



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

AGRIGENTO

\*\*\*\*\*

U.O.C. NEONATOLOGIA E  
TERAPIA INTENSIVA NEONATALE

Direttore: Dr. Adriano Azzali

Agrigento 24 FEBBRAIO 2015

Al Settore Provveditorato

Oggetto: Richiesta di acquisto in unicità di n. 2 nCPAP Infant Flow Sipap Carefusion

Questa Unità Operativa Complessa di Neonatologia con Terapia Intensiva necessita urgentemente della fornitura almeno di un sistema indicato in oggetto per poter conformarsi agli standard nazionali richiesti per la stabilizzazione non invasiva dei pazienti neonatali, prematuri e non, in quanto le altre due nCPAP Infant Flow Carefusion, in dotazione al nostro reparto, di vecchia generazione, sono ormai guaste e non più riparabili.

Grazie all'impiego di questa metodica di ventilazione non invasiva possiamo fornire ai nostri pazienti una maggiore qualità di assistenza e di trattamento che ne miglioreranno l'outcome e che ci consentiranno una drastica riduzione dei tempi di degenza e quindi dei relativi costi, è quindi necessario ed indispensabile procedere all'acquisto del Respiratore modello Infant Flow Sipap, attualmente unico sul mercato. Il sistema Infant Flow Sipap, è distribuito in esclusiva dalla Società CareFusion srl di Sesto Fiorentino (FI) e risponde completamente alle nostre esigenze.

Per dettagliare in modo preciso la nostra richiesta, si elencano qui di seguito le caratteristiche del nuovo modello di Respiratore Infant Flow Sipap: La CPAP nasale consiste nell'applicazione, attraverso naso cannule o mascherine nasali, di una pressione positiva alle vie aeree del paziente con lo scopo di supportare il respiro spontaneo.

La CPAP nasale è ormai da anni una pratica clinica diffusa e consolidata utilizzata per fornire supporto respiratorio non invasivo a neonati a termine o pretermine che presentano differenti patologie respiratorie. Il sistema è in grado di compensare ed invertire automaticamente i flussi avviando così a tutti i difetti e le complicazioni derivanti dall'impiego di una terapia ventilatoria in pressione positiva continua. La stabilità di pressione che il sistema è in grado di ottenere nelle vie aeree del paziente consente di avere una somministrazione della terapia assolutamente ineguagliata da qualsiasi altra CPAP; inoltre la capacità di invertire i flussi durante la fase espiratoria consente al paziente una respirazione assolutamente fisiologica senza la presenza di resistenze che aumenterebbero in modo drastico il lavoro respiratorio del paziente, cosa assolutamente impossibile da ottenere con ogni altra CPAP sul mercato, perché queste inviano un flusso continuo contro il quale il paziente è obbligato ad espirare, incrementando il suo lavoro, la sua fatica respiratoria e creando effetti indesiderati per la presenza di aria nella zona addominale che obbliga ad aspirazione prima della fase nutrizionale;

Recenti studi<sup>1,2,3</sup> hanno però dimostrato che alternare, a tempi prestabiliti, 2 diversi livelli di CPAP (BiLevel CPAP) migliora notevolmente gli outcomes clinici, migliorando lo scambio gassoso e l'ossigenazione, stimolando i centri del respiro per evitare i fenomeni di apnea, migliorando il rapporto ventilazione-perfusione e diminuendo notevolmente il lavoro respiratorio del paziente.

L'Infant Flow SiPAP (prodotto e distribuito da Carefusion) è un'evoluzione tecnologica della tradizionale nCPAP e tramite un ulteriore flussimetro, permette di lavorare, con alternanza impostabile dall'operatore, su 2 distinti livelli di CPAP (la cosiddetta BiLevel CPAP).

Tale dispositivo, oltre ad offrire ulteriori modalità di ventilazione, dispone di un completo e sofisticato sistema di monitoraggio che agevola notevolmente la gestione clinica del paziente durante il trattamento.

Un sensore addominale (capsula di Graseby), infatti, può essere posizionato sull'addome del paziente e, rilevando lo sforzo diaframmatico, permette il monitoraggio delle apnee, la rilevazione della frequenza respiratoria spontanea del paziente e, nella modalità Bi-Phasic Triggerata, la sincronizzazione del dispositivo con lo sforzo inspiratorio del paziente.

