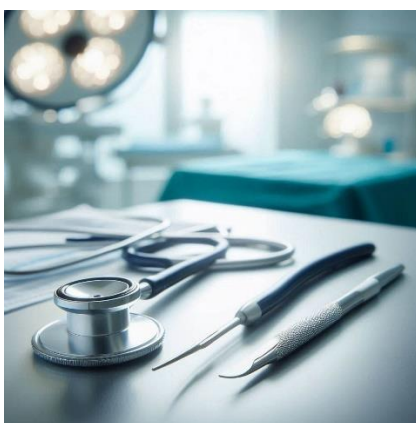




Direzione generale Cura della persona, salute e welfare
Settore Assistenza Ospedaliera – Area farmaco e dispositivi medici

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2023



Giugno 2024

A cura di Melania Patuelli e Patrizia Falcone; con la collaborazione di Aurora Puccini, Angela Peghetti, Danilo Di Lorenzo, Andrea Ugolini, 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 2022-2023	7
1. Numerosità delle segnalazioni	7
1.1 Focus: segnalazione incidente con IVD: POCT – Guangzhou Wondfo Biotech	13
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate	14
3. Conseguenza dell'incidente	15
4. Tipologia di DM oggetto di segnalazione: analisi per CND	17
4.1 Focus: Micobatterio chimaera	19
5. Focus sulle segnalazioni relative ai dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi (categoria CND P)	21
Focus: Protesi mammarie	23

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 Responsabili Locali della Dispositivo-vigilanza (RLV) e i Referenti Aziendali Dispositivo-vigilanza (RAV) che fanno parte della Rete Regionale Dispositivo-vigilanza, definita con la Determina di Giunta Regionale del 14/03/2022 n. 4711.

A partire dagli ultimi mesi del 2022 sarà attivata progressivamente in tutte le aziende la piattaforma regionale SegnalER 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.

Dal 2024 è sospeso l'invio via e-mail del file PDF regionale; con l'entrata in funzione del sistema SegnalER, l'alimentazione della banca dati regionale avverrà solo tramite modulo online. Per le aziende nelle quali è attiva la piattaforma SegnalER occorre effettuare una doppia segnalazione, sia in Regione (mediante SegnalER) che verso il Ministero della Salute (mediante Dispovigilance).

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/sisepts/reporter/siver>

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 2023, del Numero di incidenti con DM x 10.000 ricoveri:

Azienda	Segnalazioni	Ricoveri	Tasso
AUSL Piacenza	3	28.165	1,1
AUSL Parma	7	12.743	5,5
AUSL Reggio Emilia	40	51.978	7,7
AUSL Modena	66	23.504	28,1
AUSL Bologna	83	53.785	15,4
AUSL Imola	3	14.023	2,1
AUSL Ferrara	4	11.445	3,5
AUSL Romagna	234	135.551	17,3
AOU Parma	25	40.025	6,2
AOU Modena	36	52.563	6,8
IRCCS S. Orsola	67	54.098	12,4
AOU Ferrara	33	29.410	11,2
Istituto Ortopedico Rizzoli	142	18.375	77,3
Ospedale di Sassuolo	4	15.894	2,3
Montecatone R.I.	0	1.387	0
I.R.S.T Meldola	0	1.317	0
Totale	747	544.263	13,7

Tabella 1 - Numero di segnalazioni incidente per 10.000 ricoveri – Fonte SivER, IND376 2023

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 \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it/Dispositivo-vigilanza-Salute).

MATERIALI E METODI

Per la stesura del report le segnalazioni inviate nell'anno 2023 sono poste a confronto con quelle dell'anno 2022.

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 Responsabili Locali (RLV) e Regionali della Vigilanza sui DM (RRV); 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.

Per l'estrazione completa dei dati dalla piattaforma Dispovigilance è stata effettuata una richiesta al Ministero della Salute; l'RRV ha la possibilità di visualizzare le segnalazioni di incidente effettuate sull'intero territorio regionale ma, al momento, per un aggiornamento della piattaforma Dispovigilance, non ha autonomia nell'estrazione dati.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2022-2023

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2023 sono stati segnalati in totale **820 incidenti** per DM e IVD, così ripartiti: 785 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 35 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, evidenziando un aumento delle segnalazioni totali (numero schede anno 2022 – 562, numero schede anno 2023 – 820); questo dato rispecchia un incremento significativo sia delle segnalazioni relative ai DM che di quelle relative agli IVD.

Si registra una variazione percentuale complessiva del +31.5%, pari a 258 schede in più rispetto all'anno precedente.

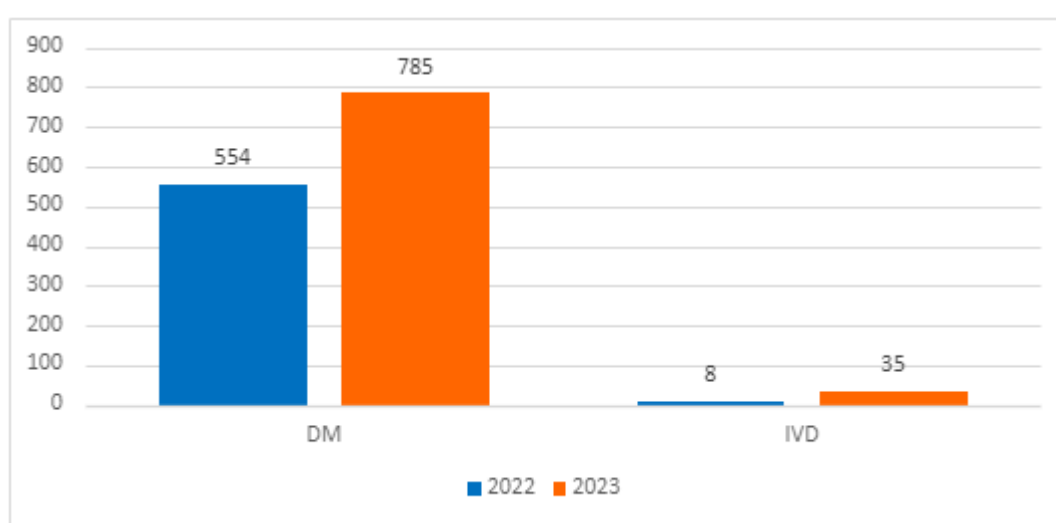


Figura 1 - Numero di segnalazioni totali per DM e IVD – confronto 2022 - 2023

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, come nel 2022, anche nell'anno 2023 con 258 schede in più rispetto all'anno precedente.

Nonostante l'evidente crescita del numero degli incidenti degli ultimi anni, un numero più elevato di segnalazioni non è necessariamente associato ad una diminuzione nella sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato. Infatti, occorre considerare altre variabili quali, la diffusione o il consumo di dispositivi specifici in un periodo di riferimento, il sistema di qualità dei fabbricanti, la sensibilizzazione alla segnalazione degli operatori sanitari/utilizzatori, anche in caso dispositivi coinvolti in avvisi di sicurezza.

Inoltre, a partire dal biennio 2021-2022 con l'entrata in vigore e piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745 e 2017/746, sono stati introdotti maggiori obblighi di segnalazione.

