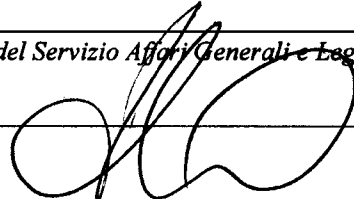
dal ____/____/____, e che:

... è esecutiva dal giorno della pubblicazione ai sensi della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

... con lettera in data ____/____/____, protocollo n. _____, è stata inviata all'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale per il controllo di cui all'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

Olbia, 23/06/2009

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali



La presente deliberazione:

è divenuta esecutiva, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____/____/____.

è stata annullata, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10, in virtù della Determinazione del Direttore del Servizio _____ dell'Assessorato Regionale dell'Igiene, Sanità e Assistenza Sociale n. _____ del ____/____/____.

è divenuta esecutiva per decorrenza dei termini per il controllo, ai sensi dell'articolo 29 della Legge Regionale 28.7.2006 n. 10.

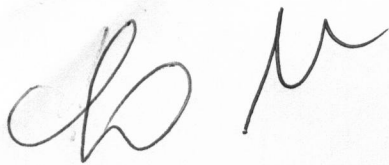
Olbia, ____/____/____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali

Per copia conforme all'originale esistente agli atti della Azienda Sanitaria Locale n. 2, per uso _____.

Olbia, ____/____/____.

Il Responsabile del Servizio Affari Generali e Legali



S.C. Diabetologia Aziendale
Ospedale S Giovanni di Dio
Via A Moro
Olbia



Relazione microinfusori insulina

Il microinfusore è uno strumento dotato di un computer programmabile, un motore di precisione, un pistone e una cartuccia che contiene insulina. Con movimenti impercettibili diretti dal computer, il motore fa avanzare il pistone che spinge lo stantuffo della cartuccia, facendo così fluire l'insulina contenuta nella cartuccia verso un tubicino flessibile, il catetere. Il catetere termina con un'agocannula inserita nel tessuto sottocutaneo, solitamente dell'addome o, più di rado, dei glutei (parte superiore). Seguendo le impostazioni ricevute, il microinfusore infonde nell'organismo quantità di insulina, anche minime, centinaia di volte al giorno (20 volte all'ora, una ogni 3 minuti nei modelli Roche Diagnostics). In linea di principio il microinfusore è costantemente collegato all'organismo. Tuttavia è possibile staccarlo sia per periodi brevi (1-2 ore) sia per periodi lunghi (in questo caso l'insulina va somministrata con una classica penna). È possibile anche rinunciare, per un certo tempo o per sempre, alla terapia con microinfusore e tornare alla terapia multi-iniettiva. La parte elettronica è composta da:

- alcuni pulsanti che consentono di accedere ai diversi menù per eseguire le operazioni;
- un display per visualizzare le funzioni e le informazioni;
- due microprocessori (uno dei quali controlla l'altro) che elaborano le istruzioni, le traducono in impulsi diretti al motore, e allo stesso tempo rilevano eventuali errori di funzionamento attraverso centinaia di controlli al minuto.

