



Direzione generale Cura della persona, salute e welfare
Settore Assistenza Ospedaliera – Area farmaco e dispositivi medici

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2022



Giugno 2023

A cura di Melania Patuelli e Patrizia Falcone; con la collaborazione di Aurora Puccini, Angela Peghetti, Danilo Di Lorenzo, Elisa Sangiorgi – Settore Assistenza Ospedaliera – Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna.

Si ringraziano tutti i professionisti coinvolti per la disponibilità e per il prezioso lavoro svolto.

INDICE

INDICE	3
PREMESSA	4
MATERIALI E METODI	6
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2021-2022	7
1. Numerosità delle segnalazioni	7
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate.....	12
3. Conseguenza dell'incidente	13
4. Tipologia di DM oggetto di segnalazione: analisi per CND	15
4.1 Focus: Avviso di sicurezza pacemaker Assurity-Endurity Abbott.....	17
4.2 Focus: Apparecchiature per dialisi 5008 – Ditta Fresenius.....	18
5. Focus sulle segnalazioni relative ai dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (categoria CND P)	21

PREMESSA

Il rapporto annuale sugli incidenti associati all'uso di Dispositivi Medici fornisce la rappresentazione delle segnalazioni di incidente correlate all'uso di Dispositivi medici (DM) e di Dispositivi Medico Diagnostici in Vitro (IVD) pervenute dalle strutture sanitarie pubbliche e dalle strutture private presso il Servizio Sanitario Regionale.

Il report è stato stilato con la collaborazione di tutti i Referenti Aziendali/Locali dispositivo-vigilanza (RAV/RLV) che fanno parte della Rete Regionale Referenti Aziendali Dispositivo-vigilanza, definita con la Determina di Giunta Regionale del 14/03/2022 n. 4711.

A partire dagli ultimi mesi del 2022 è disponibile la piattaforma regionale SegnalER che sarà attivata progressivamente in tutte le aziende della regione nel corso del 2023 con la dismissione del vecchio database Regionale per la dispositivo vigilanza. La piattaforma nasce nell'ambito del progetto per la gestione della sicurezza delle cure e raccoglie, tra le altre, le schede di segnalazione incidente relative ai DM.

A seguito dell'entrata in funzione di SegnalER, l'alimentazione della banca dati regionale avverrà solo tramite modulo online e sarà sospeso l'invio via e-mail del file PDF regionale.

Rimarrà comunque attiva la doppia segnalazione anche verso il Ministero della Salute mediante Dispovigilance, in attesa dell'integrazione dei sistemi informatici Regionale e Ministeriale.

Si segnala inoltre che consultando la sezione InSiDER, portale dedicato alle Direzioni delle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il monitoraggio dell'assistenza erogata tramite indicatori dedicati, è possibile consultare l'indicatore di sola osservazione relativo alle segnalazioni di incidente con Dispositivi Medici. Di seguito il link per la consultazione:

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/siseps/reporter/InSiDER/InSiDER-link>.

Nella sezione "Osservazione", al menu "Strumenti per il governo clinico", si trova l'indicatore IND0376 che rappresenta il numero di segnalazioni incidente con DM/10.000 ricoveri.

Di seguito la sintesi per l'anno 2022, del Numero di incidenti con DM x 10.000 ricoveri:

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	1	27.263	0,37
AUSL Parma	4	12.855	3,11
AUSL Reggio Emilia	20	51.413	3,89
AUSL Modena	46	22.511	20,43
AUSL Bologna	40	54.434	7,35
AUSL Imola	10	13.393	7,47
AUSL Ferrara	7	10.564	6,63
AUSL Romagna	168	131.424	12,78
AOU Parma	23	39.814	5,78
AOU Modena	34	51.631	6,59
IRCCS S. Orsola	47	52.785	8,9
AOU Ferrara	8	28.827	2,78
Istituto Ortopedico Rizzoli	67	17.160	39,04
Ospedale di Sassuolo	5	15.330	3,26
Montecatone R.I.	0	1.378	0,0
I.R.S.T Meldola	2	1.488	13,44
Totale	482	532.270	9.06

Tabella 1 - Numero di segnalazioni incidente per 10.000 ricoveri – Fonte SivER, IND376 2022

L'indicatore fa riferimento alle segnalazioni incidente presenti sul database Dispovigilance; nel dato riportato per le ASL sono escluse le schede di segnalazione delle strutture private.

Il presente report sarà pubblicato è consultabile/scaricabile sul portale della Regione Emilia-Romagna Salute all'indirizzo web: [Dispositivo vigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](http://Dispositivo_vigilanza—Salute(regione.emilia-romagna.it))

MATERIALI E METODI

Per la stesura del report le segnalazioni inviate nell'anno 2022 sono poste a confronto con quelle dell'anno 2021.

I dati del report sono presentati in grafici suddivisi per:

- Struttura sanitaria
- Conseguenze dell'incidente
- Tipologia di DM coinvolto
- Categoria/Livello CND ai quali afferisce il DM oggetto di segnalazione

Inoltre, sono stati inseriti alcuni approfondimenti relativi alle segnalazioni di incidente a maggior impatto, eventualmente correlate alla diffusione di avvisi di sicurezza.

I dati compresi in questo report provengono dal database ministeriale Dispovigilance, la piattaforma a supporto della Rete Nazionale della Dispositivo Vigilanza. Tale piattaforma raccoglie tutte le segnalazioni di incidente correlate all'utilizzo di DM e vi hanno accesso i Referenti Locali (RLV) e Regionali della Vigilanza sui DM; dal mese di ottobre 2022 i RLV possono gestire le segnalazioni di incidente, validarle e inviarle al Ministero mediante procedura online, favorendo la tempestività della segnalazione.

Poiché la piattaforma ministeriale è in fase di aggiornamento, l'estrazione dei dati non consente di avere un report completo e alcuni dei campi riportati nelle schede incidente non sono disponibili; un maggiore dettaglio sarà fornito nelle successive relazioni, compatibilmente con l'evoluzione della piattaforma.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2021-2022

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2022 sono stati segnalati in totale **562 incidenti** per DM e IVD, così ripartiti: 554 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 8 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, evidenziando un aumento delle segnalazioni totali (numero schede anno 2021 – 456, numero schede anno 2022 – 562); questo dato rispecchia un incremento significativo delle segnalazioni relative ai DM e una lieve variazione delle segnalazioni relative agli IVD.

Si registra una variazione percentuale complessiva del +23,2%, pari a 106 schede.