A conferma di quanto sopra, a fronte di un aumento del numero di segnalazioni di incidente, si evidenzia che non si è rilevato un aumento di esiti gravi sulla salute dei pazienti; la percentuale delle segnalazioni di incidente che hanno determinato come esito paziente il decesso o il ricorso ad un intervento chirurgico è rimasta pressoché invariata rispetto agli anni precedenti.

Per quanto sopra premesso, l'aumento delle segnalazioni è dunque un dato positivo poiché indica una sempre maggiore crescita culturale e consapevolezza nell'utilizzo dei dispositivi medici.

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

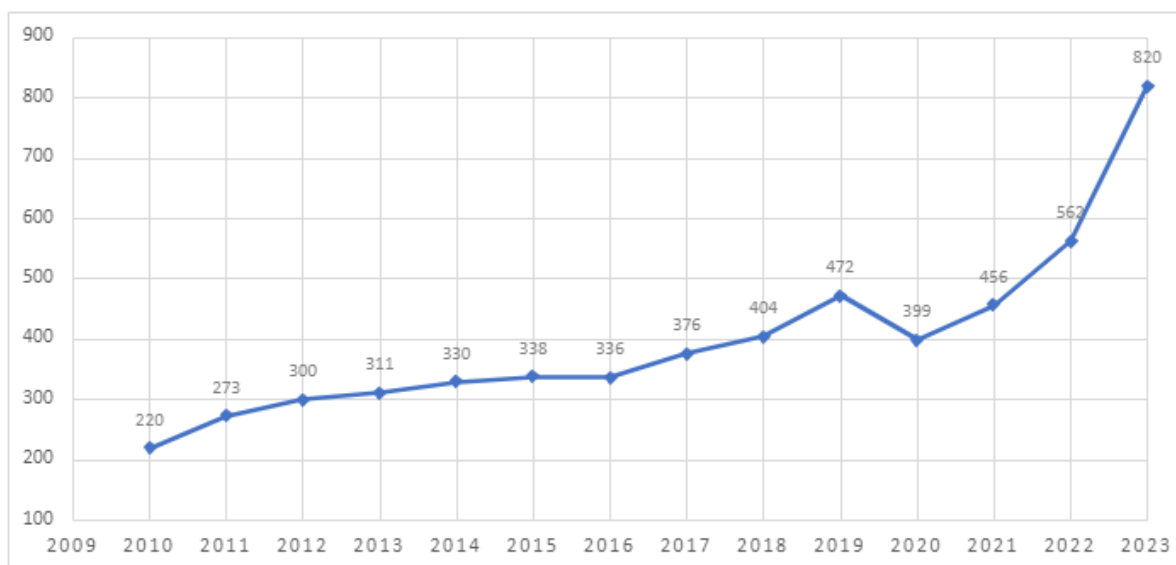


Figura 2: Andamento numero di segnalazioni 2010-2023

Andamento del numero di segnalazioni tra il 2019 e il 2023

Analisi per Aree vaste – Ausl Romagna:

Si riporta il contributo per Area vasta - Ausl Romagna per l'anno 2023 (escluse le strutture private):

- Contributo AVEN (Area Vasta Emilia Nord): 181 segnalazioni.
- Contributo AVEC (Area Vasta Emilia Centro): 332 segnalazioni.
- Contributo Ausl Romagna: 234 segnalazioni.

Nel grafico seguente è illustrato l'andamento del numero delle segnalazioni tra il 2019 e il 2023; durante questo periodo si evidenzia un aumento delle schede per tutte le aree, in particolare un aumento significativo tra il 2022 e il 2023.

Per l'anno 2023 le aziende sanitarie pubbliche hanno avuto, tra gli obiettivi di programmazione sanitaria regionale, un obiettivo dedicato alla dispositivo-vigilanza che aveva lo scopo di favorire il dialogo all'interno delle Aree vaste/AUSL Romagna.

In particolare, si chiedeva la "costituzione di un gruppo di Area Vasta/AUSL Romagna, dedicato allo sviluppo di un percorso formativo omogeneo nell'ambito della dispositivo-vigilanza per l'anno 2023".

L'obiettivo è stato raggiunto in tutte le aree e i risultati sono stati condivisi nell'ambito della Rete regionale della dispositivo-vigilanza.

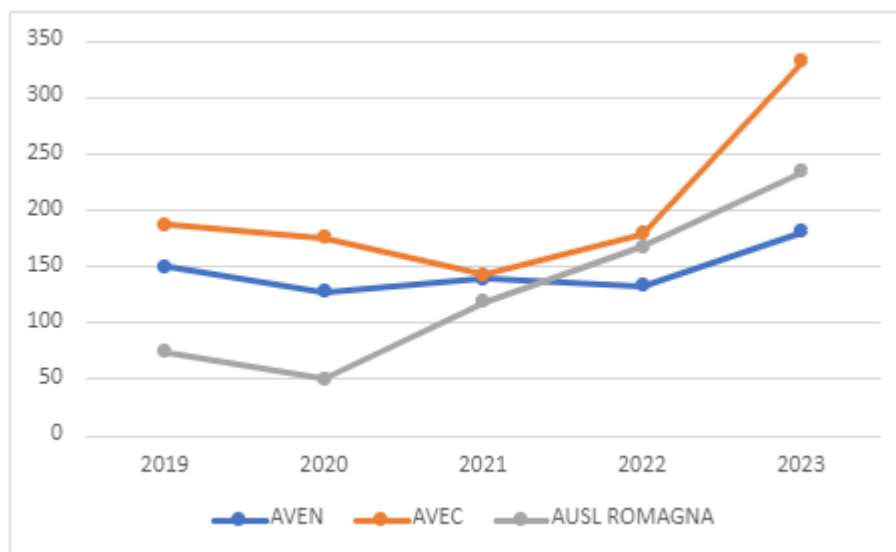


Figura 3: Andamento delle segnalazioni per Area vasta/Ausl Romagna –2019 - 2023

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, fino al 2023, sia per le strutture pubbliche che private, queste ultime presentate come dato aggregato.