I microinfusori per la somministrazione della insulina, un tempo erano scomodi, ingombranti, poco o niente flessibili ed erano una soluzione per pochi. Oggi sono piccoli, leggeri, intelligenti e potenzialmente utilizzabili da tutti i pazienti in terapia insulinica (sia di tipo 1 che di tipo 2) al posto delle quattro iniezioni quotidiane. Negli ultimi anni, i sistemi di infusione sottocutanea continua, e regolabile, di insulina, o microinfusori, hanno infatti avuto una rapida e importante evoluzione che, negli esemplari più tecnologicamente avanzati, li rende oggi ciò che più si avvicina all'obiettivo finale del pancreas artificiale. In effetti lo strumento più evoluto (Paradigm RT della Medtronic) è in grado di svolgere un doppio compito: somministrazione continua di insulina, ma anche monitoraggio costante della glicemia, grazie a un sensore sottocutaneo che trasmette in tempo reale all'apparecchio, e mostra su display, i valori misurati dai liquidi interstiziali a livello addominale. Peraltro, secondo le raccomandazioni delle principali società scientifiche, i valori rilevati sui liquidi interstiziali non sono da considerare sostitutivi dei valori misurati su sangue: i pazienti che usano il sensore devono effettuare il consueto autocontrollo glicemico, indispensabile anche per calibrare il sensore e per ottenere rapidamente il dato glicemico in situazioni di emergenza. In alcuni casi rari di grave instabilità glicemica, l'utilizzo del Paradigm RT permette di mantenere i valori di glicemia costanti tramite gli allarmi che avvisano in tempo reale il paziente del trend glicemico (in salita o in discesa). In Italia, dal 2000 in poi, c'è stato un grosso aumento degli utilizzatori per il fatto che prima non erano rimborsati dal SSN, oggi invece sì. Negli Stati Uniti, che sono il Paese che li usa di più, almeno il 20% dei diabetici di tipo 1 adopera il microinfusore. In Italia, fino a due anni fa, li impiegavano 4-5 mila persone, meno del 5%. In Germania, Olanda e Svezia 10%, in Sardegna l'utilizzo è più frequente che nel resto dell'Italia e si avvicina al 10%. Nella ASL 2 di Olbia su una popolazione di diabetici tipo 1 di circa 800 soggetti, al momento

abbiamo prescritto 52 microinfusori (6,5% della popolazione). Il microinfusore si può usare a qualsiasi età. Le controindicazioni riguardano soprattutto ragioni fisiche, come per quei pazienti con gravi problemi di vista, dovuti, per esempio, a retinopatia. I casi di rifiuto psicologico sono invece rari: in genere, chi lo prova dice che quasi non si accorge di avere lo strumento addosso. Il miglioramento del grado di compenso glicemico, che verifichiamo con la emoglobina glicata; una minore variabilità glicemica, maggiore stabilità, meno oscillazioni tra valori alti e bassi; una riduzione del rischio di ipoglicemie severe, specie quelle notturne; una qualità di vita del paziente molto migliore, perché il microinfusore affranca la persona dagli orari di iniezione, gli permette una maggiore flessibilità nella vita di tutti i giorni, nel lavoro e nello sport. Si pensi che l'ago sottocutaneo si cambia ogni tre giorni: una sola manovra ogni tre giorni in confronto alle 4 iniezioni quotidiane più eventuali extra di correzione della dose insulinica. Col microinfusore si possono fare anche dieci correzioni del dosaggio senza bisogno di siringhe, solo premendo un pulsante, o addirittura, in certi apparecchi, usando un telecomando, senza nemmeno bisogno di toccare l'infusore. Oggi abbiamo strumenti computerizzati multifunzione con caratteristiche avanzate. Per esempio, vi sono apparecchi (Medtronic e Roche) che, grazie a un software interno o collegato al glucometro, aiutano il paziente a calcolare esattamente la dose di insulina da assumere inserendo i dati della glicemia rilevata o dei carboidrati che si appresta ad assumere. Al nostro centro, quando organizziamo l'avvio della terapia, i pazienti vengono al mattino, prendono confidenza in 4-5 ore con lo strumento e al pomeriggio tornano a casa già con le nozioni essenziali per poterlo usare senza grossi problemi. Noi facciamo controlli ravvicinati per verificare che tutto vada bene e siamo reperibili 24 ore su 24 per telefono. Al momento lo start-up di 4-5 ore viene effettuato con l'ausilio del personale della Medtronic o della Roche, mentre il follow-up viene eseguito esclusivamente dal personale della diabetologia. In genere il dosaggio basale cioè la somministrazione continua preprogrammata ora per ora, lo si definisce all'inizio con il diabetologo. Poi chi utilizza il microinfusore può fare i boli, cioè cambiare il dosaggio quando, per esempio, fa pasti con carboidrati o quando trova glicemie alte e vuole correggerle. Per fare questo bastano semplici calcoli matematici che vengono insegnati nella fase di addestramento e che permettono, applicando semplici formule, di calcolare qual è la dose ideale in rapporto a quella data glicemia o quanta insulina fare in base alla quantità di carboidrati che si sta per assumere. Alcuni apparecchi, inserendo questi dati nello strumento, già programmato secondo le caratteristiche del paziente, fanno automaticamente questo calcolo. Fatto quel piccolo addestramento iniziale, con tutte le risorse disponibili oggi, alla fine per il paziente la gestione diventa più semplice. Il vero limite attuale è in realtà l'onere economico, molto più elevato di quello della terapia multi-iniettiva, sia per l'ammortamento dell'acquisto iniziale dell'apparecchio, sia per il costo del materiale per il suo utilizzo. Il Servizio sanitario nazionale copre i costi, ma il peso è sull'amministrazione sanitaria, che ha a disposizione budget limitati. Per questo vi sono indicazioni per assegnare il microinfusore a chi ne ha più bisogno, selezionando quei pazienti che hanno scompensi gravi, ipoglicemie severe, bassissimo fabbisogno insulinico che richiede dosi piccole che solo l'infusore può dare.