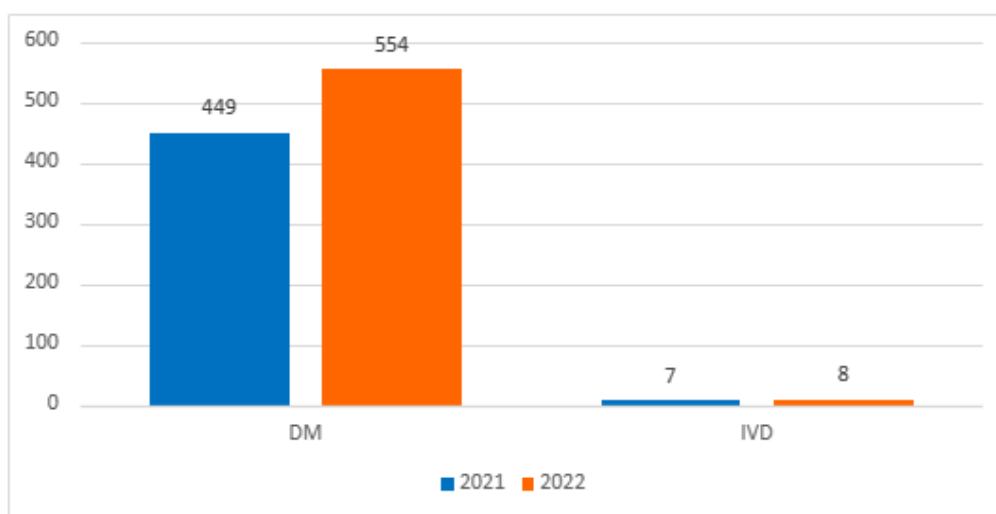


Figura 1 - Numero di segnalazioni totali per DM e IVD – confronto 2021-2022

Dal 2010 al 2019 il numero delle segnalazioni è stato sempre in crescita. In riferimento all'anno 2020 è stata registrata per la prima volta una diminuzione del numero delle segnalazioni dovuta a diversi fattori, correlati anche all'epidemia da COVID-19; nel 2021 il numero di segnalazioni di incidente presenta un aumento rispetto all'anno precedente, indice di una ripresa dell'attività di dispositivo-vigilanza.

Un significativo aumento si è verificato anche nel 2022 con 106 schede in più rispetto all'anno precedente. L'incremento della segnalazione incidente si accompagna ad un'intensa attività culturale che si è sviluppata in seguito alla profonda evoluzione normativa in ambito nazionale ed Europeo, al conseguente aggiornamento le Linee di indirizzo regionali e alla condivisione delle azioni nell'ambito della dispositivo vigilanza con la Rete Regionale Referenti Vigilanza Dispositivi Medici che coinvolge le strutture pubbliche e private.

Nella successiva figura 2, viene riportato graficamente l'andamento del numero delle segnalazioni.

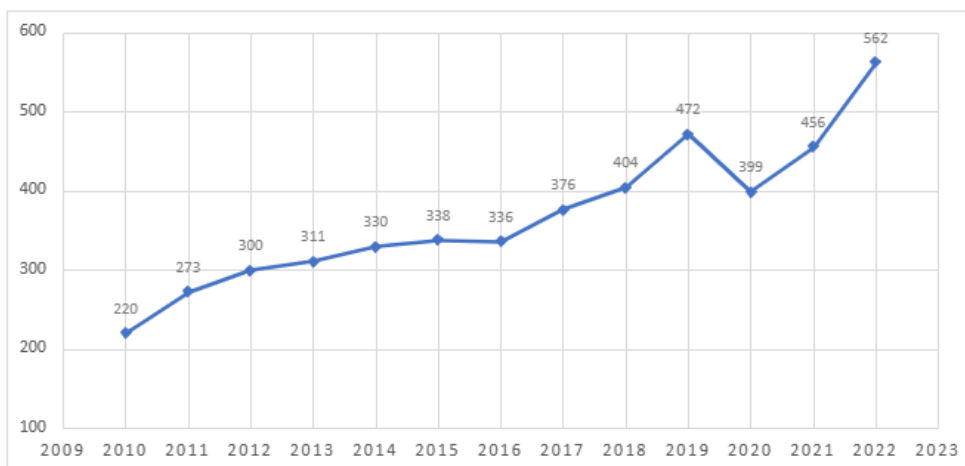


Figura 2: Andamento numero di segnalazioni 2010-2022

Andamento del numero di segnalazioni tra il 2019 e il 2022

Analisi per Aree vaste – Ausl Romagna:

Si riporta il contributo per Area vasta - Ausl Romagna per l'anno 2022 (escluse le strutture private):

- Contributo Aven (Area Vasta Emilia Nord): 133 segnalazioni.
- Contributo Avec (Area Vasta Emilia Centro): 179 segnalazioni.
- Contributo Ausl Romagna: 168 segnalazioni.

Nel grafico seguente è illustrato l'andamento del numero delle segnalazioni tra il 2019 e il 2022; durante questo periodo si evidenzia costante e significativo aumento delle schede per Ausl Romagna, una lieve flessione negativa per AVEN e una diminuzione complessiva delle schede per AVEC.

L'AUSL Romagna gestisce il flusso delle informazioni relative alla dispositivo vigilanza in modo uniforme, avvalendosi di strumenti informatici di supporto; per contro, nelle due Aree vaste non si ha omogeneità del flusso di informazioni, poiché ogni struttura sanitaria è organizzata in modo indipendente.

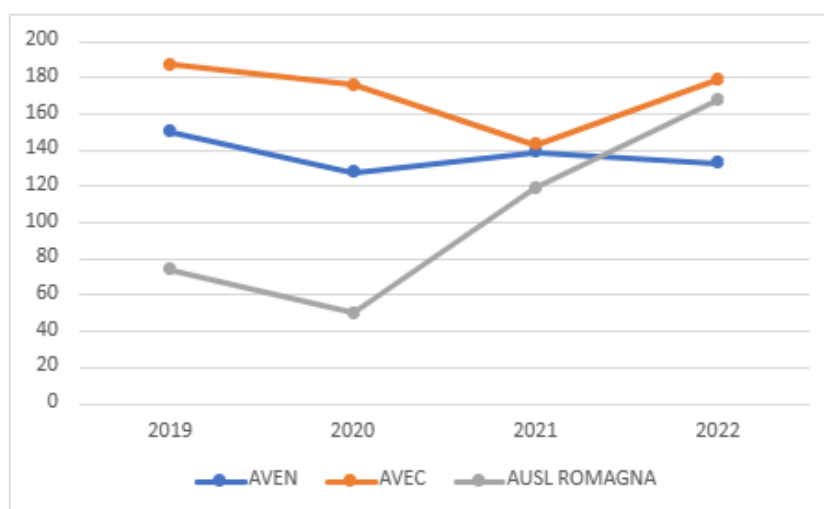


Figura 3: Andamento delle segnalazioni per Area vasta Ausl Romagna –2019 - 2022

Dettaglio per singole strutture sanitarie:

La figura 4 mostra l'andamento delle segnalazioni nell'anno 2019, pre-pandemia Covid19, poi nel biennio pandemico 2020-2021 e infine nel 2022, sia per le strutture pubbliche che private, queste ultime presentate come dato aggregato.