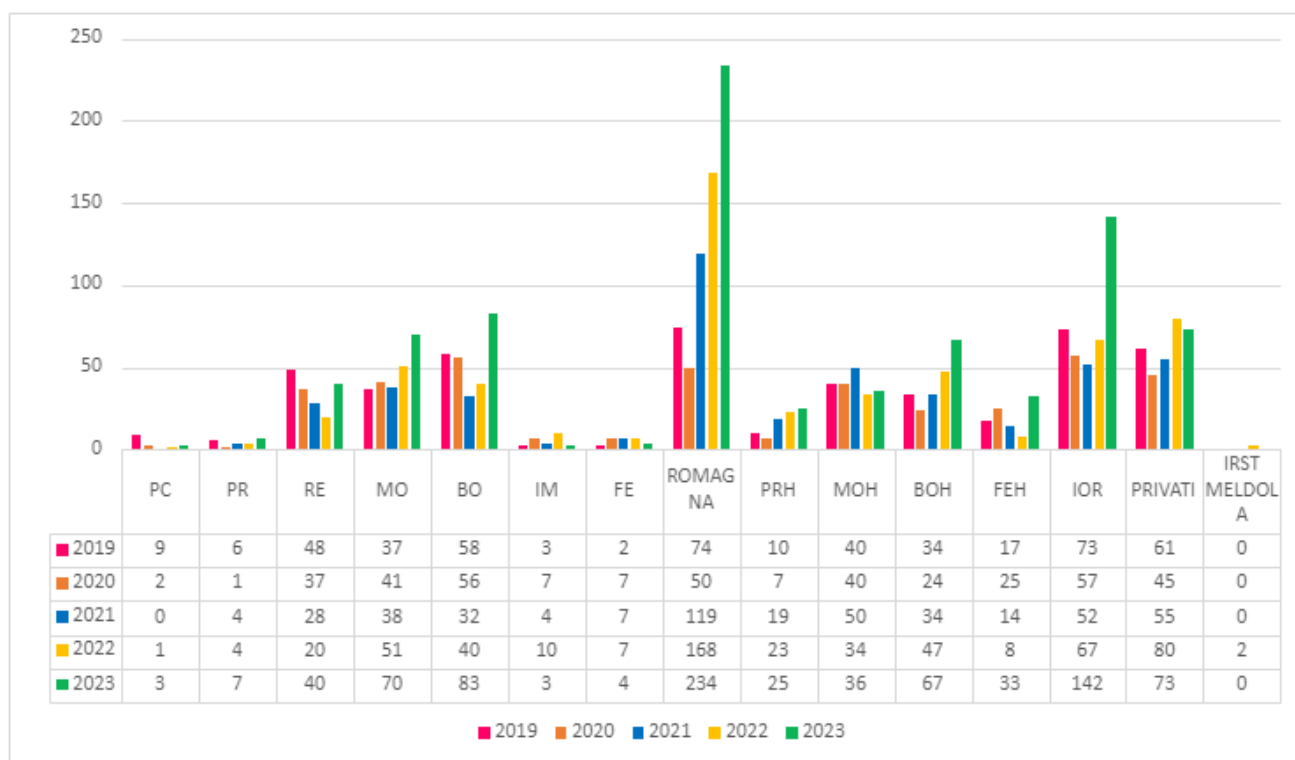


Figura 4: Andamento segnalazioni per struttura sanitaria dal 2019 al 2023

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, il maggior numero di schede per Modena (AUSL e AOSP) e AUSL di Reggio Emilia.

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 2022-2023.

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.

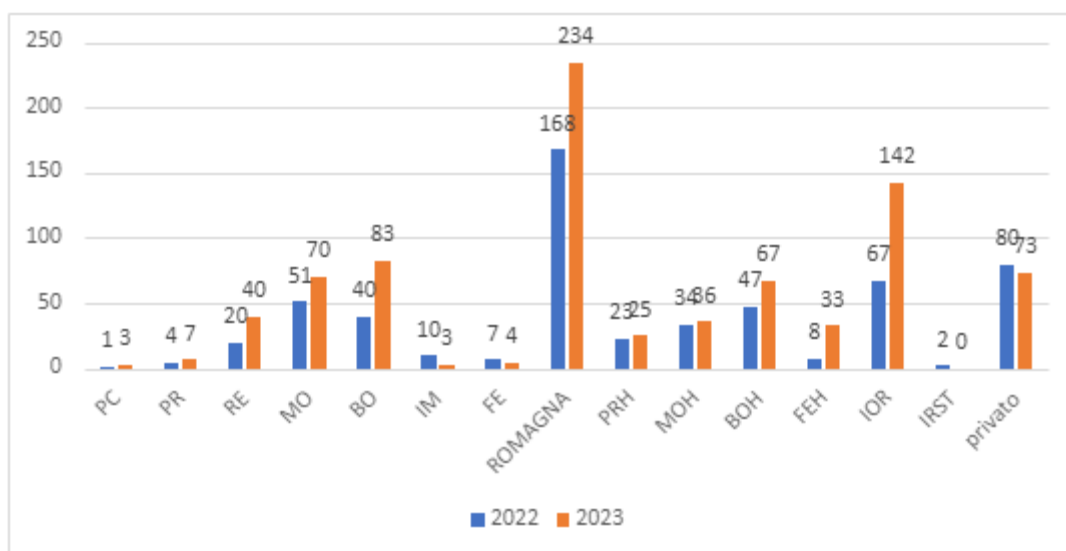


Figura 5: Numero di segnalazioni per struttura sanitaria – confronto 2022 - 2023

Si osserva che:

- L'istituto Ortopedico Rizzoli ha trasmesso 142 segnalazioni nell'anno 2023, pari a circa il 17% del totale regionale.
- Per l'Ausl Romagna sono state rilevate 234 segnalazioni che rappresentano quasi il 30% delle schede inviate.
Si evidenzia che l'AUSL della Romagna, seppur classificata tra le aziende sanitarie, presenta un bacino di utenza e un numero di schede di segnalazione paragonabili a quelli delle aree vaste.
- L'Ausl di Bologna ha trasmesso 83 segnalazioni (10% sul totale).
- Un numero elevato di schede proviene anche da AOU di Bologna, AUSL e AOU di Modena e AUSL di Reggio Emilia.

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 2023.

- Ausl di Piacenza: in aumento da 1 a 3 schede di segnalazione.
- Ausl di Parma: passa da 4 a 7 schede.
- Ausl di Reggio Emilia, trasmette il doppio delle segnalazioni passando da 20 a 40.
- Ausl di Modena: si registra un aumento da 51 segnalazioni per il 2022 a 70 per il 2023.
- Ausl Bologna: le schede di segnalazione nell'anno 2022 erano 40, mentre nel 2023 sono più del doppio e si registrano 83 segnalazioni.
- Ausl della Romagna: passa da 168 schede del 2022 a 234 schede del 2023.
- AOU di Parma: il numero di segnalazioni sale da 23 a 25.
- AOU di Modena passa da 34 a 36 schede.

- AOU di Bologna: passa da 47 a 67 schede di segnalazione.
- AOU di Ferrara, registra il maggior aumento percentuale per il biennio 2022-2023, con un aumento delle schede di segnalazione da 8 a 33 (+312%)
- L'Istituto Ortopedico Rizzoli aumenta il numero di segnalazioni da 67 a 142.

Nella lettura del dato, occorre tenere presente che, dalla fine del 2022, per la segnalazione di dispositivi impiantabili non attivi che presentano più componenti, occorre predisporre una scheda di segnalazione per ognuno di essi; questo determina un aumento del numero di segnalazioni registrate a carico di questa categoria.

L'impatto risulta evidente per l'Istituto Ortopedico Rizzoli che effettua quasi esclusivamente segnalazioni relative a DM impiantabili non attivi.

Strutture sanitarie con riduzione del numero di segnalazioni:

- Ausl di Imola: passa da 10 a 3 segnalazioni.
- Ausl di Ferrara: da 7 segnalazioni, a 4 segnalazioni nel 2023.
- IRST di Meldola: da 2 segnalazioni nel 2022 passa a 0 nel 2023
- Strutture private: nel complesso si registra una riduzione delle schede di segnalazione da 80 nel 2022 a 73 nel 2023.

Segnalazioni relative a IVD:

Le segnalazioni relative agli IVD risultano in aumento rispetto all'anno precedente (segnalazioni IVD 2022: 8 schede; segnalazioni IVD 2023: 35 schede).

Di seguito il dettaglio per struttura sanitaria: l'Ausl di Modena ha inviato 5 schede di segnalazione, Ausl Bologna e AOU di Parma hanno inviato 8 segnalazioni e l'Ausl Romagna 14 schede; per tutte si registra un aumento rispetto all'anno precedente.