Oggi sia Medtronic che Roche hanno una grande innovazione nel campo della gestione. Un glucometro che invia wireless, senza fili, il dato della glicemia direttamente al microinfusore di insulina, in modo da velocizzare e semplificare tutte le procedure che oggi consentono di mettere a punto un sempre migliore aggiustamento insulinico. Il sistema, già utilizzato in Germania e in altri Paesi europei, è già disponibile per la Medtronic e lo sarà dal mese di Aprile per la Roche (Spirit Combo).

I microinfusori richiedono una certa quantità di materiali monouso (usa e getta). Si tratta delle cartucce (che vanno cambiate almeno una volta ogni 4-6 giorni e ogni volta che finisce l'insulina), delle agocannule (che vanno sostituite ogni 2-3 giorni) e dei cateteri (che vanno sostituiti insieme alla cartuccia). È importante quindi avere in casa una scorta di materiale sufficiente. Cartucce, cateteri, agocannule (e in alcuni casi anche le batterie) sono specifici di ogni modello. Il costo di

acquisto degli apparecchi e degli accessori è completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Cartuccia

I microinfusori utilizzano solo insuline a breve durata d'azione: nella maggior parte dei casi si tratta dell'analogo rapido dell'insulina, definito anche 'insulina ultrarapida' (Novorapid di Novo Nordisk, Apidra della Sanofi-Aventis oppure Humalog di Eli Lilly anche se per questa ultima è comparsa recentemente la nota che non si può lasciare nei sistemi di infusione per più di 48 ore), oramai non viene più usata l'insulina rapida regolare (Actrapid 'R' di Novo Nordisk o Humulin 'R' di Ely Lilly). Rispetto a quest'ultima gli analoghi rapidi : • iniziano ad agire più rapidamente, il che li rende particolarmente utili per controllare i picchi iperglicemici dopo i pasti o quelli rilevati occasionalmente; • finiscono di agire più velocemente, per cui l'effetto di un bolo si esaurisce nell'arco di 3-4 ore.

Uno studio osservazionale italiano del 2006 ha evidenziato l'utilizzo del microinfusore nelle diverse regioni italiane, i dati sono del 2001 e attualmente si è assistito ad un aumento delle prescrizioni :