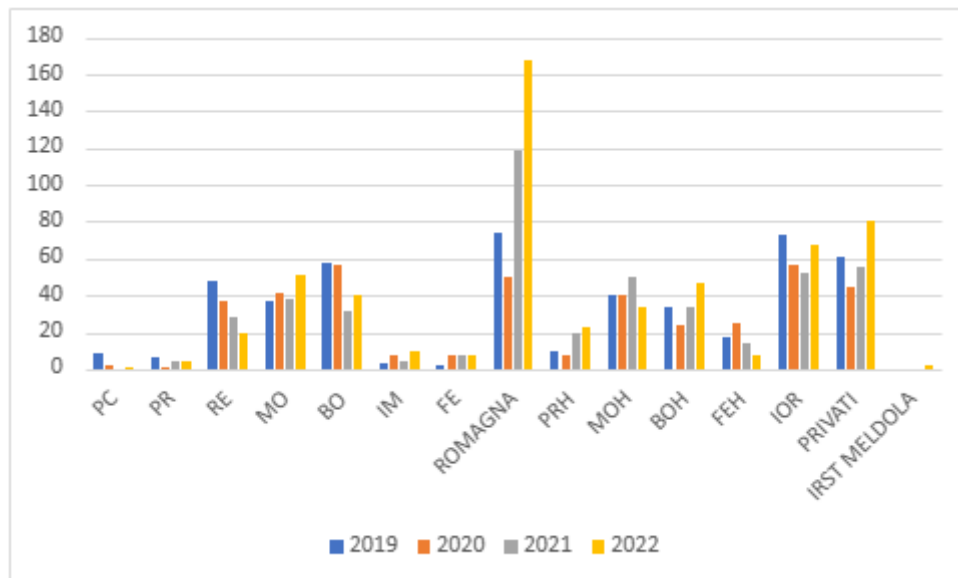


Figura 4: Andamento segnalazioni per struttura sanitaria dal 2019 al 2022

Dal confronto con il grafico in figura tre si evidenzia:

- La perfetta corrispondenza dell'andamento delle schede per AUSL Romagna;
- Per AVEC, il contributo prevalente di IOR e AUSL Bologna.
- Per AVEN, che i maggiori segnalatori sono AUSL e AOU Modena.

Analisi per struttura sanitaria

Segue l'analisi per struttura sanitaria, che riporta i dati per le singole strutture pubbliche e un dato accorpato per le strutture private.

Nelle figure seguenti, si illustra come sono distribuite le segnalazioni di incidente tra le varie strutture sanitarie per il biennio 2021-2022.

In figura 5 sono riportate le segnalazioni incidente relative ai Dispositivi medici, inclusi gli IVD, mentre in figura 6 è mostrato il dettaglio per i soli IVD.

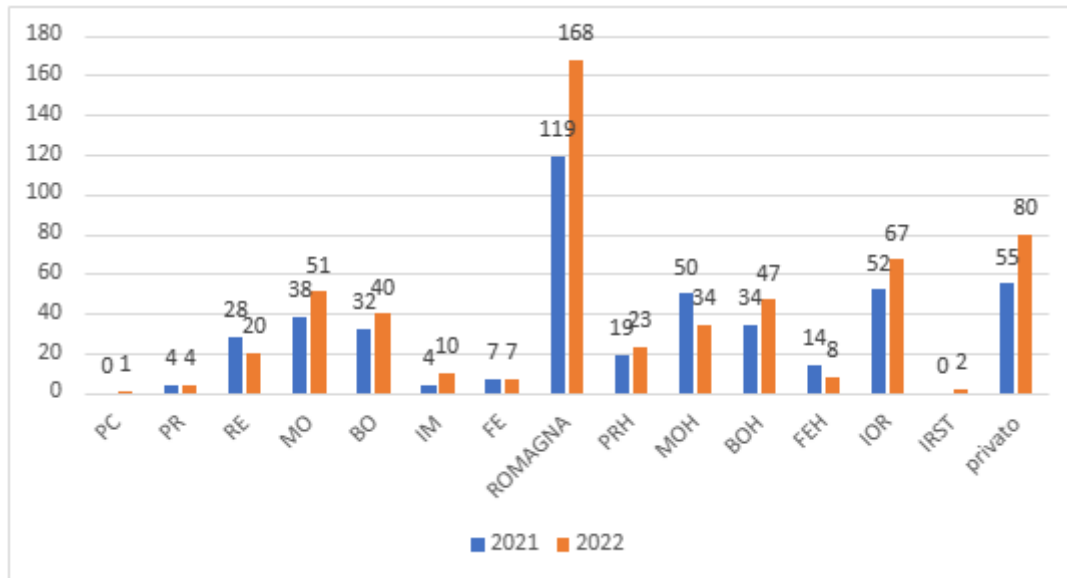


Figura 5: Numero di segnalazioni per DM per struttura sanitaria – confronto 2021 - 2022

Maggiori segnalatori:

- L'istituto Ortopedico Rizzoli ha trasmesso 67 segnalazioni nell'anno 2022, pari a circa il 12% del totale regionale.
- Per l'Ausl Romagna sono state rilevate 168 segnalazioni che rappresentano il 30% delle schede inviate.
- L'Ausl di Modena ha trasmesso 51 segnalazioni (9% sul totale).
- Restano tra i maggiori segnalatori l'Ausl e l'AOU di Bologna e l'AOU Modena.

Strutture sanitarie con aumento del numero di segnalazioni:

Nella maggior parte delle strutture sanitarie si è registrato un aumento del numero delle segnalazioni, che riflette l'aumento del numero complessivo delle schede per l'anno 2022

- Ausl di Piacenza: in aumento da 0 a 1 scheda di segnalazione.
- Ausl di Modena: si registra un aumento da 38 segnalazioni per il 2021 a 51 per il 2022.
- Ausl Bologna: le schede di segnalazione nell'anno 2021 erano 32, mentre nel 2022 si registrano 40 segnalazioni.
- Ausl di Imola: trasmette più del doppio delle segnalazioni, passando da 4 a 10.
- Ausl della Romagna: passa da 119 schede del 2021 a 168 schede del 2022.
- AOU di Parma: il numero di segnalazioni sale da 19 a 23.
- AOU di Bologna: passa da 34 a 47 schede di segnalazione
- L'Istituto Ortopedico Rizzoli aumenta il numero di segnalazioni da 52 a 67.
- L'IRST di Meldola ha segnalato 2 incidenti.

Strutture sanitarie con riduzione del numero di segnalazioni:

- Ausl di Reggio Emilia: passa da 28 a 20 segnalazioni.
- AOU di Modena: le segnalazioni scendono da 50 a 34.
- AOU di Ferrara: da 14 segnalazioni, a 8 segnalazioni nel 2022.

Strutture sanitarie con numero di segnalazioni invariato:

Per l'Ausl di Ferrara in numero di schede di segnalazione rimane invariato, così come per l'AUSL di Parma, per la quale non si registrano variazioni.

Segnalazioni relative a IVD:

Le segnalazioni relative agli IVD risultano in lieve aumento rispetto all'anno precedente (segnalazioni IVD 2021: 7 schede; segnalazioni IVD 2022: 8 schede).

Di seguito il dettaglio per struttura sanitaria: l'Ausl di Piacenza, l'Ausl di Ferrara e l'AOU di Modena hanno inviato 1 segnalazione incidente, 2 sono le schede per l'Ausl di Modena e 3 per l'Ausl della Romagna, entrambe in aumento rispetto all'anno precedente, così come l'Ausl di Piacenza.