Per l'AOU di Modena si registra una segnalazione di incidente relativa ad IVD, in linea con il dato del 2022.

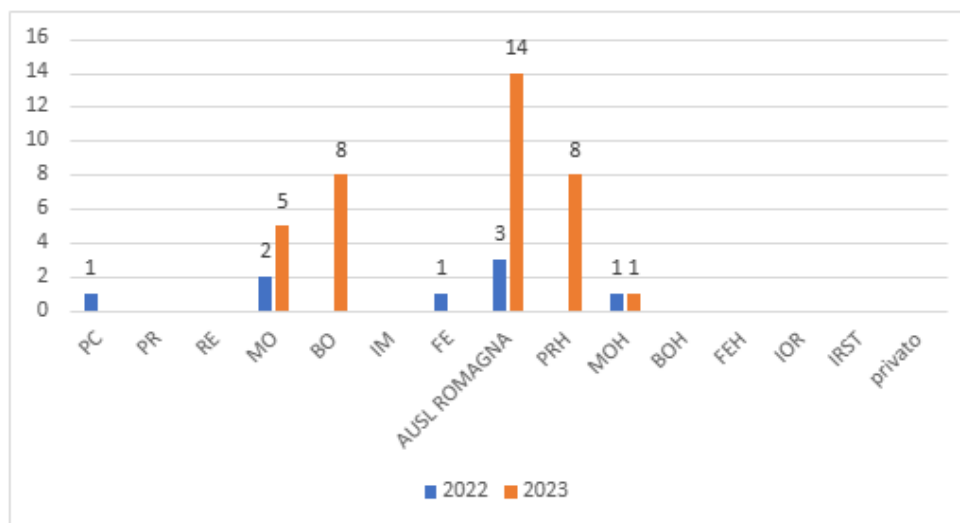


Figura 6: Numero di segnalazioni per IVD per struttura sanitaria – confronto 2022-2023

1.1 Focus: segnalazione incidente con IVD: POCT – Guangzhou Wondfo Biotech

Si riportano di seguito due incidenti verificatisi durante l'utilizzo di un coagulometro della ditta Guangzhou Wondfo Biotech, avvenuti presso il pronto soccorso dell'AUSL/AOU di Modena.

Il dispositivo (appartenente alla categoria CND W, quindi classificabile tra gli IVD) è progettato per l'analisi in vitro dei parametri relativi alla coagulazione del sangue e della fibrinolisi; in particolare, è riconducibile alla tecnologia POCT (Point Of Care Technology) di cui fanno parte tutti quei dispositivi che consentono di eseguire analisi in modo rapido, accurato e semplice, direttamente al letto o al domicilio del paziente.

Nel primo caso, viene effettuato prelievo ematico ad un paziente con sospetto ictus in terapia anticoagulante orale legata alla fibrillazione atriale con TAC negativa (non emorragia in corso), per eseguire esami coagulativi utilizzando la strumentazione da PoCT-Wondfo. I primi risultati hanno riportato un esito totalmente fuori range (risultato PT >90); dopo appena pochi minuti è stato ripetuto l'esame utilizzando la stessa provetta (stesso campione) e questa volta i risultati sono stati differenti dal primo esito (risultato PT = 23.4). A distanza di circa 30 minuti è stato effettuato un nuovo campionamento i cui risultati sono stati PT < 7, ripetuto e confermato dopo 10 minuti.

Un problema analogo si era presentato anche alcuni gironi prima, con lo strumento che riportava valori non sovrapponibili con la clinica del paziente; inoltre, il personale del pronto soccorso ha rilevato che variando l'accesso venoso i risultati del PT riferiti allo stesso paziente erano differenti.

Il secondo evento è stato segnalato telefonicamente dall'operatore del pronto soccorso, durante il periodo di reperibilità dell'ingegneria Clinica.

In questo caso, il coagulometro da POCT- Wondfo non si collega alla rete e al LIS e risulta visivamente sconfigurato, in quanto compare la lingua in cinese. Nonostante l'operatore tenti di impostarla in italiano dopo stand by ricompare in cinese. Si rende necessario l'intervento dell'ingegneria clinica che, dopo diversi tentativi, riesce a modificare la lingua in "italiano" e rendere fruibile lo strumento.

Entrambi gli eventi sono stati classificati come incidenti, il primo in particolare come incidente grave. Nel caso di eventi correlati all'utilizzo di IVD occorre tenere presente che quello che si viene a generare sul paziente è un danno indiretto, non legato ad un contatto tra il paziente ed il dispositivo ma correlato alle conseguenze indirette che si potrebbero verificare, come ad esempio, un ritardo o un errore nella diagnosi.

Altra osservazione da fare, riguarda i Sistemi POCT, che sono pensati per essere utilizzati da operatori sanitari che non sempre hanno le competenze specifiche relative allo strumento e che quindi potrebbero non essere in grado di evidenziare tempestivamente eventuali anomalie e malfunzionamenti; questo rende necessario un attento monitoraggio dei sistemi POCT installati per garantire sempre prestazioni ottimali all'operatore e la sicurezza del paziente.

2. La segnalazione nelle strutture private accreditate e non accreditate

Le strutture private accreditate hanno trasmesso nel periodo considerato 73 schede di segnalazione incidente, in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente.

In figura 7 è riportata la distribuzione delle segnalazioni nel biennio 2022-2023, tracciando l'attività di tutte le strutture che hanno inserito almeno una scheda di segnalazione nel biennio.

Per il 2023 si evidenzia il contributo prevalente da parte della struttura privata Maria Cecilia Hospital con 45 segnalazioni, seguita da Villa Torri Hospital con 9 schede di segnalazione; le altre strutture contribuiscono in maniera minore.

