



Direzione generale Cura della persona, salute e welfare
Servizio assistenza territoriale – Area farmaci e dispositivi medici

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2020



A cura di Patrizia Falcone, Melania Patuelli, Maria Silvia Romio, Aurora Puccini; con la collaborazione di Angela Peghetti e Danilo Di Lorenzo – Area farmaco e dispositivi medici del Servizio Assistenza Territoriale – Direzione Generale Cura della persona, salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna.

INDICE

PREMESSA.....	5
MATERIALI E METODI.....	6
ELENCO DEGLI OPERATORI SANITARI COINVOLTI NELL'ATTIVITA' DI DISPOSITIVO-VIGILANZA.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
ANALISI DELLE SEGNLAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2019-2020	7
1. Numerosità delle segnalazioni.....	7
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate.....	10
3. Conseguenza dell'incidente.....	11
4. Tempi della segnalazione.....	12
5. Tipologia di DM, analisi per CND	13
6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (categoria CND P)	14
7. La descrizione degli incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi	16
8. APPROFONDIMENTO CONTAMINAZIONE DA MYCOBACTERIUM CHIMAERA DEI SISTEMI DI RISCALDAMENTO/RAFFREDDAMENTO (HCU-HEATER COOLER UNITS) - segnalazioni nell'anno 2019	19
CONSIDERAZIONI FINALI	22

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 Aziende Sanitarie e dalle strutture private accreditate presso il Servizio Sanitario Regionale.

Il report è stato stilato con la collaborazione di tutti i RAV, il cui contributo risulta fondamentale per lo sviluppo della rete regionale di dispositivo vigilanza. Tra le attività svolte, si sottolinea l'impegno costante nella valorizzazione della rete dei RAV, nella promozione della formazione e nell'implementazione della banca dati regionale per la dispositivo-vigilanza.

Tale banca dati è consultabile dai RAV al seguente link: [Segnalazioni Incidenti DM - Segnalazioni di incidente o mancato incidente \(regione.emilia-romagna.it\)](https://regione.emilia-romagna.it/segna/incidenti/dm)

In attesa dell'entrata in funzione del sistema SegnalER che consentirà il caricamento automatico delle schede sul database regionale e su Dispovigilance, resta attiva la doppia segnalazione sia verso al BD Regionale che verso Dispovigilance (vedi Nota Circolare Ministeriale dell'8 luglio 2021).

Si segnala inoltre che consultando la sezione InSidER, portale dedicato alle Direzioni delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per il monitoraggio dell'assistenza erogata tramite indicatori dedicati, è possibile monitorare l'indicatore di sola osservazione relativo alle segnalazioni incidenti 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 ogni 10.000 ricoveri.

Fino al 2019 l'indicatore faceva riferimento alle segnalazioni incidente riportate nel database regionale, ma dall'anno 2020 è stimato a partire dai dati relativi alle schede di segnalazione presenti sul database nazionale Dispovigilance.

Il presente report sarà pubblicato sul portale della Regione Emilia-Romagna E-R Salute all'indirizzo web: <http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/dispositivi-medici> dal quale è possibile consultare e scaricare il documento.

MATERIALI E METODI

Per la stesura del report per l'anno 2020 le segnalazioni, inviate nell'anno in esame, sono poste a confronto con quelle dell'anno 2019.

I dati del report sono presentati in grafici suddivisi per:

- Struttura sanitaria
- Conseguenza dell'incidente
- Tempi della segnalazione
- Tipologia di DM coinvolto
- Categoria CND segnalata

Inoltre, è stata aggiornata la sezione dedicata all'approfondimento sulle apparecchiature LivaNova e sul Mycobatterio Chimaera.

I dati compresi in questo report provengono sia dal database regionale che dal database Dispovigilance. Prima di procedere alla stesura, si è deciso di effettuare un ulteriore controllo sulle schede pervenute, mettendo a confronto il numero di segnalazioni presenti sul database regionale e quelle presenti nel database Dispovigilance del Ministero della Salute.

Per rendere omogenee le due banche dati, è stata richiesta la collaborazione dei RAV al fine di recuperare tutti i dati e colmare eventuali carenze.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2019-2020

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2020 sono stati segnalati in totale **399 incidenti** per DM e IVD, così ripartiti: 388 schede di segnalazione per i dispositivi medici e 11 schede per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, evidenziando una contrazione delle segnalazioni (numero schede anno 2019 - 472, numero schede anno 2020 - 399), con un decremento del 15,5% pari a 73 schede.

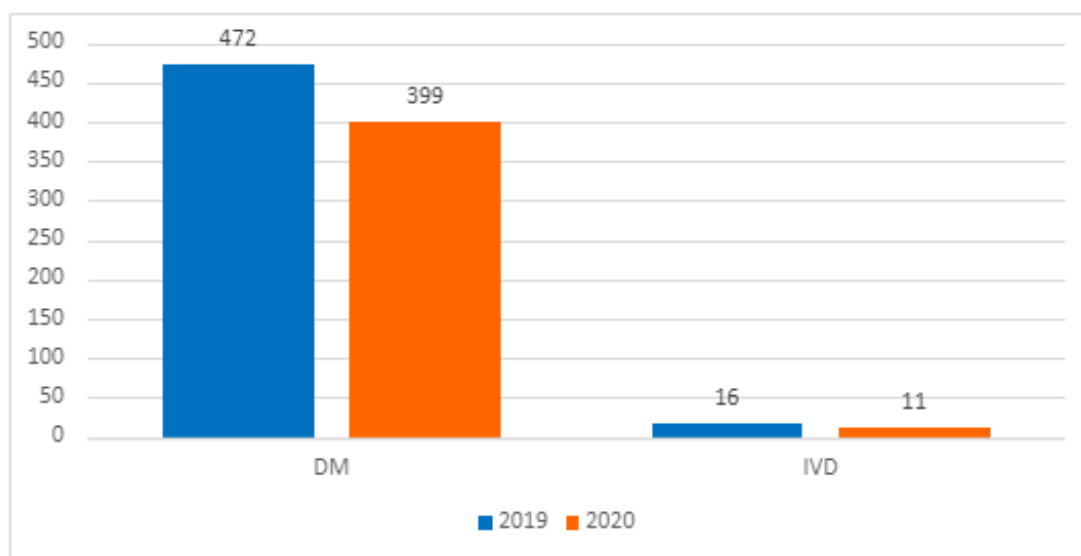


Figura 1 - Numero di segnalazioni totali per DM e IVD – confronto 2019-2020

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 (-73) dovuta a diversi fattori, correlati anche all'epidemia da COVID-19, ad esempio:

1. Decremento delle segnalazioni incidente per la CND P (anno 2019 n° incidenti 184, anno 2020 numero incidenti 124, v. figura 9), correlato alla diminuzione dell'attività chirurgica
2. Incremento dell'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) non tutti afferenti alla categoria dei Dispositivi Medici.
3. L'importante carenza di alcuni Dispositivi Medici durante le prime fasi della pandemia che ha sfavorito la sensibilità alla dispositivo-vigilanza.