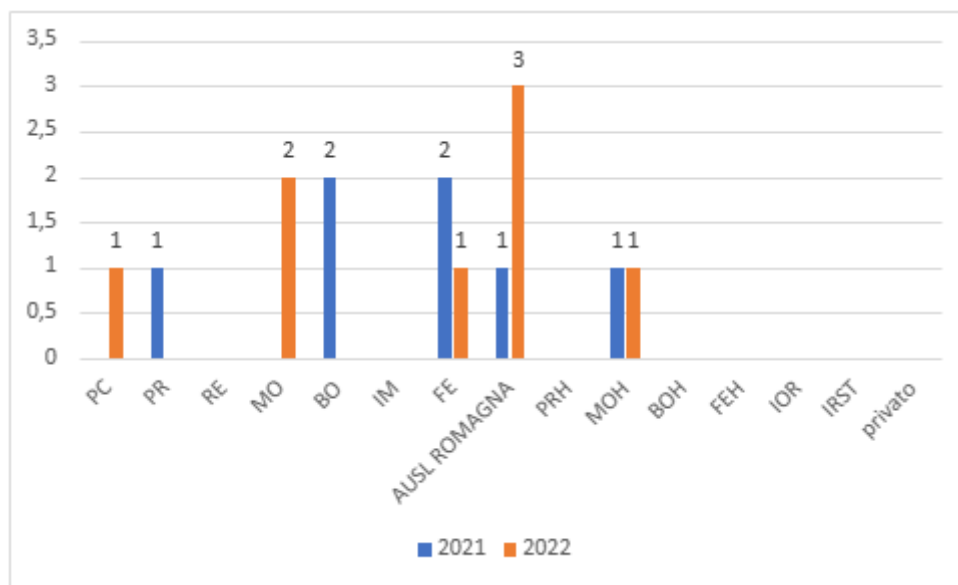


Figura 6: Numero di segnalazioni per IVD per struttura sanitaria – confronto 2021-2022

2. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate

Le strutture private accreditate hanno trasmesso nel periodo considerato 80 schede di segnalazione incidente (+45% rispetto al 2021).

In figura 7 è riportata la distribuzione delle segnalazioni nel biennio 2021-2022, in cui si evidenzia il contributo prevalente da parte della struttura privata Maria Cecilia Hospital con 60 segnalazioni, di cui 31 a carico della CND C (Dispositivi per apparato cardiocircolatorio) e 12 per la CND Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici); le altre strutture contribuiscono in maniera minore.

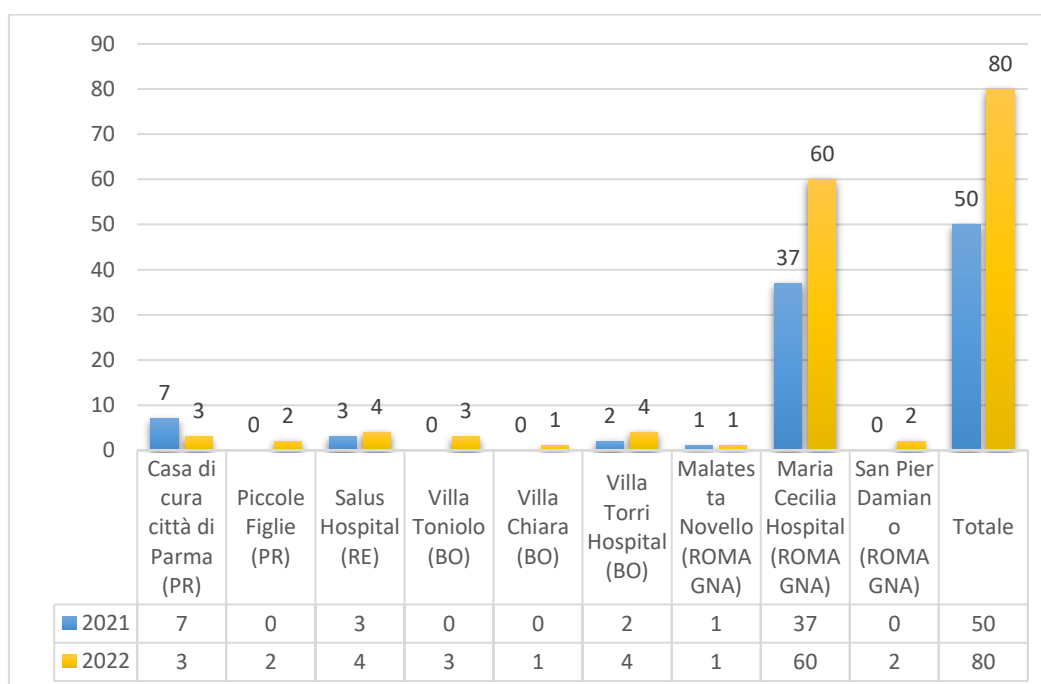


Figura 7: Numero di segnalazioni incidente per struttura privata accreditata – confronto 2021-2022

Villa Toniolo è l'unica struttura dell'ospitalità privata che non risulta accreditata ma che storicamente alimenta la banca dati Dispovigilance; nell'anno 2022 ha inviato 3 segnalazioni di incidente.

3. Conseguenza dell'incidente

Nella compilazione della scheda incidente, il segnalatore è chiamato ad indicare quali conseguenze ha sviluppato l'evento sul paziente o sull'operatore selezionando una tra le seguenti opzioni:

- decesso;
- intervento chirurgico;
- intervento medico specifico;
- ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione;
- altro (con campo descrittivo per inserire dettagli sulla conseguenza dell'evento).

In molti casi, nella compilazione della scheda viene indicata come conseguenza "altro" e nel campo descrittivo sono forniti dettagli che correlano l'evento ad una conseguenza tra quelle dell'elenco sopra riportato; il grafico sottostante è stato costruito utilizzando l'analisi di dettaglio del campo "altro".