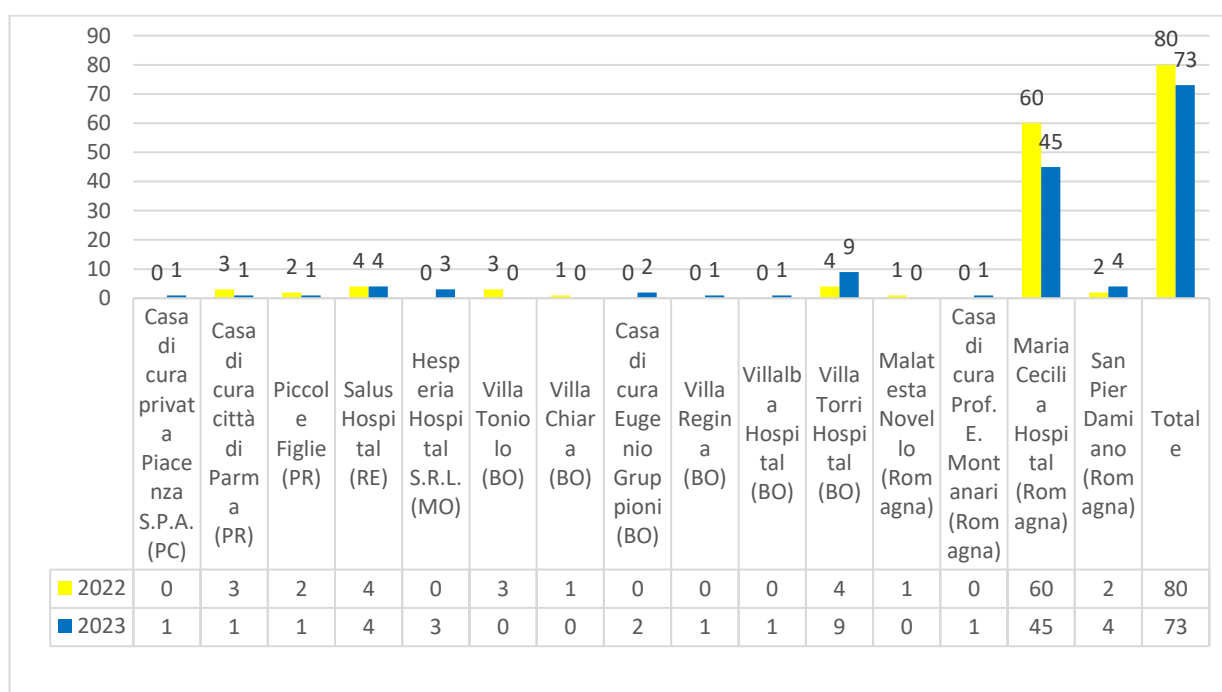


Figura 7: Numero di segnalazioni incidente per struttura privata accreditata – confronto 2022-2023

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).

A volte, nel campo descrittivo sono forniti dettagli che permettono di ricondurre l'evento ad una delle conseguenze tra "intervento chirurgico", "intervento medico specifico" o "ospedalizzazione o suo prolungamento".

Per poter valorizzare al massimo le informazioni relative alla conseguenza dell'evento, il grafico sottostante è stato costruito dopo un'analisi di dettaglio di tutte le informazioni contenute nel campo "altro", con ricollocazione, quando possibile, in una delle categorie sopra indicate.

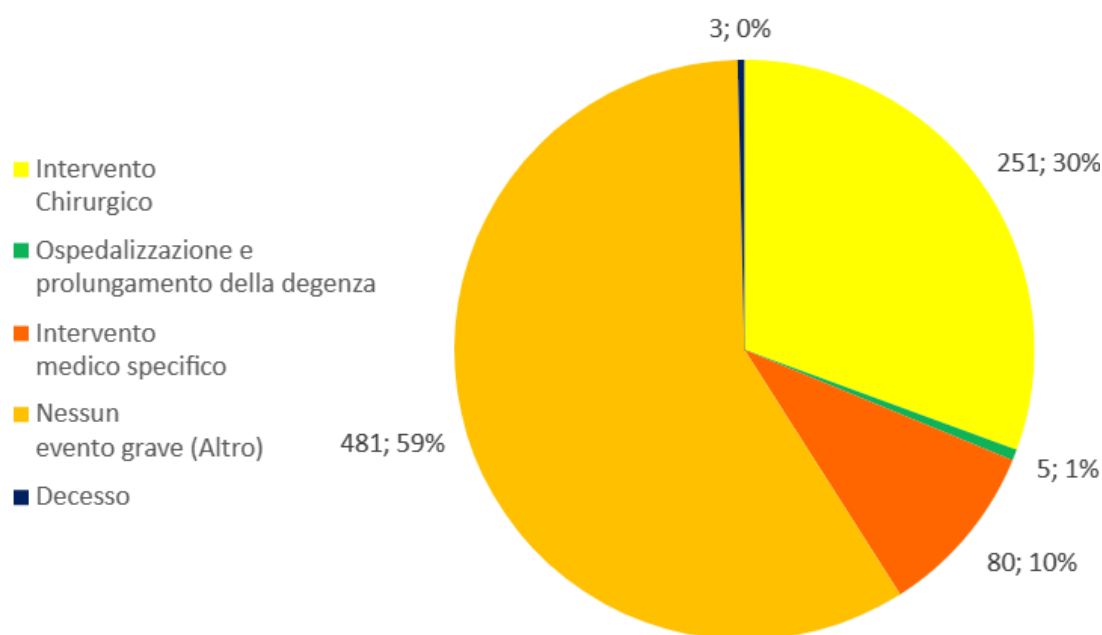


Figura 8: Conseguenze dell'incidente per le segnalazioni dell'anno 2023

Si offre di seguito un'interpretazione del dato.

Come riportato in figura 8, per 481 segnalazioni, pari a 59% del totale, la conseguenza segnalata dall'operatore è stata: "Nessun evento grave (Altro)" in linea con la percentuale registrata nel 2022.

Tra le 381 segnalazioni che riportano la conseguenza "altro", in 169 casi l'evento non ha determinato nessuna conseguenza per il paziente o per l'operatore coinvolti. Nel 30% dei casi, corrispondente a 251 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 80 pazienti, il 10%, 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.

In meno dell'1% dei casi (3 segnalazioni) si è verificato il decesso del paziente. I 3 casi di decesso si sono verificati con l'utilizzo di 2 DM impiantabili e un IVD.

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 2023, come riportato in figura 9. La CND per la quale sono state registrate il maggior numero di segnalazioni è la P con 220 schede totali; seguono la CND A con 132 schede, la CND C con 189 schede, la J e la Z con 79 e 59 schede rispettivamente.

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.

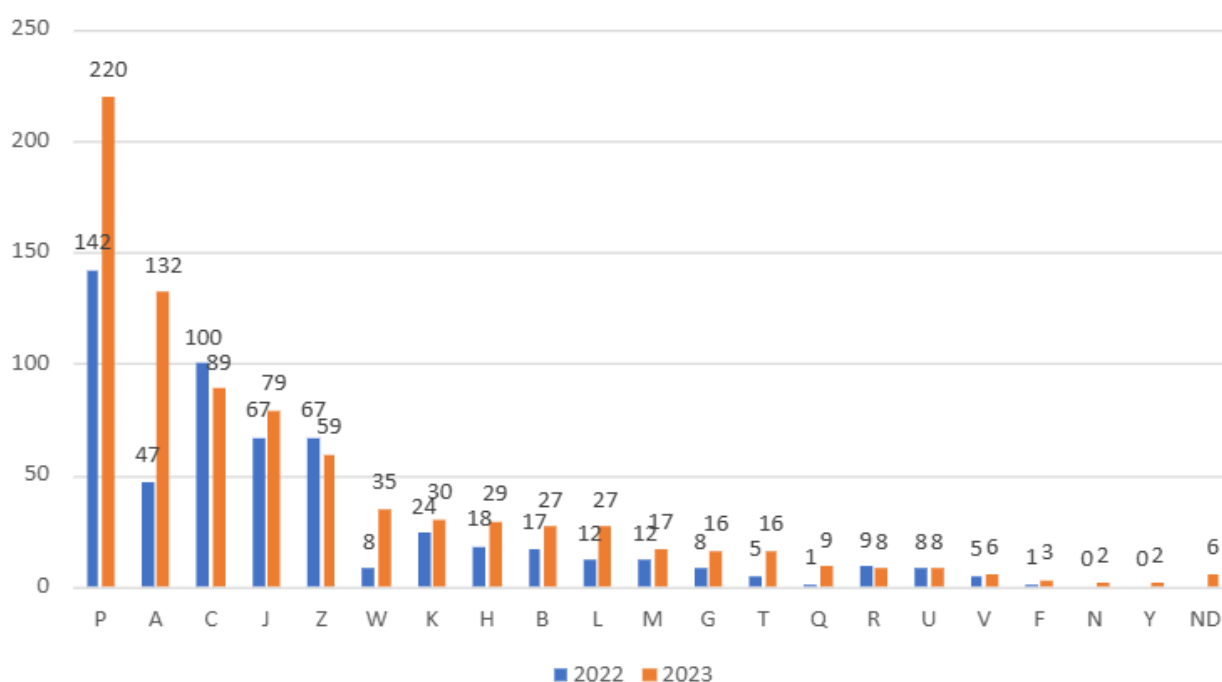


Figura 9: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – confronto 2022-2023