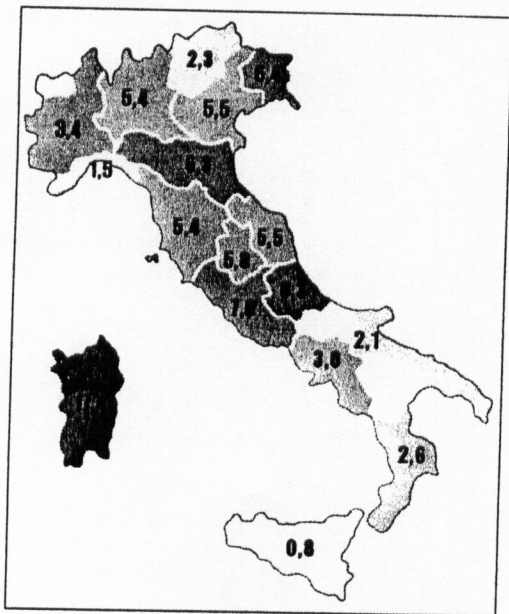


Figura 2 Numero di pazienti in terapia con microinfusore per 100.000 abitanti (ISTAT 2001).

Negli ultimi anni sia personalmente che come gruppo abbiamo acquisito una notevole esperienza nella gestione dei modelli di infusore della ROCHE e della MEDTRONIC. Al momento non vi sono innovazioni particolari che ci inducano ad utilizzare infusori di altre marche, il cui costo, comunque non è inferiore a quello delle due ditte. In particolare della ditta Roche utilizziamo esclusivamente il modello SPIRIT e dal mese di aprile maggio, appena disponibile utilizzeremo nei casi selezionati lo SPIRIT COMBO. Della ditta MEDTRONIC utilizziamo: il modello 512 Medtronic-MiniMed e, in casi selezionati in cui sia indispensabile monitorizzare l'andamento delle glicemie in real time il modello Paradigm Real Time Mod.

ROCHE :

Il modello che usiamo di piu' è l'Accu-Chek Spirit è l'unico microinfusore per insulina che viene fornito assieme ad un microinfusore di riserva della durata di 6 mesi, fondamentale per evitare che il paziente debba tornare in terapia multiniettiva nell'ipotesi di guasto del microinfusore principale.

Accu-Chek Spirit dispone di tutte le seguenti caratteristiche:

3 diversi tipi di menu: Standard, Avanzato ed Individuale, utili per adeguare il microinfusore al livello di esperienza acquisito dal paziente.

Cartuccia: La capacità della cartuccia di insulina è pari a 315 U e dispone della chiusura Luer.

Profilo basale: Dispone di 5 profili basali programmabili e personalizzabili. Ogni profilo può essere suddiviso in 24 velocità basali orarie differenti, regolabili con incrementi di 0,1 unità.

Bolo: Dispone di 4 tipologie di bolo differenti. Bolo standard (erogazione immediata e discreta), bolo Standard "Scroll" (erogazione immediata), bolo Prolungato (erogazione per un periodo di tempo programmato) bolo Multiwave (combinazione dell'erogazione immediata e prolungata per un periodo di tempo programmato). Il volume di bolo per il bolo Standard è regolabile con incrementi di 0.1, 0.2, 0.5, 1 e 2 unità. Per il bolo Standard "Scroll", il bolo Prolungato e il bolo MultiWave, il volume è regolabile con incrementi fissi di 0.1 unità. La durata del bolo Prolungato e del bolo MultiWave è regolabile in intervalli di 15 minuti (da 15 minuti fino a 12 ore).

Profilo basale temporaneo: Variazioni in base a incrementi del 10%. Da 0 a 90 per la diminuzione, da 110 a 200 per l'aumento. La durata è regolabile in base ad incrementi di 15 minuti con una durata massima di 24 ore. L'ultima durata selezionata viene memorizzata e riproposta alla successiva modifica del profilo basale temporaneo.

Autospegnimento: Si tratta di un'opzione di sicurezza che arresta l'erogazione di insulina mediante un allarme (E3: AUTOSPEGNIMENTO) se nessun tasto viene premuto entro un periodo di tempo programmato.

Alimentazione: Batteria AA alcalina da 1.5V (durata circa 4 settimane) oppure batteria ricaricabile NiMH AA (durata circa 1 settimana). La durata indicata è relativa ad uno schema di utilizzo normale (50 U/giorno con insulina U100; temperatura d'esercizio 22°C +/-3°C).