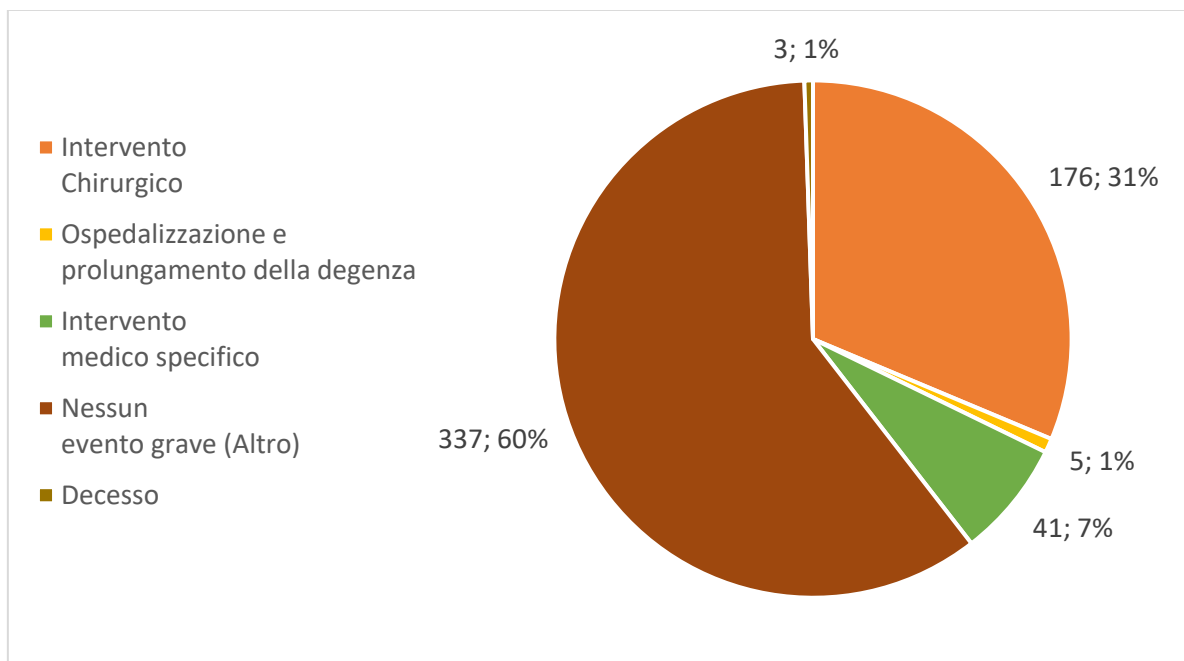


Figura 8: Conseguenze dell'incidente per le segnalazioni dell'anno 2022

Come riportato in figura 8, per 337 segnalazioni, pari a 60% del totale, la conseguenza segnalata dall'operatore è stata: "Nessun evento grave (Altro)", che risulta in aumento (+ 9%) rispetto alla percentuale registrata nel 2021.

Dall'analisi di dettaglio emerge che tutte le schede che riportano come conseguenza: "Nessun evento grave (Altro)", descrivono l'accaduto; trattandosi di un campo a compilazione libera presenta un contenuto estremamente variabile, che non consente un'analisi per eventi standard.

Tra le 337 segnalazioni che riportano la conseguenza "altro", in 13 casi l'evento non ha determinato nessuna conseguenza per il paziente o per l'operatore coinvolti.

Nel 31% dei casi, corrispondente a 176 schede di segnalazione, è stato necessario eseguire un intervento chirurgico sul paziente, condizione generalmente associata all'uso di dispositivi impiantabili attivi (pacemaker) e non attivi (protesi ortopediche).

Per 41 pazienti, il 7%, si è reso necessario un intervento medico specifico, mentre per 5 di loro, pari all'1% dei casi, l'evento ha richiesto un'ospedalizzazione o un suo prolungamento.

Nell'1% dei casi circa (3 segnalazioni) si è verificato il decesso del paziente.

I 3 casi di decesso si sono verificati con l'utilizzo di DM impiantabili; nel dettaglio, una valvola cardiaca trans catetere, un defibrillatore e un'endoprotesi toracica (vedi figura 9).

Classificazione Incidente	Numero Repertorio	CND	descrizione CND	Nome Dispositivo	Fabbricante
DECESSO		#N/D	#N/D	EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA SYSTEM- KIT EDWARDS COMMANDER	EDWARDS LIFESCIENCES LLC
DECESSO	836927	J01050301	DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE	UNIFY ASSURA CD3361-40QC	ST. JUDE MEDICAL INC.
DECESSO	1247820	P07040199	ENDOPROTESI VASCOLARI - ALTRE	ENDOPROTESI TORACICA VALIANT CAPTIVIA	MEDTRONIC INC.

Figura 9: Estrazione Dispovigilance 2022. Classificazione incidente: DECESSO

Il defibrillatore Unify Assura è oggetto di un avviso di sicurezza emanato dalla ditta St. Jude Medical che ha coinvolto i dispositivi Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™.

Per i modelli indicati fabbricati prima di maggio 2015, si è configurato il rischio di esaurimento prematuro della batteria correlato alla deposizione di cluster di depositi di litio nelle batterie che poteva determinare un corto circuito o un esaurimento prematuro delle stesse.

Il fabbricante raccomandava il monitoraggio e l'eventuale sostituzione in caso di segnalazione di corto circuito.

Dopo alcuni anni dall'emissione dell'avviso si registrano ancora, anche se in modo piuttosto sporadico, incidenti ad esso correlati.

4. Tipologia di DM oggetto di segnalazione: analisi per CND

È stata eseguita l'analisi per tipologia di DM oggetto di segnalazione per l'anno 2022, come riportato in figura 10. La CND per la quale sono state registrate il maggior numero di segnalazioni è la P con 142 schede totali; seguono la CND C con 100 schede, la J e la Z con 67 schede e la A con 43 schede di segnalazione.

Dall'esame dei dati, alcune schede di segnalazione risultavano prive di CND; per effettuare un'analisi il più completa possibile si è proceduto ad attribuire ai DM che ne erano privi una CND con alto livello di specificità, con il solo scopo di avere un dato orientativo.

Poiché con i dati a disposizione non è stato possibile definire con certezza la categoria di appartenenza, 6 dispositivi oggetto di indagine risultano sprovvisti di CND, quindi non ricompresi nella tabella seguente.

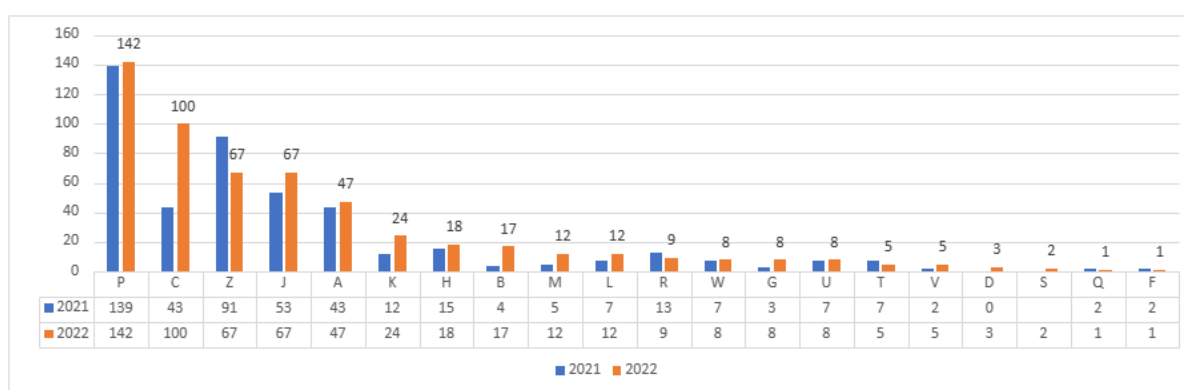


Figura 10: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – confronto 2021-2022

Dal confronto con i dati relativi al 2021 emerge che:

- Per la categoria CND P si rileva una leggera variazione rispetto all'anno precedente, con un aumento di 3 schede.
- Per la CND C si ha un significativo aumento (oltre +130%) rispetto al 2021.
- Per i DM impiantabili attivi (CND J) si registra un aumento del 26% rispetto all'anno precedente.
- La CND K mostra un aumento del 100%.
- Le categorie CND B ed M hanno registrato entrambe un significativo aumento, rispettivamente di oltre il 300% e del 140%.
- L'unica categoria per la quale si registra una diminuzione significativa del numero delle schede è la CND Z (- 26%).

La figura 11 mostra le categorie CND maggiormente segnalate come percentuale sul totale delle segnalazioni effettuate nel 2022. In accordo con quanto riportato in figura 9 la CND P copre il 25% delle segnalazioni, seguita dalla CND C con il 18%.

Seguono le CND Z e J, entrambe 12% sul totale e la CND A con l'8%; tutti le restanti categorie rappresentano un quarto delle schede di segnalazione incidente.