Dal confronto con i dati relativi al 2022 emerge che:

- Per la categoria CND P si rileva un'importante variazione rispetto all'anno precedente, con un aumento di 78 schede.
- Anche la CND A registra un significativo aumento delle segnalazioni passando da 47 a 132 segnalazioni di incidente.
- Per la CND C si ha una riduzione da 100 schede per il 2022 a 89 nel 2023.
- Per i DM impiantabili attivi (CND J) si registra un aumento del da 67 a 79 schede
- La CND Z diminuisce leggermente rispetto all'anno precedente.
- La CND W relativa agli IVD mostra un aumento che supera il 400% con il numero di segnalazioni che varia da 8 nel 2022 a 35 nel 2023.
- Per quasi tutte le altre categorie CND si registra un aumento nel 2023.

La figura 11 mostra le categorie CND maggiormente segnalate come percentuale sul totale delle segnalazioni effettuate nel 2023. In accordo con quanto riportato in figura 9 la CND P copre il 27% delle segnalazioni, seguita dalla CND A con il 16%.

Seguono le CND C e J, che rappresentano rispettivamente l'11% e il 10% sul totale e la CND Z con il 7%; tutti le restanti categorie (raggruppate sotto l'indicazione "altri") rappresentano quasi un terzo delle schede di segnalazione incidente.

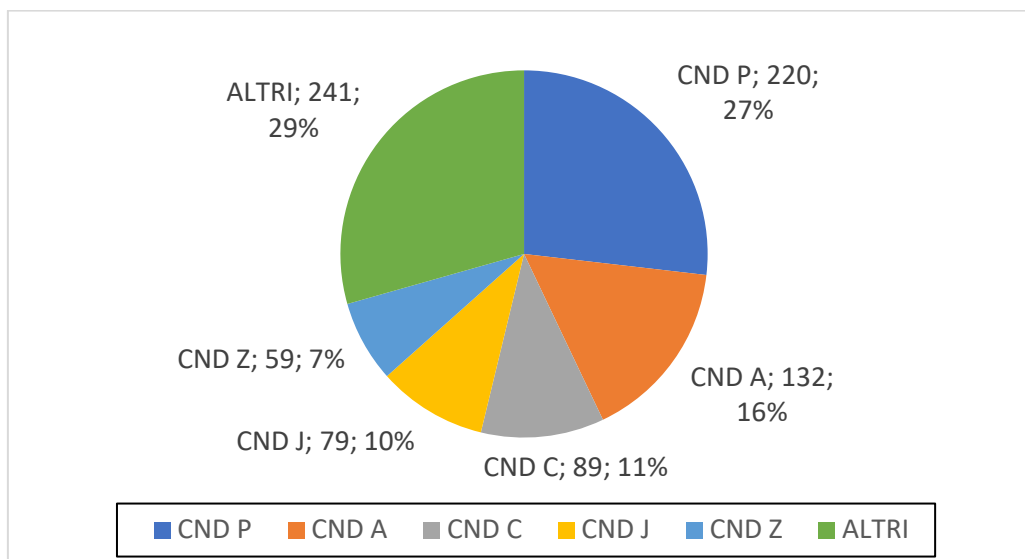


Figura 10: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – percentuale schede per categoria CND 2023

Successivamente è stata effettuata un'analisi della distribuzione delle segnalazioni per tipologia di DM e per struttura sanitaria, riportata in figura 11. Dal grafico è possibile osservare la distribuzione dei DM impiantabili non attivi (CND P), dei DM impiantabili attivi (CND J), dei DM per somministrazione, prelievo e raccolta (CND A) e delle apparecchiature (CND Z); sono compresi nella categoria "ALTRI" i DM aventi CND diverse dalle precedenti.

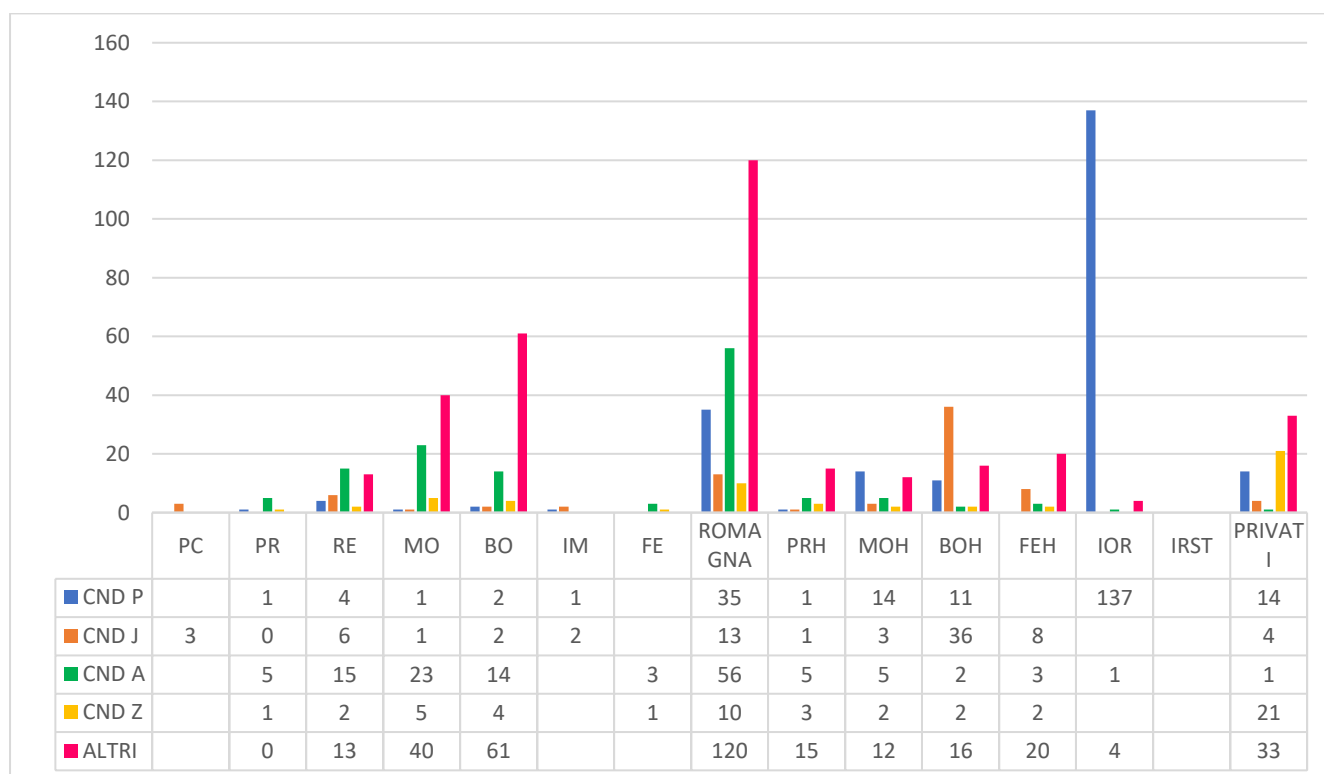


Figura 11: Distribuzione della segnalazione per struttura sanitaria e tipologia di DM nell'anno 2023

4.1 Focus: Micobatterio chimaera

Nella Regione Emilia-Romagna sono in corso da diversi anni attività coordinate tra differenti settori, quali:

- Settore Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica;
- Settore Assistenza Ospedaliera-Area Farmaco e Dispositivi Medici;
- Settore risorse umane e strumentali, infrastrutture;
- Area ICT e Transizione digitale dei servizi al cittadino;
- ASSR.