Memorizzazione dati: L'ora e la data, vengono archiviate in memoria per circa 1 ora dopo la rimozione della batteria. Le impostazioni del microinfusore (profili basali orari, contenuto residuo della cartuccia, incrementi del bolo, menu utente attivo) e la sequenza degli eventi che si sono verificati durante il funzionamento (boli erogati, totali di insulina giornalieri, profilo basale temporaneo, segnalazioni) rimangono memorizzate indipendentemente dal voltaggio della batteria e dal tempo in cui il microinfusore è rimasto senza batteria.

Memoria: Informazioni consultabili direttamente sul microinfusore dall'utilizzatore: ultimi 30 boli, ultimi 30 avvisi di allarme, ultimi 30 totali giornalieri di insulina, ultimi 30 profili basali temporanei.

Impermeabilità: Tipo IPX8, protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua, in condizioni standardizzate (fino a 60 minuti e 2,5 metri).

Sistemi di sicurezza: Sistema di allarmi, segnalazioni acustiche, informazioni sul display e vibrazioni. Il microinfusore è controllato da due microprocessori. Il concetto di sicurezza è basato su un processore (processore supervisore) che controlla l'altro (processore master). Quando un difetto o un problema si verifica nel processore master, questo viene rilevato dal processore supervisore. Il motore viene immediatamente bloccato e scatta l'Allarme E7: Allarme Elettronica/Reinserire batteria. Simmetricamente,

anche il processore master può verificare in ogni momento il corretto funzionamento del processore supervisore. Il motore costituisce un'altra importante componente di sicurezza, che combinata con i processori supervisore e master garantisce nel miglior modo possibile affidabilità e precisione nell'erogazione dell'insulina. Accu-Chek Spirit è conforme alle normative vigenti riguardo ai dispositivi medici nel rispetto degli standard internazionali relativi alla compatibilità elettromagnetica. Accu-Chek Spirit è stato testato e giudicato conforme alle normative riguardanti l'interferenza elettromagnetica non intenzionale. I sistemi di sicurezza negli aeroporti e quelli antitaccheggio, ad esempio nei grandi magazzini, non dovrebbero interferire con il funzionamento del microinfusore.

A breve Accu-Chek Spirit sarà affiancato dallo Spirit Combo (con sistema wireless di gestione dei boli dal glucometro).

Tale modello prevede la possibilità di far comunicare un glucometro tipo AVIVA in wireless con il microinfusore permettendo di, sulla base della glicemia rilevata e della quantità di carboidrati ingeriti con il pasto, calcolare il bolo del pasto. Tale modello verrà dedicato particolarmente ad una categoria selezionata di pazienti.

MEDTRONIC: Modelli: a). 512 **Medtronic-MiniMed** e b) **Paradigm Real Time Mod. 522**

a) Mod. 512 **Medtronic-MiniMed**

1. precisione dell'infusione d'insulina dichiarata dal costruttore con scarti non superiori al 2% grazie ad un motore brevettato (che praticamente annulla la possibilità di sovrainfusione di farmaco) e possibilità di regolare le velocità basali d'infusione con incrementi di 0,05 unità ora ed i boli prandiali con incrementi di 0,1 unità, con l'insulina analogo o rapida a concentrazione 100 U/ml.
2. fino a 48 velocità d'infusione basale preprogrammabili automaticamente nelle 24 ore e possibilità di visualizzare sul display il calcolo della quantità totale d'insulina che il microinfusore inietta nelle 24 ore grazie alla sola infusione basale programmata ;
3. 3 schemi personalizzabili di velocità basali, ognuno con a disposizione 48 profili; molto utile in caso di stile di vita molto diverso nei vari giorni della settimana;
4. possibilità di visualizzare sul display schermata stato permettendo controllo sull'attività corrente del microinfusore (recenti erogazioni d'insulina, funzioni speciali attivate, quantità d'insulina nel serbatoio, stato della batterie e ecc..)
5. memoria quantitativa e temporale delle unità d'insulina (infusione basale + boli preprandiali) iniettate quotidianamente durante l'ultima settimana di terapia ;
6. possibilità d'inserire una velocità d'infusione temporanea della durata da 30' sino a 24 ore diversa da quella preprogrammata nel profilo d'infusione giornaliero, opzione che consente di programmare una % della velocità basale corrente o in unità ora (funzione questa assai utile allorquando si prevede una variazione del fabbisogno insulinico come ad esempio durante l'esercizio fisico) ;
7. possibilità di programmare i boli prandiali in differenti maniere con il calcolatore di bolo WIZARD e senza la procedura assistita di calcolo bolo:

Il calcolatore di bolo è una nuova funzione dei microinfusori Paradigm 512 e 712 che consente di calcolare una dose bolo in base a:

*valore attuale della glicemia (**BOLO di CORREZIONE**)

e/o

*assunzione di cibo (carboidrati) (**BOLO PRANDIALE**)

Nel calcolatore devono semplicemente essere pre-inserite le impostazioni personali del paziente:

- **livelli target di glicemia (obiettivi glicemici)**
- **Rapporti carboidrati/insulina**
- **Coefficienti di sensibilità all'insulina**

Possibilità d'inserire fino a 8 diversi valori/giorno per ognuno dei suddetti parametri
Il calcolatore Bolus Wizard utilizza le informazioni pre-impostate e, in base ai valori di glicemia e/o la quantità di carboidrati assunti, stima il bolo più adeguato. Tiene conto anche dell'insulina attiva da boli precedenti.

"bolo prandiale" infuso alla velocità media di 1 unità ogni 30 secondi

"bolo ad onda quadra", ossia la possibilità di programmare i boli preprandiali d'insulina in intervalli di tempo che vanno progressivamente (con incrementi progressivi di 30 minuti) da ½ ora a 8 ore ;

"bolo ad onda doppia", ossia la possibilità di programmare un bolo normale automaticamente seguito da un bolo ad onda quadra

8. possibilità di programmare i boli preprandiali anche senza guardare il display mediante segnali acustici codificati attraverso easy bolus;
9. possibilità di illuminazione autonoma del display per verifiche e programmazioni del microinfusore notturne - o in assenza di luce ambientale sufficiente ;

10. memoria quantitativa e temporale (giorno e ora) degli ultimi 24 boli preprandiali iniettati ;
 11. **sistema di sicurezza** articolato su più di 50 programmi e circuiti elettronici indipendenti che attua più di 40.000 controlli giornalieri automatici del corretto funzionamento del microinfusore ;
 12. diversi allarmi acustici , la cui tonalità sonora dopo 10 minuti di non intervento da parte del paziente aumenta, e visivi sul display tra cui :
 - a) no erogazione,
 - b) batterie scariche (quando rimane ancora il 10% utile per il corretto funzionamento del microinfusore) ;
 - c) serbatoio quasi vuoto ecc.....
 13. possibilità per l'utente e per il medico di rivedere gli ultimi 36 allarmi o messaggi di errore verificati durante l'uso, con specifica della data e dell'ora e l'indicazione per la soluzione del problema;
 14. possibilità da parte del paziente di regolare l'intensità dei *beep* sonori dei vari comandi e segnalazioni di funzionamento del microinfusore ;
 15. possibilità di inserire la funzione Vibrazione al posto dei segnali acustici;
 16. possibilità da parte del paziente e del diabetologo di verificare in qualsiasi momento il corretto funzionamento del microinfusore mediante un'apposita funzione di "*autoTest*" ;
 17. sistema di sicurezza che comporta l'arresto automatico del microinfusore ("*AUTO-OFF*") in caso di non attivazione di nessun tasto da parte del paziente per un periodo di tempo che può essere fissato da 1 a 16 ore ;
 18. possibilità di programmare il microinfusore con le insuline analoghe e rapide a concentrazione 100 U/ml
 19. possibilità di inserire la funzione di Blocco dei tasti ,
 20. possibilità del telecomando per una programmazione più comoda e discreta.
 21. Possibilità di programmare un"timer glicemia" permette al paziente di programmare fino a 8 promemoria che ricordino di controllare la glicemia, ad es. nel post-prandiale o la sera prima di coricarsi.
 22. Avviso esaurimento dell'insulina nel serbatoio in Unità di insulina rimanenti o Ore rimaste
 23. Funzione orologio allarmi fino a 8 avvisi giornalieri per ricordare al paziente specifici eventi, ad es. quando controllare la glicemia, programmare boli, ecc.
- Il paziente è stato opportunamente istruito e risulta idoneo sul piano intellettuale e psicologico ad usufruire di tale apparecchiatura, che verrà comunque utilizzata sotto il diretto controllo di questo Servizio.