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

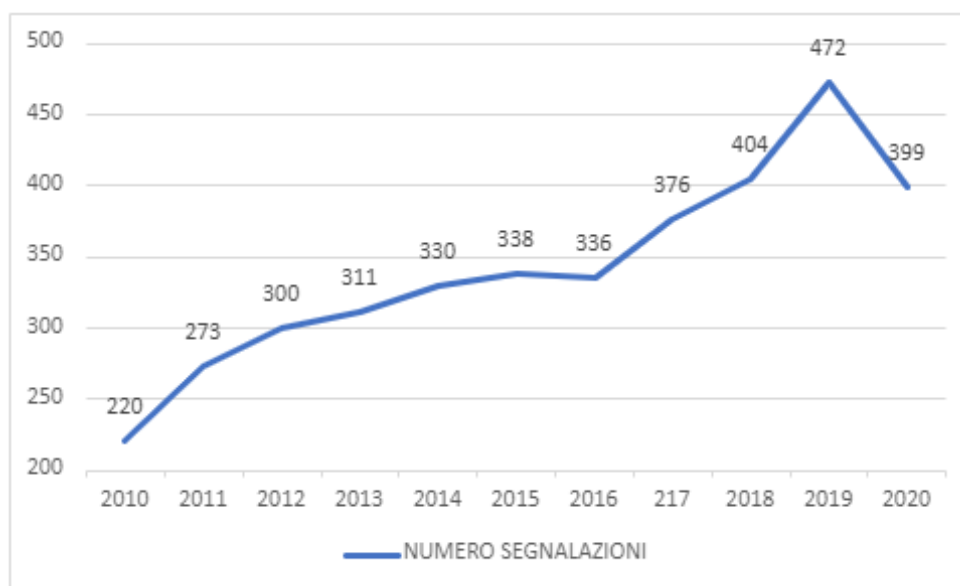


Figura 2: Andamento numero di segnalazioni 2010-2020

Nelle figure seguenti, si illustra come sono distribuite le segnalazioni di incidente tra le varie aziende sanitarie per il biennio 2019-2020.

In figura 3 sono riportate le segnalazioni incidente relative ai Dispositivi medici, inclusi gli IVD, mentre in figura 4 è mostrato il dettaglio per i soli IVD.

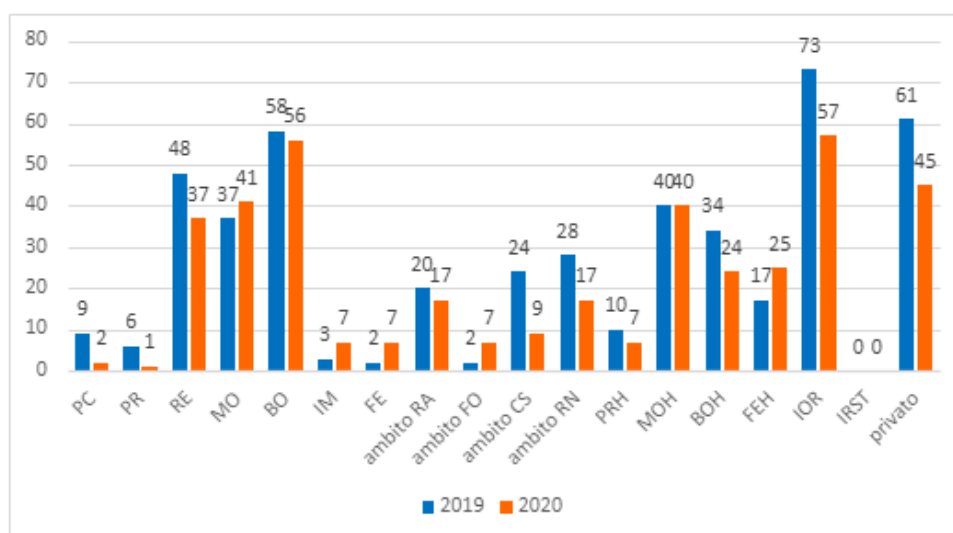


Figura 3: Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria – confronto 2019-2020

Si riporta il contributo per Area vasta - Ausl Romagna e per le singole aziende sanitarie (escluse le strutture private accreditate).

- Contributo Aven per l'anno 2020: 128 segnalazioni.
- Contributo Avec per l'anno 2020: 176 segnalazioni.
- Contributo Ausl Romagna per l'anno 2020: 50 segnalazioni.

Maggiori segnalatori:

- L'istituto Ortopedico Rizzoli ha trasmesso 57 segnalazioni nell'anno 2020, pari al 14% del totale, in leggero calo rispetto all'anno precedente.
- L'Ausl Bologna ha inviato 56 segnalazioni, in linea con i dati raccolti nel 2019.
- Per l'Ausl Romagna sono state rilevate 50 segnalazioni così distribuite: 17 schede per l'ambito di Rimini, 17 per la provincia di Ravenna, 9 per Cesena e 7 per Forlì. Per tutti gli ambiti ad eccezione di Forlì si evidenzia una diminuzione del numero di schede rispetto all'anno precedente.

Ambiti con riduzione del numero di segnalazioni:

Per la maggior parte delle strutture, si evidenzia una diminuzione del numero di schede inviate:

- Ausl Piacenza: da 9 segnalazioni dell'anno 2019 passa 2 nel 2020.
- Ausl di Parma: da 6 segnalazioni 2019 a 1 segnalazione nel 2020.
- Ausl di Reggio Emilia: passa da 48 a 37 segnalazioni.
- AOSP Parma: le segnalazioni scendono da 10 a 7 tra 2019 e 2020.
- AOSP Bologna: sono riportate 34 segnalazioni nel 2019 e 24 nel 2020.
- Strutture private accreditate: si registra un andamento decrescente delle segnalazioni, passando da 61 a 45.

Ambiti con aumento del numero di segnalazioni:

- Ausl di Modena: passa da 37 schede del 2019 a 41 del 2020.
- Ausl Imola: il numero di segnalazioni sale da 3 a 7.
- Ausl Ferrara: si registra un aumento da 2 segnalazioni per il 2019 a 7 per il 2020.
- AOSP Ferrara: le schede di segnalazione nell'anno 2019 erano 17, mentre nel 2020 si registrano 25 segnalazioni.