Tali attività sono finalizzate alla prevenzione e al controllo del rischio di infezione da *Mycobacterium chimaera* associata all'esposizione ad aerosol generato da dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (Heater-Cooler Units, HCU) del sangue in circolazione extracorporea.

Le attività regionali coordinate tra i settori soprariportati, e che sono tutt'ora in corso e oggetto di monitoraggio continuo, riguardano in generale:

- Censimenti annuali che hanno preso avvio nel 2018 che hanno permesso la mappatura dei dispositivi HCU presenti in Regione a partire dall'anno 2010 nonché delle buone pratiche relative alla installazione e gestione degli HCU;
- Dispositivo-vigilanza
- Link con flussi informativi quali:
 - Flusso Segnalazione Malattie Infettive (SMI)
 - Flusso Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)
 - Flusso Registro Mortalità (REM)
 - Flusso Laboratorio di Microbiologia Clinica (LAB)

Inoltre, è attivo un flusso periodico del Laboratorio di Riferimento Regionale per i micobatteri ambientali dell'AOU/IRCCS Sant'Orsola di Bologna circa il numero di campioni ambientali analizzati per ogni matrice con relativo tasso di positività ai micobatteri non tubercolari (MNT), con particolare riferimento al *Mycobacterium chimaera*.

I censimenti hanno mostrato una costante attenzione alla gestione del rischio infettivo per la prevenzione e controllo della trasmissione del *Mycobacterium chimaera*.

Nel corso del 2023, sono state elaborate le "Linee d'indirizzo alle aziende sanitarie per il monitoraggio microbiologico ambientale associato ad interventi cardiocirurgici con utilizzo dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento HCU (HEATER-COOLER UNITS) e HU (HEATER UNITS)" al fine di valutare la qualità dell'acqua contenuta in tali attrezzature utilizzate durante gli interventi cardiocirurgici in Sala Operatoria e Terapia Intensiva; infatti, deve essere eseguito il monitoraggio microbiologico per la ricerca di micobatteri non tubercolari, compreso *Mycobacterium chimaera*, in campioni di acqua circolante all'interno dei dispositivi ed altri campioni correlati ad essi (nota RER prot. 0224764 del 04/03/2024. Oggetto: conclusione delle attività di gestione dell'epidemia da M. chimaera associata all'uso di dispositivi medici Sorin/Livanova).

Parimenti deve essere eseguito il monitoraggio microbiologico dell'aria della Sala Operatoria ove sia utilizzato HCU.

Alla stesura hanno collaborato anche AOU – IRCCS Bologna e ARPAE Emilia-Romagna.

Di seguito il dettaglio delle schede di segnalazione incidente che hanno come oggetto la contaminazione di dispositivi HCU e il confronto delle segnalazioni tra il 2022 e il 2023.

Azienda sanitaria territorialmente competente	Struttura sanitaria	Segnalazioni incidente 2022	Segnalazioni incidente 2023
AUSL Romagna	Maria Cecilia Hospital	14	12
AUSL Bologna	Villa Torri Hospital	1	6
AUSL Reggio Emilia	Salus Hospital	4	1
TOTALE SCHEDE INCIDENTE PER ANNO		19	19

Tabella 2: Segnalazione Contaminazione Micobatterio Chimaera, confronto 2021-2023.

I dispositivi oggetto di segnalazione, per quanto riguarda la Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), fanno parte della categoria CND Z (Apparecchiature sanitarie e relativi accessori, software e materiali specifici).

La positività delle macchine al Micobatterio Chiamera è individuata nel corso dei campionamenti periodici effettuati in struttura, in seguito si segnala l'incidente sia al Ministero della salute e che al fabbricante/fornitore; la struttura sospende l'utilizzo dei dispositivi contaminati e richiede la loro sostituzione.

La positività delle macchine non ha determinato, in nessun caso, conseguenze sul paziente.

Dalla consultazione del database Ministeriale Dispovigilance emerge che per nessuna scheda incidente è associato un MIRform (scheda incidente del fabbricante), quindi in nessuno dei casi il fabbricante ha classificato questi eventi come incidenti.

Indicazioni per la segnalazione di dispositivo-vigilanza relative alla contaminazione di dispositivi medici HCU.

Nel caso specifico, il Ministero della Salute Ufficio V Vigilanza considera la contaminazione dei sistemi HCU un evento che deve essere segnalato come un incidente grave nell'ambito della dispositivo-vigilanza. Come da obbligo di legge gli operatori sanitari devono segnalare gli incidenti gravi sia al Ministero della salute che al fabbricante/fornitore del dispositivo medico.

La segnalazione al Ministero deve essere effettuata mediante la compilazione del modulo online (disponibile al [link](#)); durante la compilazione si raccomanda di indicare "inaspettato peggioramento, serio pericolo" nella sezione dedicata alla descrizione dell'incidente.

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 2023 le segnalazioni registrate per i dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi sono state 220 pari al 27% del totale, in aumento rispetto all'anno 2022 nel quale sono state registrate 142 segnalazioni.

Nella lettura del dato, occorre tenere presente che per la segnalazione di dispositivi impiantabili non attivi che presentano più componenti, occorre predisporre una scheda di segnalazione per ognuno di essi; questo determina un aumento del numero di segnalazioni registrate a carico di questa categoria.

In tabella 3 sono riportate le tipologie di dispositivi protesici impiantabili e mezzi per osteosintesi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2022-2023.

CATEGORIA P		2022	2023	Δ
P01	Protesi facciali ed odontoiatriche	1	0	//
P02	Protesi otorinolaringoiatriche	2	0	//
P03	Protesi oculistiche	1	1	//
P06	Impianti mammari	9	10	+11%
P07	Protesi vascolari e cardiache	18	20	+11%
P08	Protesi urogenitali	4	0	-100%
P0901	Protesi di spalla	1	1	//
P0902	Protesi di gomito	1	0	//
P0906		0	1	
P0907	Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	2	2	//
P0908	Protesi d'anca	55	73	+33%
P0909	Protesi di ginocchio	31	78	+148%
P0912	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	12	31	+158%
P0913	Strumentario per protesica ortopedica, monouso	1	0	//
P9004	Dispositivi di riempimento, sostituzione e ricostruzione di strutture	1	1	//
P9099	Altri	3	2	
TOTALE		142	220	+55%

Tabella 3: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2022-2023.

Per molte delle categorie di DM in esame, si evidenzia un leggero aumento o nessuna variazione del numero delle segnalazioni tra il 2022 e il 2023.