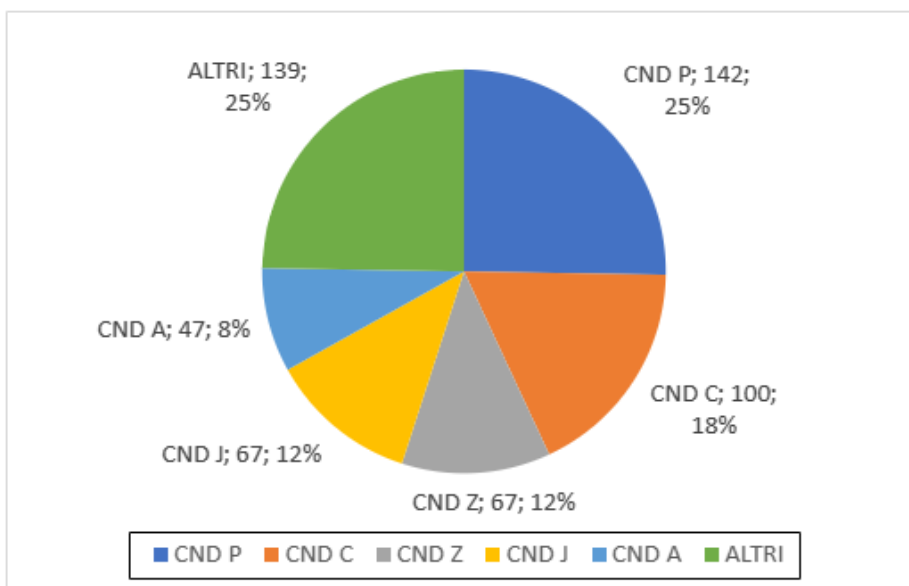


Figura 11: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – percentuale schede per categoria CND

Successivamente è stata effettuata un'analisi della distribuzione delle segnalazioni per tipologia di DM e per struttura sanitaria, riportata in figura 12. Dal grafico è possibile osservare la distribuzione dei DM impiantabili non attivi (CND P), dei DM impiantabili attivi (CND J) e delle apparecchiature (CND Z); sono compresi nella categoria "ALTRI" i DM aventi CND diverse dalle precedenti.

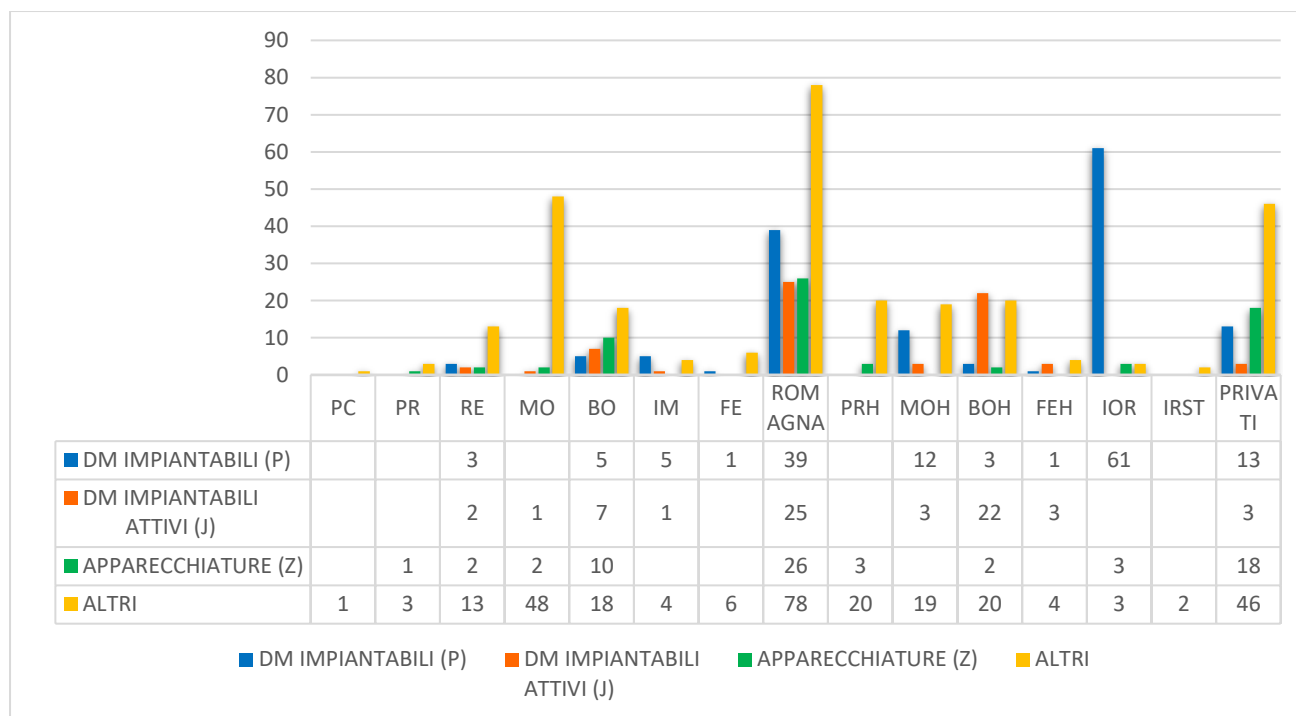


Figura 12: Distribuzione della segnalazione per struttura sanitaria e tipologia di DM nell'anno 2022

4.1 Focus: Avviso di sicurezza pacemaker Assurity-Endurity Abbott

Nel mese di marzo 2021, Abbott ha notificato ai propri clienti un problema correlato ad un sottoinsieme di pacemaker Assurity™ e Endurity™, per i quali sono stati osservati malfunzionamenti nei dispositivi prodotti tra il 2015 e il 2018.

La problematica che è stata rilevata era dovuta ad una miscelazione discontinua e incompleta delle resine epossidiche durante la fabbricazione, con potenziale ingresso di umidità nel connettore del generatore di impulsi. L'impatto clinico segnalato includeva:

- perdita di telemetria / comunicazione;
- riduzione della durata della batteria;
- perdita della stimolazione e/o minor tempo intercorso tra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e l'indicatore di Fine servizio (EOS).

Abbott ha indicato alcune raccomandazioni per la gestione del paziente:

- La sostituzione profilattica del generatore non è raccomandata, data la bassa probabilità di sostituzione e dei bassi rischi potenziali per il paziente nel caso di una sostituzione tempestiva in seguito a un avviso inatteso di ERI/EOS.
- Il follow-up di routine deve continuare come da standard di cura e protocollo clinico. Nel corso del follow-up è necessario verificare qualsiasi impatto sul funzionamento del dispositivo e valutare il rischio potenziale nei pazienti dipendenti da pacemaker e che non possono essere seguiti in modo efficace con monitoraggio remoto.
- Effettuare la sostituzione tempestiva dei dispositivi che raggiungono inaspettatamente l'ERI o l'EOS o subiscono uno degli impatti clinici indicati al punto precedente.

Nel 2022 sono state effettuate 10 segnalazioni di incidente correlate all'avviso sopradescritto, 9 dall'AUSL della Romagna e 1 dalla struttura privata Maria Cecilia Hospital. In tutti i casi è stato eseguito un intervento chirurgico per la sostituzione del pacemaker, per evitare il rischio di esaurimento precoce della batteria dello stesso.