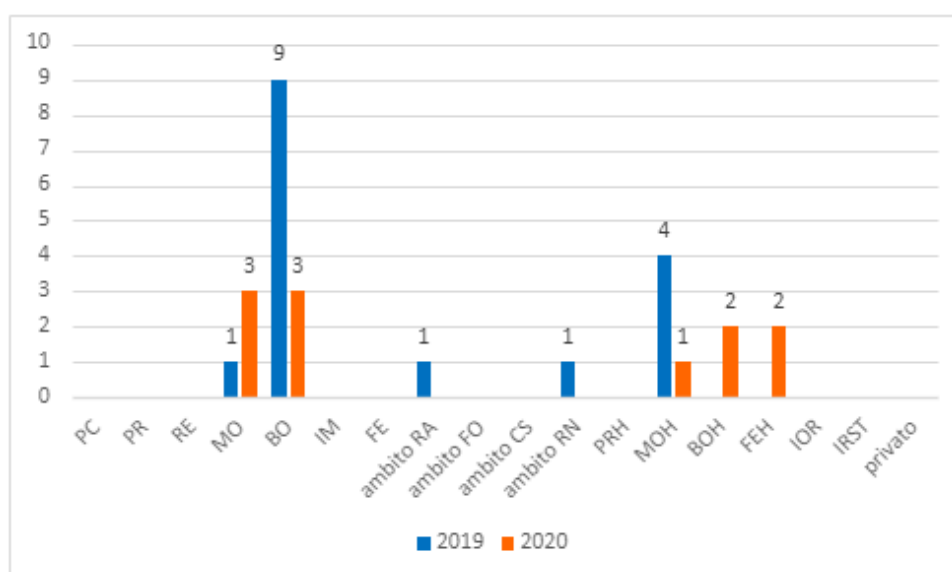


Figura 4: Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria – confronto 2019-2020

Per quanto riguarda le segnalazioni incidente da IVD, per l'Ausl di Bologna si passa da 9 a 3 schede di segnalazione tra il 2019 e il 2020; anche per l'AOSP di Modena sono riportate 3 segnalazioni incidente. Contribuiscono alla segnalazione, con 2 schede per ambito, le AOSP di Ferrara e Bologna e con 1 schede l'AOSP di Modena.

Complessivamente, si conferma la tendenza negativa delle segnalazioni, sia per quanto riguarda i DM che per gli IVD.

2. La segnalazione nelle strutture private accreditate

Il numero di segnalazioni di incidente per i DM trasmesse per l'anno 2020 dalle strutture private accreditate è pari a 45 schede (-26% rispetto al 2019).

In figura 5 è riportata la distribuzione delle segnalazioni nel biennio 2019-2020, in cui si evidenzia il contributo prevalente da parte della struttura privata Maria Cecilia Hospital con 23 segnalazioni, seguita Villa Regina con 9 schede di segnalazione. Si registra un importante calo nelle segnalazioni a carico della Casa di cura Città di Parma che presenta 6 schede incidente e che negli anni precedenti si classificava tra maggiori segnalatori.

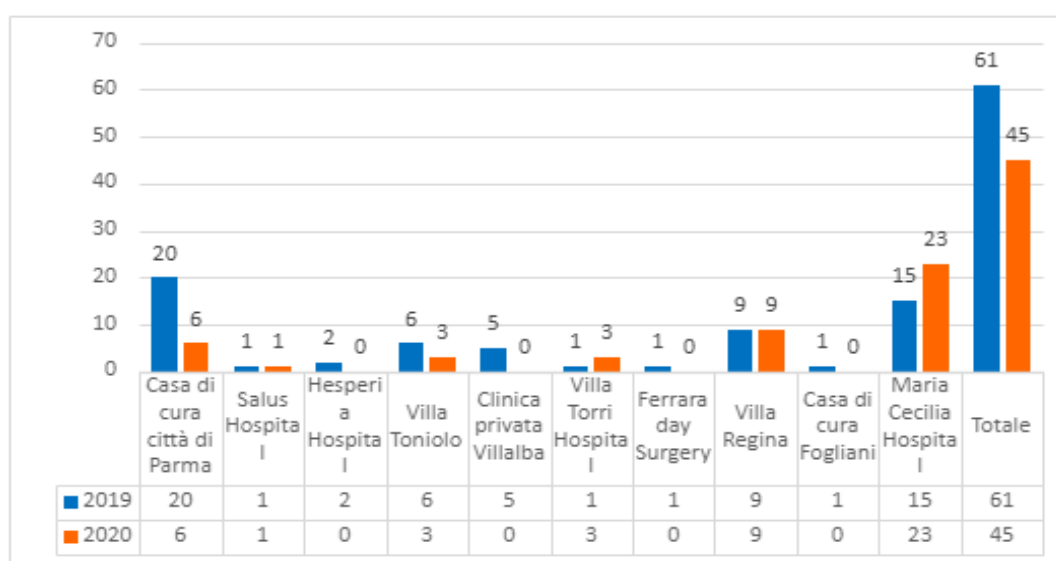


Figura 5: Numero di segnalazioni incidente per struttura privata accreditata – confronto 2019-2020

La figura 6 mostra la distribuzione delle 45 schede di segnalazione incidente trasmesse, suddivise per struttura privata accreditata e per CND.

Spesso le segnalazioni incidente provenienti dalle strutture private accreditate sono carenti di informazioni; per la stesura del report la mancanza della CND è stata la criticità maggiore. A partire dal nome commerciale de DM o dal tipo di DM è stata ricavata la CND, consultando la banca dati ministeriale Dispovigilance.

La CND con il maggior numero di segnalazioni risulta essere la P, con 24 schede totali, seguita dalla CND Z, con 16 schede. Per la CND C si riportano 4 segnalazioni e J, 1 segnalazione.

Relativamente alla CND Z, tutte le schede fanno riferimento a dispositivi HCU LivaNova, sottoposti a monitoraggio specifico (vedi approfondimento paragrafo 8).