La categoria CND per la quale si registra l'aumento più significativo è la P0912 che comprende i mezzi di osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa, appartenente alla vasta categoria delle protesi articolari (P09).

All'interno della categoria CND P09 le più segnalate sono le protesi di ginocchio (P909) con 78 rapporti di incidente, le protesi d'anca (P0908) con 73 segnalazioni e i mezzi di osteosintesi (P0912) con 31 schede di segnalazione. Per tutte e tre le categorie indicate sopra 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), 20 schede, e le protesi mammarie (P06) per le quali si riportano 10 segnalazioni incidente.

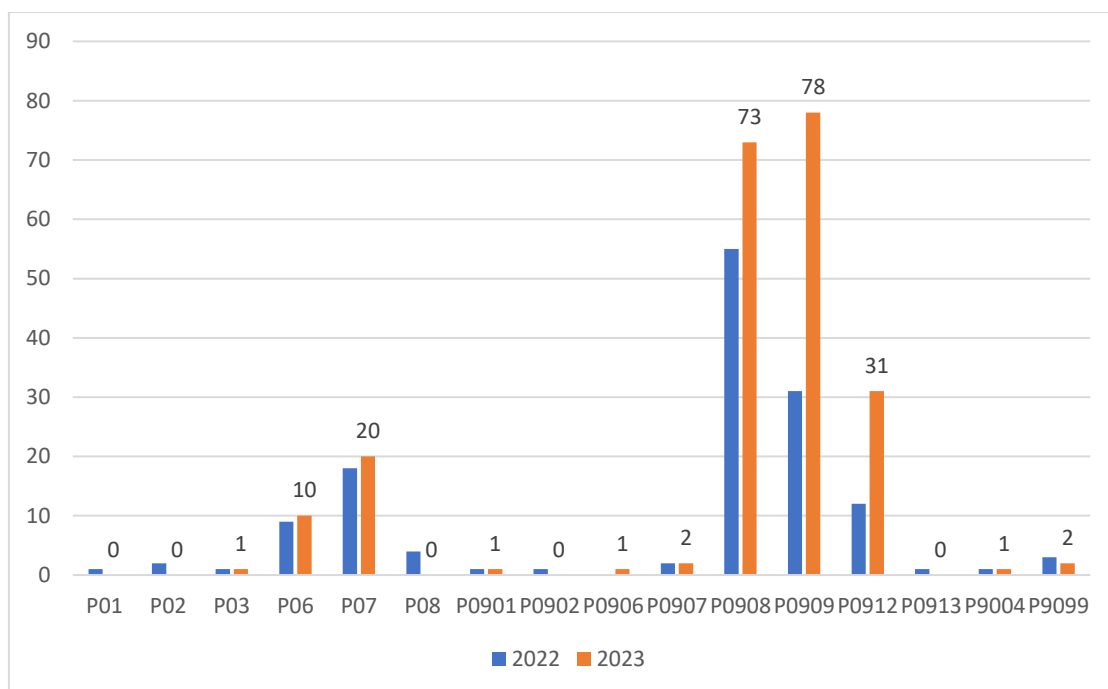


Figura 12: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2022 - 2023.

Focus: Protesi mammarie

Le protesi mammarie, comunemente impiantate per ragioni estetiche o ricostruttive, sono dispositivi medici che ricadono nella categoria CND P dei Dispositivi protesici impiantabili e mezzi di osteosintesi e sono classificate tra i dispositivi invasivi di classe III.

Come riportato in tabella 2 e in figura 12 del presente report, le segnalazioni di incidente relative a protesi mammarie - categoria P06) sono rimaste pressoché stabili negli ultimi due anni; si registrano 9 schede di segnalazione incidente per il 2022 e 10 per il 2023.

In Italia, in base alle attività di sorveglianza effettuate presso la Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della Salute:

- sono circa **57.000** le protesi mammarie vendute in media ogni anno (dati 2011-2022);
- il **63%** risulta impiantato per **finalità estetiche**, il **37% per finalità ricostruttiva**;
- si stima che ogni anno circa 41mila pazienti ricevano un impianto;
- dalla banca dati del Ministero della salute risultano, nel 2022, 613 segnalazioni di incidenti, in gran parte dovuti a rottura del dispositivo;
- il *trend* delle segnalazioni di incidente, aumentato tra il 2014 e il 2017 anche grazie all'attività di sensibilizzazione svolta dal Ministero della salute verso gli operatori sanitari, la comunità scientifica ed i fabbricanti/distributori di protesi mammarie, ha mostrato segni di stabilizzazione tra il 2017 e il 2019. Nel 2020, si è rilevata una brusca diminuzione delle segnalazioni, seguita una lenta ripresa delle segnalazioni fino al 2022 che non ha raggiunto comunque il numero pre-pandemia.

Dato l'elevato utilizzo di tali dispositivi e l'invasività degli stessi, risulta fondamentale aumentare la sensibilità degli operatori e dei pazienti e favorire, ove necessario, la segnalazione di incidente nell'ambito della dispositivo-vigilanza.

Per garantire la tracciabilità di questi dispositivi è attivo il Registro Nazionale degli Impianti protesici mammari, istituito con Decreto del Ministero della Salute del 19 ottobre 2022 e alimentato con i dati provenienti dai registri regionali e provinciali.

Il registro Nazionale protesi mammarie è il primo registro nazionale dedicato ai Dispositivi medici Impiantabili ed afferisce al Ministero della Salute in quanto autorità competente in materia di dispositivi medici; rappresenta un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo delle protesi mammarie impiantate sia con finalità estetica che ricostruttiva.

Le finalità del registro protesi mammarie sono:

- il monitoraggio clinico del soggetto sottoposto a impianto, per prevenire complicanze e migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza
- la rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità
- il monitoraggio epidemiologico, a scopo di studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico anche nell'ottica della valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine e di programmazione, gestione, prevenzione delle complicanze, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

La Regione Emilia-Romagna ha istituito il Registro regionale delle protesi mammarie con la Legge Regionale del 28 luglio 2023, n. 10 articolo 26; il registro è attivo a partire da settembre

2023 e funziona appoggiandosi alla piattaforma tecnologica messa a disposizione dal Ministero della Salute.

Il caricamento dati sul registro è obbligatorio per i seguenti soggetti:

- gli operatori sanitari che impiantano o rimuovono protesi mammarie sul territorio nazionale.
- i distributori di protesi mammarie, per ogni singolo dispositivo commercializzato sul territorio italiano.

I chirurghi che effettuano interventi di impianto o rimozione di una protesi mammaria nelle strutture sanitarie, sia pubbliche che private, sono tenuti a registrare le procedure chirurgiche eseguite sulla piattaforma on line, accedendo tramite SPID al Registro regionale dove ha sede la struttura sanitaria in cui è stato effettuato l'intervento.

Oltre ai chirurghi, che fattivamente implementano il registro, il decreto di istituzione definisce anche alcune figure regionali di riferimento per la consultazione dei dati.

La visione regionale sui dati del registro consentirà di implementare i successivi report sulla dispositivo-vigilanza con i dati e i grafici forniti dal Registro protesi; tra le funzionalità che saranno prossimamente implementate per quest'ultimo troviamo l'interfaccia con la piattaforma Dispovigilance, per un supporto nella tracciabilità degli incidenti e alle attività di vigilanza nel loro complesso.