b) Paradigm Real Time Mod. 522

1. precisione dell'infusione d'insulina dichiarata dal costruttore con scarti non superiori al 2% grazie ad un motore brevettato (che praticamente annulla la possibilità di sovrainfusione di farmaco) e possibilità di regolare le velocità basali d'infusione con incrementi di 0,05 unità ora ed i boli prandiali con incrementi di 0,1 unità, con l'insulina analoga o rapida a concentrazione 100 U/ml.
2. fino a 48 velocità d'infusione basale preprogrammabili automaticamente nelle 24 ore e possibilità di visualizzare sul display il calcolo della quantità totale d'insulina che il microinfusore inietta nelle 24 ore grazie alla sola infusione basale programmata ;
3. 3 schemi personalizzabili di velocità basali, ognuno con a disposizione 48 profili; molto utile in caso di stile di vita molto diverso nei vari giorni della settimana;

4. possibilità di visualizzare sul display schermata stato permettendo controllo sull'attività corrente del microinfusore (recenti erogazioni d'insulina, funzioni speciali attivate, quantità d'insulina nel serbatoio, stato della batterie e ecc..)
5. memoria quantitativa e temporale delle unità d'insulina (infusione basale + boli preprandiali) iniettate quotidianamente durante l'ultima settimana di terapia ;
6. possibilità d'inserire una velocità d'infusione temporanea della durata da 30' sino a 24 ore diversa da quella preprogrammata nel profilo d'infusione giornaliero, opzione che consente di programmare una % della velocità basale corrente o in unità ora (funzione questa assai utile allorquando si prevede una variazione del fabbisogno insulinico come ad esempio durante l'esercizio fisico) ;
7. possibilità di programmare i boli prandiali in differenti maniere con il calcolatore di bolo WIZARD e senza la procedura assistita di calcolo bolo:

Il calcolatore di bolo è una nuova funzione dei microinfusori Paradigm 512 e 712 che consente di calcolare una dose bolo in base a:

*valore attuale della glicemia (**BOLO di CORREZIONE**)

e/o

*assunzione di cibo (carboidrati) (**BOLO PRANDIALE**)

Nel calcolatore devono semplicemente essere pre-inserite le impostazioni personali del paziente:

- **livelli target di glicemia (obiettivi glicemici)**
- **Rapporti carboidrati/insulina**
- **Coefficienti di sensibilità all'insulina**

Possibilità d'inserire fino a 8 diversi valori/giorno per ognuno dei suddetti parametri
Il calcolatore Bolus Wizard utilizza le informazioni pre-impostate e, in base ai valori di glicemia e/o la quantità di carboidrati assunti, stima il bolo più adeguato. Tiene conto anche dell'insulina attiva da boli precedenti.