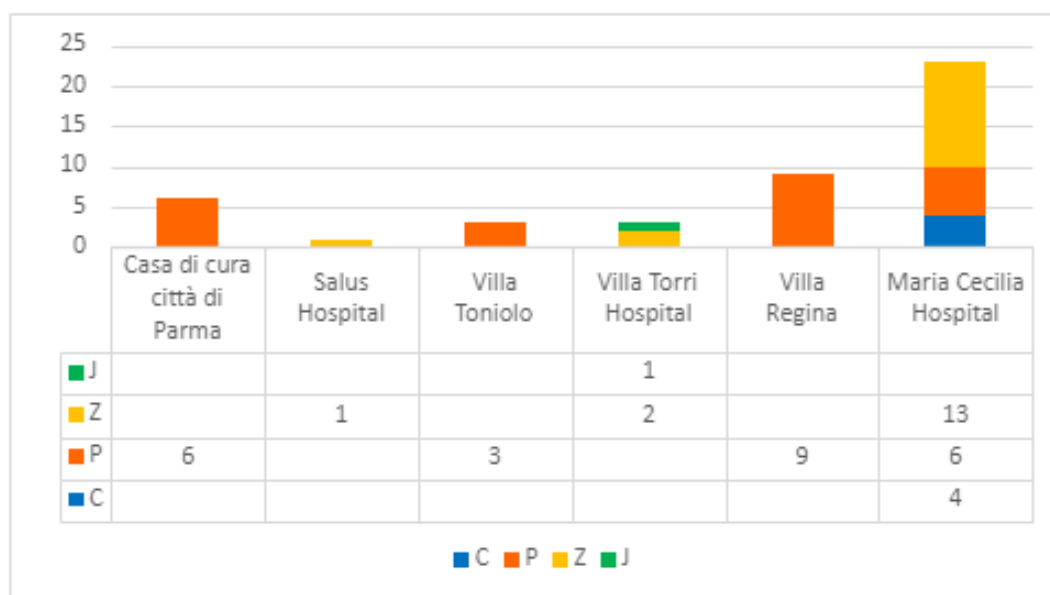


Figura 6: Distribuzione delle segnalazioni per struttura privata accreditata e per CND nell'anno 2020.

3. Conseguenza dell'incidente

Nella compilazione della scheda incidente, il segnalatore è chiamato a indicare quali conseguenze ha sviluppato l'evento sul paziente o sull'operatore e per farlo ha possibilità di scegliere come conseguenza una fra le cinque opzioni distinte in: decesso, intervento chirurgico, intervento medico specifico, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, altro.

In alcuni casi, per lo stesso evento, sono riportate più conseguenze; per poter analizzare e classificare le segnalazioni, si è scelto il criterio della maggior gravità dell'evento, secondo il seguente ordine: decesso, intervento chirurgico, ospedalizzazione o suo prolungamento, intervento medico specifico, altro.

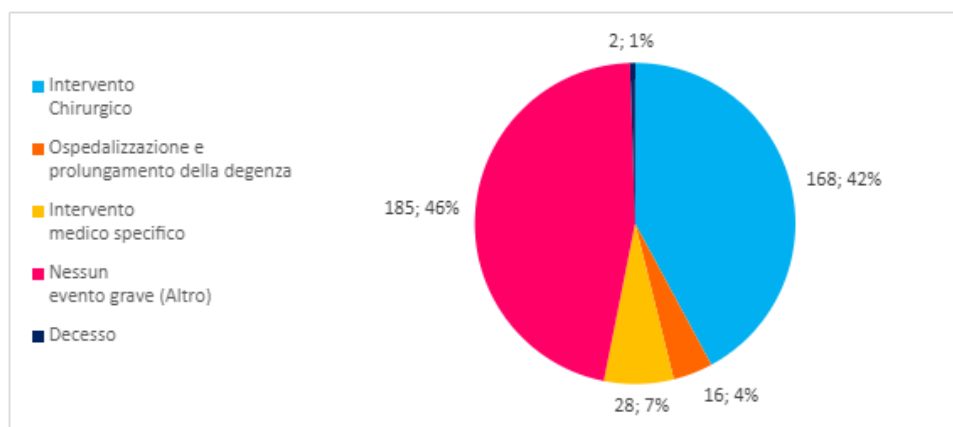


Figura 7: Conseguenze dell'incidente per le segnalazioni nell'anno 2020

Come riportato in figura 7, per 185 segnalazioni, pari a 46% del totale, la conseguenza segnalata dall'operatore è stata altro, in accordo con la percentuale registrata nel 2019. Dall'analisi di dettaglio, nelle schede che hanno come conseguenza "altro", il 32% (60 schede), non si specifica quale sia la conseguenza; 7 schede non presentano nessuna conseguenza e ricadono nella categoria "altro".

Tuttavia, la percentuale di schede di segnalazione per le quali non sono indicate conseguenze o non è specificato nulla oltre la voce "altro" sono nettamente inferiori rispetto all'anno 2019, il che indica una maggiore attenzione da parte dei segnalatori nell'inserire le informazioni di dettaglio.

Nel 42% dei casi, corrispondente a 168 schede di segnalazione, è stato necessario eseguire un intervento chirurgico sul paziente, condizione generalmente associata all'uso di dispositivi impiantabili non attivi (protesi ortopediche).

Per 28 pazienti, il 7%, si è reso necessario un intervento medico specifico, mentre per 16 di loro, pari al 4% dei casi, l'evento ha richiesto un'ospedalizzazione o un suo prolungamento. Nell'1% dei casi (2 segnalazioni) si è verificato il decesso del paziente.

4. Tempi della segnalazione

In figura 8 è illustrata un'analisi dei tempi in cui pervengono le segnalazioni, considerando come lasso di tempo quello che intercorre tra la data dell'evento e la data di compilazione del rapporto e presumendo che l'invio della segnalazione avvenga contestualmente alla creazione del rapporto stesso.

Si ricorda che l'invio della segnalazione incidente deve avvenire entro dieci giorni dalla data dell'evento, come indicato dalla normativa vigente.

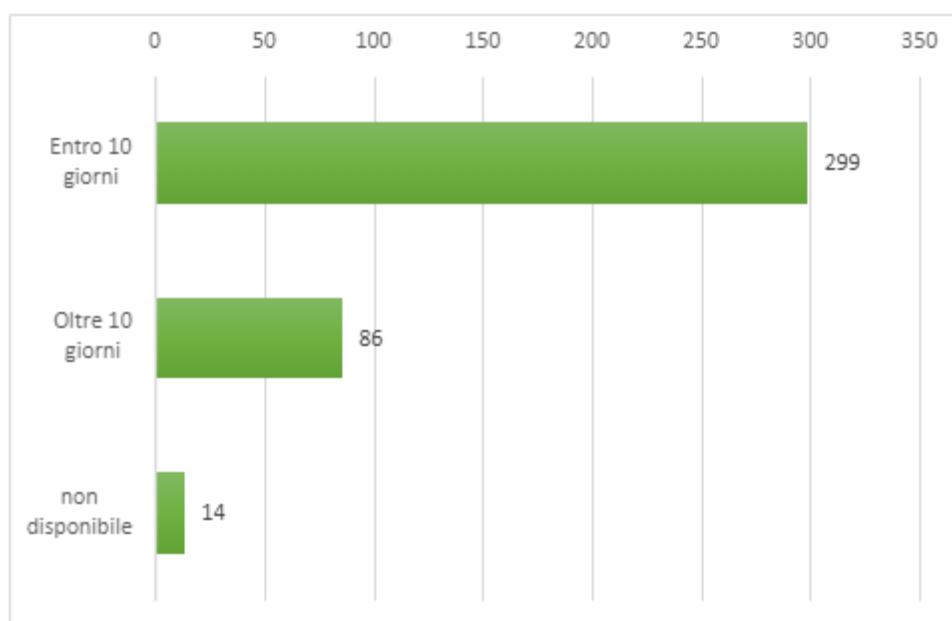


Figura 8: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto

Entro l'intervallo di 10 giorni previsto, sono pervenute 299 schede (pari al 75% sul totale), in aumento rispetto all'anno precedente.