Nonostante i dispositivi siano molto diffusi nel territorio regionale, le segnalazioni di incidente pervenute non sono numerose. Questo evidenzia che, soprattutto in casi di espanto ed intervento chirurgico sul paziente, non sempre viene avviato il percorso di segnalazione.

Le segnalazioni di incidente contribuiscono alla sorveglianza post-marketing; tale attività consente il monitoraggio delle prestazioni del DM anche dopo l'immissione in commercio ed è fondamentale per garantire la sicurezza dei dispositivi disponibili.

4.2 Focus: Apparecchiature per dialisi 5008 – Ditta Fresenius

Nell'aprile 2022 è stato riscontrato nell'U.O. Nefrologia e dialisi di Forlì un cluster da infezione da Micobatterio saskatchewanense in 5 pazienti dializzati che presentavano sintomatologia comune, con puntate febbrili a fine dialisi e, a volte, nei giorni successivi. L'indagine epidemiologica avviata dall'Ausl Romagna ha permesso di rilevare che pressoché tutti i pazienti con emocoltura positiva avevano eseguito nei mesi precedenti il trattamento emodialitico con tecnica di emodiafiltrazione online con apparecchiature Fresenius e presentavano un'infezione ad inizio sistemico.

AUSL Romagna ha messo in atto alcune misure preventive, tra cui il campionamento sulle macchine Fresenius di Forlì e successivamente anche su quelle presenti nelle altre sedi aziendali. Inoltre, ha deciso di sottoporre a screening tutti i pazienti con sintomatologia febbrile non riconducibile ad altra specifica causa e ha sospeso la metodica Online per tutti i pazienti in tutte le aree del Servizio.

Dagli screening avviati è emerso che:

- 6 pazienti sono risultati positivi (5 a Forlì e 1 a Rimini) di cui 2 pazienti deceduti per cause non riferibili causalmente all'infezione da micobatterio; i pazienti trattati con metodica Online sono stati 42, pertanto i pazienti infetti risultano essere il 12% sul totale (5/42).
- Dei 140 campionamenti effettuati sul sistema per dialisi, sono risultati positivi:
 - 11 (su 15) monitor FRESENIUS (Laboratorio Microbiologia Pievesestina)
 - 2 (su 5) rubinetti dell'acqua di rete (Laboratorio Microbiologia Pievesestina)
 - 8 (su 8) filtri ultrapuro (Laboratorio Microbiologia Pievesestina)
 - 2 (su 2) liquido post ciclo di disinfezione (Laboratorio dell'IZS di Torino)
- Sono risultate negative le ricerche di micobatteri sull'anello di distribuzione dell'acqua di Forlì.
- Sono risultate negative le ricerche nei 30 monitor delle altre ditte in dotazione presso il Centro di Forlì.

Ciò che è stato appurato differire tra Fresenius e le altre tipologie di monitor è il sistema di disinfezione post trattamento dialitico. Il ciclo di disinfezione dei monitor Fresenius è l'unico ad essere effettuato (come da indicazioni del produttore) con acido peracetico, mentre gli altri monitor effettuano il ciclo di disinfezione combinato termico e chimico (acido citrico).

I micobatteri sono microorganismi alcol-acido resistenti e questo può spiegare la scarsa efficacia del trattamento di disinfezione con acido peracetico (quantomeno alla concentrazione indicata). I dati di letteratura confermano la termosensibilità del microorganismo, spiegando la negatività di tutti i campioni prelevati dai monitor che effettuano trattamento di disinfezione combinato sia chimico, sia termico.

Si sottolinea che la gestione delle apparecchiature Fresenius ed i trattamenti effettuati, sono sempre avvenuti secondo le indicazioni del fornitore.

In tutti i casi di positività di macchine o altri dispositivi, è stata attivato il percorso di segnalazione incidente per la Dispositivo Vigilanza. In totale sono state inviate al Ministero 23 segnalazioni incidente di cui:

- 20 schede per le macchine per dialisi Fresenius modello 5008;
- 1 scheda per i filtri delle macchine positive (la scheda raggruppa i lotti degli 8 filtri che hanno mostrato positività);
- 2 schede per il disinfettante Sporotal (l'acqua disinfettata, dopo passaggio nella macchina è risultata positiva);

Di queste, 19 schede di segnalazione incidente provengono dalle strutture pubbliche dell'AUSL Romagna e 4 sono state inviate dalla struttura privata accreditata S. Pier Damiano Hospital.

Nelle schede è stata evidenziata anche la positività dell'emocoltura del paziente (ove presente). Inizialmente gli incidenti sono stati classificati come "tutti gli altri incidenti da segnalare", poi, in seguito all'aumento dei casi di positività, si è scelto di classificarli come "grave minaccia per la salute pubblica".

Le azioni per la gestione degli eventi verificatisi sono state condivise con la Rete Regionale Referenti Dispositivo Vigilanza.

È stata estesa a tutte le aziende sanitarie regionali una sorveglianza clinica e ambientale da ottobre 2022 a marzo 2023 (6mesi); non si sono riscontrati casi umani e nemmeno positività ambientali (ad eccezioni di una strumentazione di rientro dalla AUSL Romagna).

AZIONI CONDOTTE A SEGUITO DELLE SEGNALAZIONI

Nell'estate 2022 Ausl Romagna ha avviato i contatti con il fornitore Fresenius al fine di gestire le apparecchiature contaminate. Nello stesso periodo la Regione, coinvolgendo l'AUSL Romagna, ha istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con l'obiettivo di analizzare le cause e la gestione dei casi di pazienti in trattamento emodialitico presso l'Ausl Romagna risultati positivi a micobatterio intracellulare. Il gruppo si componeva di rappresentanti del Coordinamento Regionale della Dispositivo Vigilanza, di Sanità Pubblica, Ingegneria Clinica, Rischio clinico Regionali e nefrologi provenienti dalle strutture sanitarie pubbliche della Regione.

Successivamente RER ed AUSL Romagna hanno incontrato i rappresentanti della ditta Fresenius con l'obiettivo di identificare azioni immediate al fine di garantire ai cittadini della Romagna l'esecuzione della dialisi in sicurezza. Sono state concordate con la ditta le seguenti misure:

- Attivazione del sistema di disinfezione chimica-termica in tutte le macchine presenti in azienda (anche negli ambiti di Cesena e Ravenna nei quali non sono state rilevate positività)
- Sostituzione da parte di Fresenius di tutte le macchine 5008 presenti negli ambiti di Forlì e Rimini
- Estensione da parte dell'AUSL dei campionamenti di tutte le macchine 5008 presenti negli ambiti di Cesena e Ravenna, come eseguito a Forlì e Rimini

Il razionale su quale si sono basate le azioni per il contenimento del cluster è che l'infezione sia riconducibile all'inquinamento idrico, legata in particolare alla tecnica di emodiafiltrazione On line (metodica utilizzata praticamente in tutti i pazienti positivi) che mette a contatto l'acqua in uscita dal monitor con il sangue del paziente.

L'ufficio V Vigilanza del Ministero della Salute è stato informato di tutte le azioni intraprese sia mediante l'invio di relazioni periodiche, che con un incontro online dedicato, al quale hanno partecipato sia il Gruppo di lavoro regionale che i rappresentanti dell'AUSL Romagna.