L'efficacia dell'Infant Flow consiste nella capacità di mantenere sempre disponibili e funzionali un buon numero di unità alveolari (incremento della Capacità Funzionale Residua del paziente). Questo consente un'applicazione efficace dell'unità in un ambito vasto di patologie attualmente trattabili solo in ventilazione convenzionale ed invasiva (intubazione del paziente ed impiego di ventilatori meccanici). Tali risultati comportano quindi la possibilità

da parte del reparto di abbreviare i tempi di svezzamento dei pazienti, di eseguire una ventilazione assolutamente fisiologica e non invasiva con ovvie positività per tutti gli effetti collaterali che un'intubazione del paziente comporta, incluso uno sviluppo assolutamente armonico di ogni componente anatomica nei prematuri. In questo contesto va anche considerato un aspetto economico che ne deriva in termini di assoluta non necessità di impiego di presidi (tubi endotracheali, terapie antibiotiche dovute allo sviluppo di infezioni, sedazioni, minor impiego di surfattante, ecc.) legati all'impiego di una ventilazione meccanica;

Grazie a questo sistema di monitoraggio e di sincronizzazione, l'Infant Flow SiPAP offre ben 5 modalità differenti di ventilazione permettendo in questo modo di personalizzare il trattamento respiratorio in base alle esigenze specifiche del singolo neonato. Le modalità di ventilazione disponibili sono brevemente descritte nel seguito:

**Nasal CPAP.** Nasal CPAP tradizionale a flusso variabile.

**Nasal CPAP + apnea.** Durante la nasal CPAP, il sensore addominale monitorizza la frequenza respiratoria spontanea del paziente attivando allarmi acustici e visivi in caso di apnea (con tempo regolabile dall'operatore)

**Bi-Level Nasal CPAP (BiPhasic).** In base a impostazioni definite dall'operatore (Thigh=tempo di mantenimento della pressione alta e frequenza) il dispositivo alterna due diversi livelli di CPAP (PEEP alta e PEEP bassa) per permettere al paziente di lavorare su due diversi livelli di pressione.

**Bi-Level Nasal CPAP (BiPhasic) + apnea.** Durante la Bi-level Nasal CPAP, il sensore addominale monitorizza la frequenza respiratoria spontanea del paziente attivando allarmi acustici e visivi in caso di apnea (con tempo regolabile dall'operatore)

**Bi-Level Nasal CPAP triggerata (BiPhasic tr).** In tale modalità il supporto pressorio aggiuntivo viene erogato in perfetta sincronia con lo sforzo inspiratorio del paziente mediante l'utilizzo del sensore addominale. E' presente inoltre una ventilazione di Backup che interviene in caso di apnea (con tempo regolabile dall'operatore).

L'Infant Flow SiPAP è inoltre dotato di un ampio display LCD touch-screen a colori che permette la comoda ed immediata impostazione delle modalità di ventilazione e dei parametri ad esse associati e la visualizzazione dei parametri monitorizzati (%FIO<sub>2</sub>, CPAP alta, CPAP bassa, MAP, frequenza respiratoria, TI) oltre alla curva di pressione nel tempo. Gli atti respiratori spontanei del paziente vengono segnalati sia sulla curva di pressione sia mediante un Led nella parte superiore della macchina.

Il generatore per l'Infant Flow Sipap, brevettato e unico sul mercato (Numero Brevetto: US75788294; ZA200804775), sfrutta particolari fenomeni fisici e fluidodinamici ("Fluidic Flip" e "Vortex Effect") per garantire l'inversione del flusso in fase espiratoria, diminuendo il lavoro respiratorio e consentendo al paziente una respirazione fisiologica senza la presenza di resistenze al flusso. Inoltre, è dotato di una valvola di pop-off integrata per limitare la pressione all'ingresso del generatore a 60 cmH<sub>2</sub>O, incrementando ulteriormente la sicurezza per il paziente. E' dotato inoltre di un blocco di fissaggio in velcro che raggruppa la via espiratoria e gli iniettori del generatore e, posizionato sulla cuffietta/caschetto, permette di scaricare il peso del generatore sulla fronte del neonato anziché sulle pareti nasali. Tale blocco di fissaggio inoltre è scorrevole per adattarsi meglio e comodamente alle varie conformazioni della testa del neonato.

Il sistema di interfaccia dedicato dispone di 6 differenti taglie di cuffiette (Numero Brevetto: US 7878200) e di 5 mascherine nasali (Numero Brevetto: US7762258; ZA200804774)/ 5 naso cannule (Numero Brevetto: US7640934; ZA200804773), codificate a colori e progettate anatomicamente per recare il maggior sollievo possibile al paziente durante il trattamento. Permettono di ampliare notevolmente il range di applicazione del trattamento, da pazienti estremamente prematuri fino a neonati di grossa taglia. L'innovativo sistema di fissaggio "a caschetto", unico sul mercato e alternativo alla tradizionale cuffietta, permette inoltre di lasciare scoperta una parte significativa dello scalpo per un comodo ed immediato accesso per eventuali procedure cliniche ed ecografiche sul capo del neonato.

Le tecniche riportate sono solo alcune che l'apparecchio permette di utilizzare e sono già utilizzate in numerosi centri di neonatologia, grazie l'utilizzo di queste tecniche garantiscono una maggiore sicurezza per il paziente durante la ventilazione e danno la possibilità di ridurre i tempi di ventilazione.

Si richiede pertanto di procedere all'acquisto con urgenza di:

- n.2 Sistema nCPAP Infant Flow Sipap

- n. 30 Kit monouso di materiale dedicato per l'uso (circuiti completi)

Il Direttore  
Dr. Adriano Azzali