In 86 casi la segnalazione è pervenuta oltre l'intervallo di 10 giorni e per 14 schede non è stato possibile calcolare i tempi poiché non era indicata la data dell'evento.

5. Tipologia di DM, analisi per CND

È stata eseguita l'analisi per tipologia di DM oggetto di segnalazione per l'anno 2020, come riportato in figura 9. La CND per la quale sono state registrate il maggior numero di segnalazioni è la P con 124 schede totali; seguono la CND A con 57 schede, la C con 43 schede, Z e J con 36 schede di segnalazione.

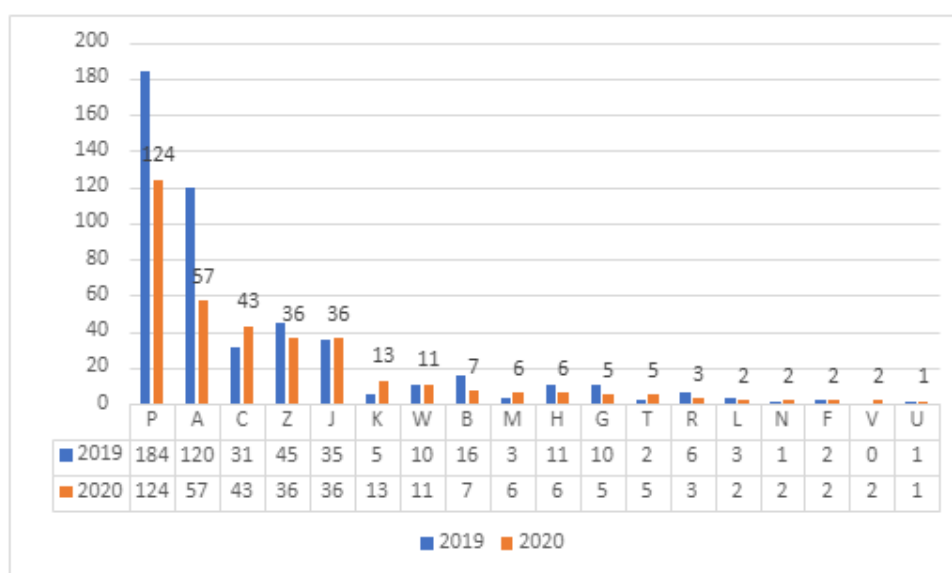


Figura 9: Tipologie di DM oggetto di segnalazione – confronto 2019-2020

Dal confronto con i dati relativi al 2019 emerge che:

- Per la categoria dei dispositivi impiantabili non attivi (P) si rileva un importante diminuzione del numero di schede inviate (-34%).
- Per la CND A si ha una riduzione di quasi il 52% rispetto al 2019.
- Per la categoria C si registra un lieve aumento rispetto all'anno precedente.
- Per le apparecchiature (Z) si ha una riduzione del numero di segnalazioni.
- Il numero delle schede riportanti la CND J rimane quasi invariato.

Per l'analisi dell'impatto delle categorie CND sul numero totale di schede di segnalazione, sono state prese in considerazione anche alcune schede dove la CND non era stata specificata. Nel dettaglio 29 schede inviate dall'Istituto Ortopedico Rizzoli aventi CND P e 18 schede di segnalazione aventi CND Z inerenti a dispositivi HCU LivaNova, inviate dalle strutture private e dall'Ausl di Bologna (Vedi approfondimento sezione 8).

Successivamente è stata effettuata un'analisi della distribuzione delle segnalazioni per tipologia di DM e per Azienda Sanitaria, riportata in figura 10. Dal grafico è possibile

evidenziare 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.

Nella categoria "ALTRI" sono incluse anche le schede di segnalazione per le quali non è indicata la CND del DM.

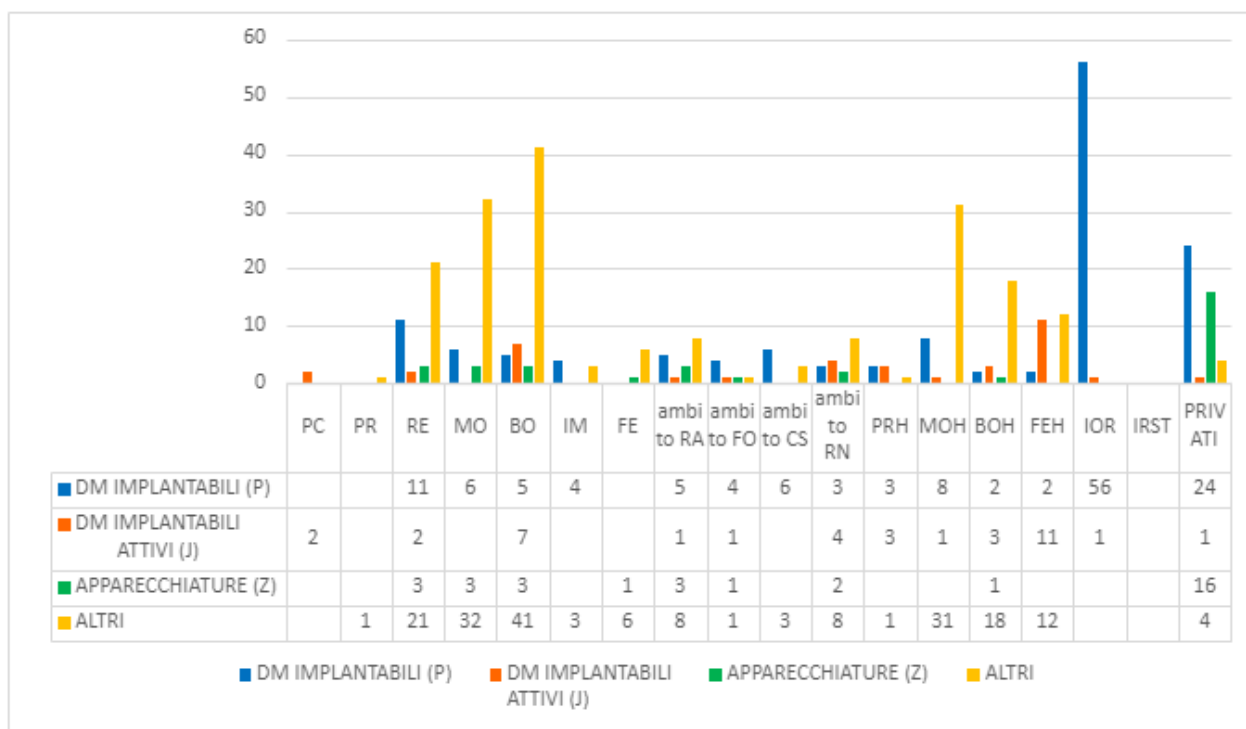


Figura 10: Distribuzione della segnalazione per Azienda Sanitaria e tipologia di DM nell'anno 2020.