Il gruppo regionale ha condiviso la necessità di estendere lo screening sulle apparecchiature per dialisi Fresenius a tutta la Regione, con il successivo passaggio alla modalità di disinfezione chimica-termica. Sono stati condivisi i criteri Epidemiologico e Clinico concordati a livello Regionale per la selezione di pazienti da sottoporre a monitoraggio attraverso l'esecuzione di emocoltura per la ricerca di micobatteri non tubercolari.

Dopo l'avvio dello screening a livello Regionale e l'applicazione di un protocollo di monitoraggio specifico in AUSL Romagna, non si sono registrati altri casi di positività, né su pazienti, né su macchine.

A breve, a conclusione del percorso, sarà prodotta una relazione finale che sarà trasmessa al Ministero della Salute Ufficio V Vigilanza.

Dalla gestione della problematica correlata alle apparecchiature Fresenius sono emerse le seguenti considerazioni:

- 1) ad oggi nelle procedure di campionamento routinario delle acque (non previste da specifiche normative, ma indicate dalle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia) non è presente l'indagine per micobatteri;
- 2) i micobatteri sono microrganismi residenti nelle reti idriche particolarmente resistenti ai disinfettanti;
- 3) la tecnica di emodiafiltrazione On line è una metodica sempre più utilizzata nei trattamenti dialitici.

Le azioni conseguenti, introdotte a livello regionale, sono state: l'avvio di un'analisi su ampia scala delle apparecchiature per esplorare il rischio di contaminazione da parte di micobatteri e l'introduzione della metodica di disinfezione termico-chimica, sia degli anelli di distribuzione dell'acqua che delle apparecchiature per emodiafiltrazione.

Per il futuro, si auspica la revisione da parte delle Società Scientifiche delle Linee Guida di riferimento per il controllo e il monitoraggio delle acque utilizzate per il trattamento dialitico compresa la periodica esecuzione di test colturali per i micobatteri.

5. Focus sulle segnalazioni relative ai dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (categoria CND P)

L'incidente associato all'uso di DM appartenenti alla categoria CND P riveste un ruolo particolarmente importante per le possibili ricadute sul paziente, che spesso deve essere sottoposto ad un nuovo intervento per la revisione del dispositivo difettoso, con ulteriori episodi di ricovero e riabilitazione.

Nell'anno 2022 le segnalazioni registrate per i dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi sono state 142 pari al 25% del totale, in leggero aumento rispetto all'anno 2021 nel quale sono state registrate 139 segnalazioni.

In tabella 2 sono riportate le tipologie di dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2021-2022.

CATEGORIA P		2021	2022	Δ
P01	Protesi facciali ed odontoiatriche	0	1	//
P02	Protesi otorinolaringoiatriche	0	2	//
P03	Protesi oculistiche	4	1	-75%
P04	Protesi per apparato respiratorio	1	0	//
P05	Protesi esofagee e gastrointestinali	4	0	//
P06	Impianti mammari	19	9	-53%
P07	Protesi vascolari e cardiache	15	18	+20%
P08	Protesi urogenitali	0	4	//
P0901	Protesi di spalla	2	1	-50%
P0902	Protesi di gomito	1	1	=
P0907	Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	1	2	+50%
P0908	Protesi d'anca	49	55	+12%
P0909	Protesi di ginocchio	16	31	+93%
P0912	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	25	12	-52%
P0913	Strumentario per protesica ortopedica, monouso	0	1	//
P9004	Dispositivi di riempimento, sostituzione e ricostruzione di strutture	0	1	//
P9099	Altri	2	3	+50%
TOTALE		139	142	+2%

Tabella 2: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2021-2022.

Per molte delle categorie di DM in esame, si evidenzia un leggero aumento o nessuna variazione del numero delle segnalazioni tra il 2021 e il 2022.

La categoria CND per la quale si registra l'aumento più significativo è la P0909 che comprende le protesi di ginocchio, appartenente alla vasta categoria delle protesi articolari (P09); tra i DM protesici impiantabili e mezzi di osteosintesi le protesi articolari sono le più segnalate, con 103 schede di segnalazione, come evidenziato in figura 13.

All'interno della categoria CND P09 le più segnalate sono le protesi d'anca (P0908) con 55 rapporti di incidente, le protesi di ginocchio (P0909) con 31 segnalazioni e i mezzi di osteosintesi (P0912) con 12 schede di segnalazione. Per le protesi d'anca e di ginocchio si registra un importante aumento del numero di segnalazioni rispetto al 2021, in linea con quanto detto per la categoria della protesi P.

Danno un contributo importante anche le segnalazioni per la categoria CND P07 (protesi vascolari e cardiache), 18 schede, e per le protesi mammarie (P06) per le quali si riportano 9 segnalazioni incidente.

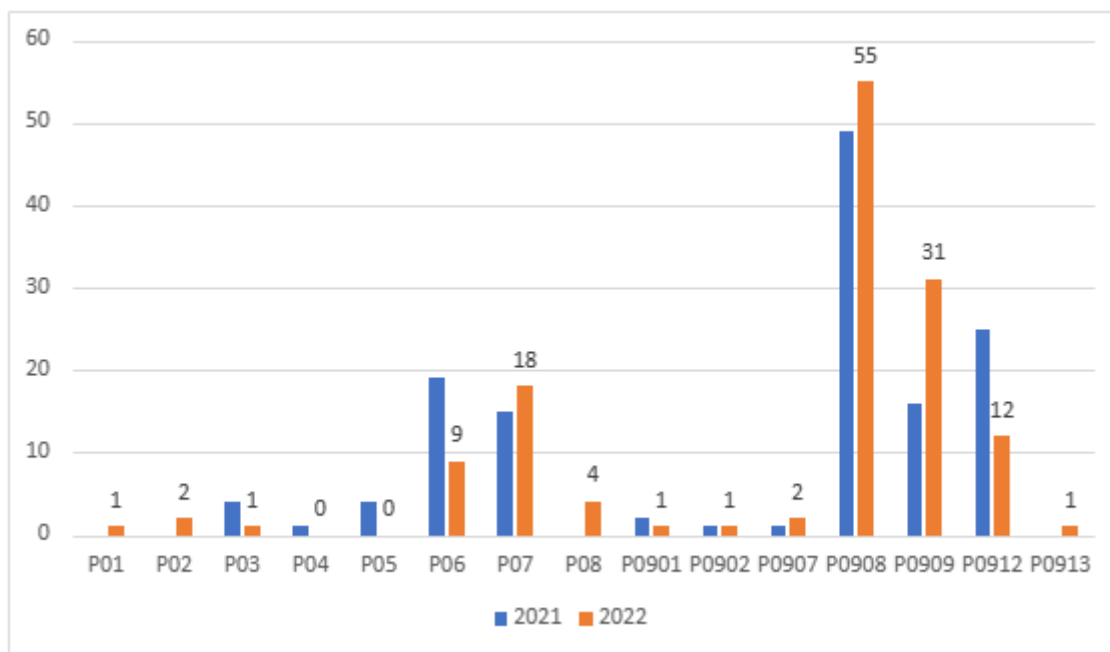


Figura 13: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2021 - 2022.