"bolo prandiale" infuso alla velocità media di 1 unità ogni 30 secondi

"bolo ad onda quadra", ossia la possibilità di programmare i boli preprandiali d'insulina in intervalli di tempo che vanno progressivamente (con incrementi progressivi di 30 minuti) da ½ ora a 8 ore ;

"bolo ad onda doppia", ossia la possibilità di programmare un bolo normale automaticamente seguito da un bolo ad onda quadra

8. possibilità di programmare i boli preprandiali anche senza guardare il display mediante segnali acustici codificati attraverso easy bolus;
9. possibilità di illuminazione autonoma del display per verifiche e programmazioni del microinfusore notturne - o in assenza di luce ambientale sufficiente ;
10. memoria quantitativa e temporale (giorno e ora) degli ultimi 24 boli preprandiali iniettati ;
11. **sistema di sicurezza** articolato su più di 50 programmi e circuiti elettronici indipendenti che attua più di 40.000 controlli giornalieri automatici del corretto funzionamento del microinfusore ;
12. diversi allarmi acustici , la cui tonalità sonora dopo 10 minuti di non intervento da parte del paziente aumenta, e visivi sul display tra cui :
 - d) no erogazione,
 - e) batterie scariche (quando rimane ancora il 10% utile per il corretto funzionamento del microinfusore) ;
 - f) serbatoio quasi vuoto ecc.....

13. possibilità per l'utente e per il medico di rivedere gli ultimi 36 allarmi o messaggi di errore verificati durante l'uso, con specifica della data e dell'ora e l'indicazione per la soluzione del problema;
 14. possibilità da parte del paziente di regolare l'intensità dei *beep* sonori dei vari comandi e segnalazioni di funzionamento del microinfusore ;
 15. possibilità di inserire la funzione Vibrazione al posto dei segnali acustici;
 16. possibilità da parte del paziente e del diabetologo di verificare in qualsiasi momento il corretto funzionamento del microinfusore mediante un'apposita funzione di "autoTest" ;
 17. sistema di sicurezza che comporta l'arresto automatico del microinfusore ("AUTO-OFF") in caso di non attivazione di nessun tasto da parte del paziente per un periodo di tempo che può essere fissato da 1 a 16 ore ;
 18. possibilità di programmare il microinfusore con le insuline analoghe e rapide a concentrazione 100 U/ml
 19. possibilità di inserire la funzione di Blocco dei tasti ,
 20. possibilità del telecomando per una programmazione più comoda e discreta.
21. Possibilità di programmare un"timer glicemia" permette al paziente di programmare fino a 8 promemoria che ricordino di controllare la glicemia, ad es. nel post-prandiale o la sera prima di coricarsi.
22. Avviso esaurimento dell'insulina nel serbatoio in Unità di insulina rimanenti o Ore rimaste
24. Funzione orologio allarmi fino a 8 avvisi giornalieri per ricordare al paziente specifici eventi, ad es. quando controllare la glicemia, programmare boli, ecc.
 25. Possibilità di inserire delle soglie di iper e di ipo che fanno scattare l'allarme.
 26. Visualizzazione sul display della glicemia attuale con grafico del trend glicemico delle tre ore precedenti o delle 24 ore.
 27. Il sensore rileva le glicemie nei liquidi interstiziali per 72 ore consecutive e deve essere sostituito ogni tre giorni, il sistema viene calibrato due volte al giorno (ogni 12 ore) tramite due misurazioni capillari effettuate con un normale glucometro.
 28. Il sistema tiene in memoria fino a 21 giorni di registrazioni glicemiche, che scaricati sul computer forniscono informazioni valide (organizzate in grafici, tabelle e schemi di facile interpretazione) per analisi più approfondite ed eventuali ottimizzazioni terapeutiche.

L'utilizzo di uno dei tre apparecchi viene identificato sulla base delle caratteristiche del paziente e quindi non è possibile identificare un apparecchio che, a priori, sia meglio dell'altro.

Si allega alla presente dichiarazione della Roche che l'utilizzo del materiale di consumo non Roche fa decadere la garanzia. La ditta Medtronic mi farà avere identico documento a breve.

In attesa di ulteriori richieste

Cordiali saluti

Olbia 18 marzo 2009

Giancarlo Tonolo