6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (categoria CND P)

L'incidente associato all'uso di DM impiantabili 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 2020 le segnalazioni registrate per i DM impiantabili sono state 123 pari al 31% del totale, con un leggero calo percentuale rispetto all'anno 2019, nel quale sono state registrate 183 segnalazioni (38% sul totale).

Il numero ridotto di segnalazioni potrebbe essere correlato all'importante limitazione dell'attività chirurgica, accompagnata dalla riduzione della sensibilità alla segnalazione che ha caratterizzato soprattutto la prima fase dell'epidemia da COVID-19.

In tabella 1 sono riportate le tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2019-2020.

Per la compilazione della tabella seguente sono state inserite solo 95 schede, le uniche per le quali era disponibile il dettaglio della CND. Le restanti 38 non riportavano una CND specifica, pur facendo riferimento a dispositivi impiantabili non attivi, motivo per il quale sono state inserite solo nel conteggio complessivo.

CATEGORIA P		2019	2020
Protesi oculistiche	P03	1	3
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	0	6
Protesi mammarie	P06	34	12
Protesi vascolari e cardiache	P07	4	11
Protesi uro-genitali	P08	2	0
Protesi spalla	P0901	1	2
Componenti radiali	P0902	0	0
Protesi del piede	P0906	0	1
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	6	1
Protesi anca	P0908	82	31
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	32	17
Mezzi osteosintesi	P0912	14	7
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	2	0
espansori tissutali	P9001	1	1
Reti	P9002	1	3
Sistemi di riempim. sostit. e ricostr. strutture	P9004	3	0
TOTALE		183	95

Tabella 1: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2019-2020.

Per quasi tutte le categorie di DM impiantabili non attivi in esame, si evidenzia una diminuzione del numero delle segnalazioni rispetto all'anno precedente, con variazioni significative per alcuni gruppi aventi CND quali P06, P0908, P0909 E P0912.

Per poche categorie si registra un aumento delle segnalazioni tra il 2019 e il 2020. Le differenze maggiori riguardano la CND P05 che passa da 0 a 6 schede di segnalazione e

la CND P07 che varia da 4 a 11 schede. Sono in leggero aumento anche le categorie con CND P03, P0901, P0906 e P9002.

Per le protesi mammarie (P06) sono state inviate un totale di 12 schede di segnalazione, provenienti sia dalle strutture private accreditate (n. 4) sia dalle strutture del SSR (n.8).

Come evidenziato in figura 11, la maggior parte dei DM impiantabili non attivi, per i quali viene specificata la CND, appartiene alla vasta categoria delle protesi articolari corrispondenti alla CND P09, con 59 schede di segnalazione pervenute. Come rilevato negli anni precedenti, circa il 50% delle segnalazioni per la CND P09 provengono dall'Istituto Ortopedico Rizzoli che, grazie alla continua sensibilizzazione degli operatori, contribuisce sempre in modo significativo per il numero di segnalazioni raccolte.

All'interno della categoria CND P09 le più segnalate sono le protesi d'anca (P0908) con 31 rapporti di incidente, le protesi di ginocchio totale /modulare (P0909) con 17 segnalazioni e i mezzi di osteosintesi (P0912) con 7 schede di segnalazione. Per tutte e tre le categorie si registra un importante riduzione del numero di segnalazioni rispetto al 2019, in linea con quanto detto per la categoria della protesi P.

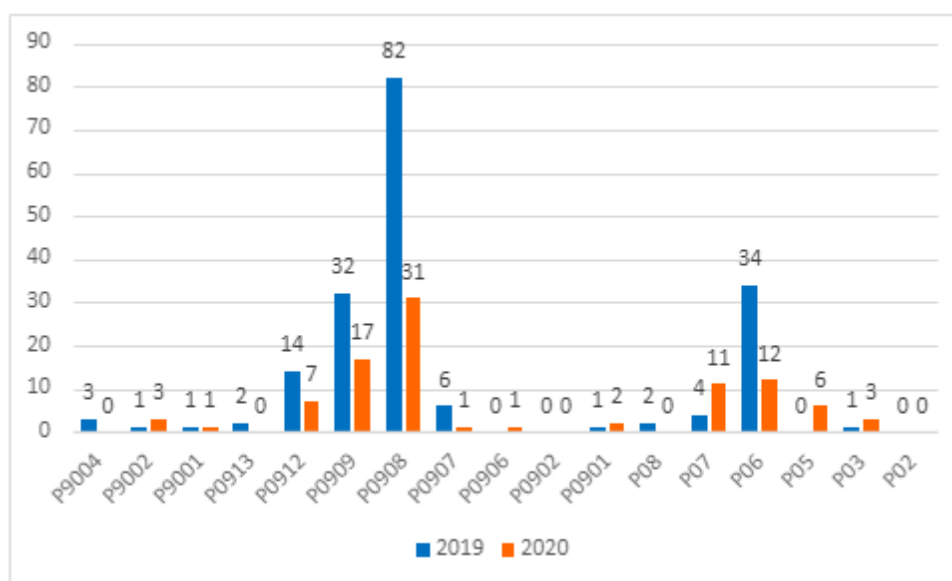


Figura 11: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2019 - 2020.

7. La descrizione degli incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi

Come è possibile osservare in tabella 2, si nota una diminuzione delle schede di segnalazione incidente per protesi ortopediche (P09) che passano da 137 nell'anno 2019 a 59 nel 2020 con una flessione del 55% circa.

Descrizione incidenti	2019	2020
Rottura	38	36
Infezione	34	11
Mobilizzazione asettica/rumore	36	9
Metallosi	10	6
Altro	18	26
Mezzi di osteosintesi - Rottura	0	3
Mezzi di osteosintesi - Altro	1	4
Totale	137	95

Tabella 2: Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche.

Nella maggior parte dei casi, corrispondenti a 36 schede di segnalazione, gli incidenti associati all'uso di protesi ortopediche sono correlati alla rottura della protesi stessa. In 11 casi si è presentata infezione, in 9 casi mobilizzazione asettica o rumore e in 6 casi metallosi. In 26 schede è stata descritta una condizione diversa da quelle precedentemente elencate o non sono state fornite indicazioni aggiuntive.

Dal confronto con il 2019 emerge che la rottura mantiene quasi lo stesso numero di segnalazioni mentre infezione, mobilizzazione e metallosi vedono ridursi il numero di schede correlate. Un aumento del numero delle segnalazioni si evidenzia per la categoria altro e per gli incidenti associati all'uso di mezzi di osteosintesi.

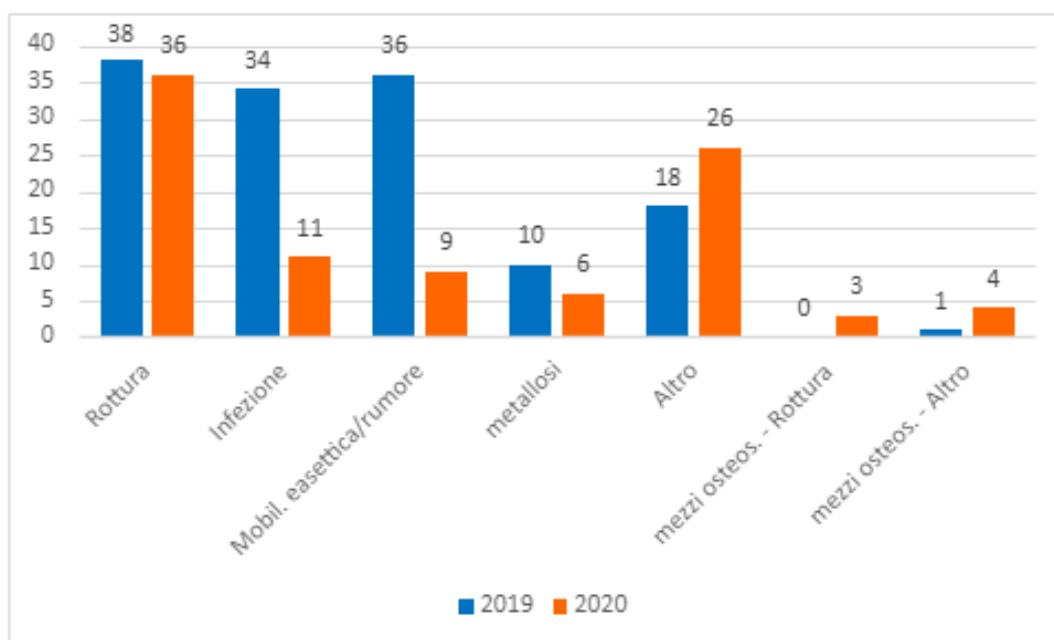


Figura 12: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche, confronto 2019 – 2020.

In figura 13, si riporta il dato della figura 12 espresso in quota percentuale. Le percentuali maggiori, come anticipato, sono rappresentate dalla rottura con il 38%, seguita dall'infezione con il 12% e dalla mobilizzazione asettica/rumore con il 10%.

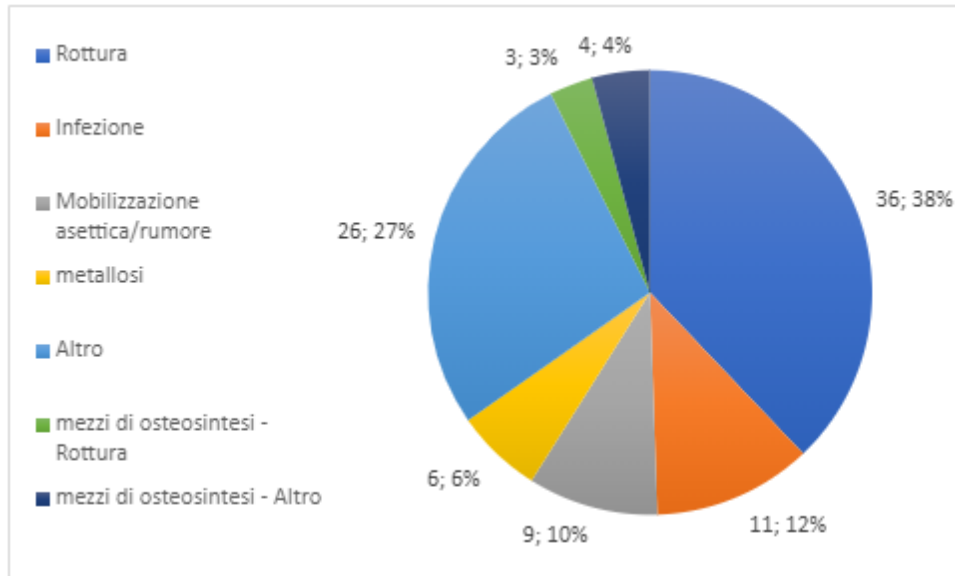


Figura 13: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2019.

8. Approfondimento contaminazione da mycobacterium chimaera dei sistemi di riscaldamento/raffreddamento (hcu-heater cooler units) -segnalazioni nell'anno 2020.

Le unità di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Units, HCU) sono dispositivi medici non sterili, di classe IIb, utilizzati durante gli interventi di cardiocirurgia toracica. Tali dispositivi sono composti da serbatoi che forniscono l'acqua a temperatura controllata a scambiatori di calore e a coperte di riscaldamento/raffreddamento, il meccanismo avviene attraverso circuiti dell'acqua chiusi.

I dispositivi HCU sono collegati a diverse componenti (ossigenatori/scambiatori di calore per cardioplegia, tubatismi, materassini). In Italia vengono eseguiti ogni anno circa 40.000 interventi che richiedono l'utilizzo di tali dispositivi. I fabbricanti HCU sono: LivaNova/Sorin Stockert 3T, Maquet, Terumo, Medtronic (Fonte: Ministero della Salute - Roma 12 febbraio 2020).

Si ripropone, come l'anno precedente, la slide che riassume gli avvisi di sicurezza in carico ai LivaNova negli anni 2014 – 2016.

AVVISI DI SICUREZZA SORIN/LIVANOVA (1/2)				
Luglio 2014	Giugno 2015	Giugno 2016	Luglio 2016	Novembre 2016
<p>Consapevolezza del personale sanitario coinvolto nel rischio</p> <p>Confermata presenza del MC nei circuiti dell'acqua dei dispositivi</p>	<p>Nuovi protocolli di pulizia e decontaminazione dei dispositivi e identificazione protocollo per esecuzione di test ambientali e per i controlli dei dispositivi contaminati</p> <p>Introduzione Nuove IFU</p>	<p>Ritiro e sostituzione supporti di montaggio per ossigenatori (fonte di ricontaminazione circuito idraulico del 3T)</p>	<p>Avviso per:</p> <p>1) informare i clienti della presenza di ossigenatori non compatibili con il perossido di idrogeno;</p> <p>2) fornire informazioni specifiche riguardo la compatibilità degli ossigenatori;</p> <p>Introduzione di un limite consentito per la diffusione di perossido di idrogeno in relazione alla durata dell'intervento e al peso corporeo del paziente (limite tossicologico:0,21 mg/giorno per Kg di peso corporeo)</p>	<p>Rimozione dispositivi di riscaldamento/raffreddamento per i quali sussiste il sospetto o la certezza di contaminazione da MC.</p> <p>Per le strutture dotate di dispositivi per i quali non sono state accertate eventuali contaminazioni da MC il fabbricante raccomanda di osservare le IFU (pulizia e disinfezione)</p> <p>Corretto il posizionamento del dispositivo</p> <p>Monitoraggio qualità dell'acqua</p> <p>Accessori, tubi e connettori nuovi</p> <p>Monitoraggio ambientale dell'aria e dell'acqua</p>

Fonte: Ministero della salute - Roma 12 febbraio 2020.

Con la nota Ministeriale del 9 gennaio 2019 “Raccomandazioni per il controllo dell'infezione da Mycobacterium chimaera in Italia” e la successiva Circolare del 10 aprile 2019 “Indicazioni operative riguardanti gli aspetti di laboratorio in merito ai casi di infezione da Mycobacterium chimaera in Italia e aggiornamento delle informazioni disponibili” il

Ministero della Salute fornisce alcune indicazioni finalizzate ad uniformare, sul territorio nazionale, le procedure operative per la diagnosi e l'identificazione di laboratorio del M. chimaera, migliorando la capacità di individuazione dei casi e dei dispositivi contaminati e limitando il verificarsi di ulteriori infezioni. In particolare, ha ribadito a tutte le strutture sanitarie la particolare attenzione da prestare al controllo e alla disinfezione dei dispositivi interessati.

Inoltre, nelle Circolari Ministeriali viene data specifica anche per quanto riguarda la sorveglianza, la notifica e le segnalazioni dei possibili casi di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolari (ai sensi del D.M. 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive" e del D.M.29 luglio 1998 "Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare allegata al decreto ministeriale 15 dicembre 1990"), in particolare si riporta che:

Qualora si sospetti una contaminazione di un dispositivo HCU da M. Chimaera o siano stati identificati casi di infezione in pazienti sottoposti in precedenza ad intervento cardiocirurgico con impiego di questo tipo di dispositivo, si rammenta di darne tempestiva comunicazione al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico –Ufficio 5, ai sensi dell'art. 9 del D.Lgs.46/97, tramite la compilazione del modulo online disponibile alla pagina del sito del Ministero della Salute "Sistema di segnalazione per i dispositivi medici".

Nel caso di positività per M. chimaera riscontrata in pazienti operati in altre Regioni, si raccomanda alla Direzione sanitaria dell'Azienda Sanitaria nella quale è stata effettuata la diagnosi di informare formalmente la Direzione sanitaria della struttura presso la quale il paziente era stato precedentemente operato.

Infine, nel caso di identificazione di casi sporadici o di in cluster di infezione da M. chimaera in pazienti sottoposti a cardiocirurgia con impiego di HCU, si sottolinea la necessità di darne tempestiva comunicazione al Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria –Ufficio 5, scrivendo all'indirizzo malinf@sanita.it. La segnalazione deve essere accompagnata da una relazione, anche preliminare, che includa gli interventi di prevenzione e controllo messi in atto a livello locale/regionale, da aggiornare man mano che ulteriori informazioni si rendano disponibili.

Le Aziende Sanitarie locali sia pubbliche che private accreditate, in accordo con i Servizi di Assistenza Territoriale e di Sanità Pubblica della Regione Emilia-Romagna, inviano tutti i dati degli eventi relativi ai dispositivi medici contaminati da MC tramite la compilazione del Rapporto di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della Salute (artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992), che viene impiegato per descriverne gli eventi e i dispositivi interessati.

Nella nostra Regione sono state segnalate n. 18 schede relative a dispositivi HCU Livanova Stockert risultati positivi al M. Chimaera.

Le schede provengono da varie Aziende sanitarie pubbliche e private, come riportato di seguito:

Azienda Sanitaria	Numero Schede
Maria Cecilia Hospital	13
Villa Torri Hospital	2
Aosp Bologna	2
Salus Hospital	1

Nella maggior parte dei casi, a seguito dell'esito positivo dell'apparecchiatura interessata, le Strutture hanno immediatamente provveduto a sospendere l'utilizzo e a richiederne la sostituzione alla ditta o a sostituirle con apparecchiature di altri fornitori.

CONSIDERAZIONI FINALI

Con la stesura del report 2020 è stata effettuata la riconciliazione dei dati tra il database regionale e la banca dati Dispovigilance del Ministero della Salute.

La criticità principale è rappresentata dall'alimentazione da parte del RAV di due banche dati, una regionale e una ministeriale, con importante aggravio di lavoro che può essere superato soltanto dall'adozione di una singola scheda regionale che si interfaccia con il sistema ministeriale.

L'analisi dei dati è stata eseguita mediante una lettura "macroscopica" delle segnalazioni di incidente; per il futuro ci si pone l'obiettivo di eseguire analisi di dettaglio sulle segnalazioni di incidente, focalizzate a condividere con la rete di dispositivo-vigilanza (attualmente è in fase di costituzione e ufficializzazione), le criticità e le eventuali azioni da intraprendere.

La rete dei referenti Aziendali Dispositivo Vigilanza è stata prevista nella delibera N. 2277 del 22/11/2019: SISTEMA REGIONALE DI GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI. AGGIORNAMENTO DELLA DELIBERA DI GIUNTA REGIONALE N.1523 DEL 29 SETTEMBRE 2008", che si propone le seguenti azioni:

- La valorizzazione e il coordinamento della rete dei Referenti aziendali per la vigilanza sui Dispositivi Medici.
- L'offerta di contributi formativi sia a livello regionale che locale agli operatori sanitari sui vari temi del Governo dei Dispositivi medici e della Dispositivo Vigilanza, con l'incentivo alla formazione continua.
- La vigilanza attiva in riferimento alla diffusione e gestione degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito del Ministero della Salute, area Dispositivi Medici.
- La sensibilizzazione alla segnalazione degli incidenti con Dispositivi Medici.
- Il monitoraggio delle segnalazioni di incidente con Dispostivi Medici indicati dalle strutture sanitarie regionali pubbliche e private accreditate.
- Focalizzare la tematica della segnalazione incidente in ambito territoriale.