

A cura di Patrizia Falcone e Maria Silvia Romio – Area farmaci e dispositivi medici del Servizio Assistenza Territoriale –
Direzione Generale Cura della persona, salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna

SOMMARIO

SOMMARIO	3
PREMESSA	5
ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	6
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2018 - 2019	8
1. Numerosità delle segnalazioni	8
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate	11
3. Conseguenza dell'incidente	12
4. Tempi della segnalazione.....	13
5. Tipologia di DM.....	15
6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria CND P).....	18
7. La descrizione degli incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi.....	20
8. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND	22
9. APPROFONDIMENTO CONTAMINAZIONE DA MYCOBACTERIUM CHIMAERA DEI SISTEMI DI RISCALDAMENTO/RAFFREDDAMENTO (HCU-HEATER COOLER UNITS) – segnalazioni nell'anno 2019.....	23
10. APPROFONDIMENTO PROTESI MAMMARIE – segnalazioni di incidenti anno 2019.....	25
CONSIDERAZIONI FINALI	26

PREMESSA

Il rapporto annuale sugli incidenti con Dispositivi Medici rilevati dalle Aziende sanitarie e dalle strutture private accreditate presso il Servizio Sanitario Regionale fornisce una rappresentazione delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici e IVD inviate nell'anno 2019 in esame ponendole a confronto con quelle dell'anno 2018.

I dati del report sono stati presentati in grafici nel seguente modo:

- per struttura sanitaria
- conseguenza dell'incidente
- tempi della segnalazione
- tipologia di DM coinvolto
- categoria CND segnalata

Sono inoltre presenti degli approfondimenti su alcune tematiche di particolare interesse quali il Mycobatterio Chimaera e le protesi mammarie.

I dati provengono dal database regionale che, attraverso l'impiego di una scheda di segnalazione di incidente in formato elettronico (file pdf compilabile), ha permesso la creazione di una Banca Dati regionale degli incidenti, grazie alla collaborazione di tutti i Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (RAV) che favoriscono una corretta e completa segnalazione degli eventi.

Tale banca dati è consultabile dai Referenti aziendali per la vigilanza sui dispositivi al link seguente:

https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/Orep/Lists/tbl_segna%20di%20incidente%20o%20mancato%20incidente.aspx

Per favorire la formazione è attiva fino al termine del 2020 una FAD regionale “*Strumenti e percorsi per una corretta e sicura gestione dei Dispositivi Medici - Edizione 2019*” accreditato dall'Aosp di Ferrara e disponibile sulla piattaforma www.e-laber.it.

Si segnala inoltre che nel Sistema di Indicatori per la Valutazione del Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna (SIVER) è presente un indicatore di osservazione relativo al tasso di incidenti segnalati (Dimensione di analisi: *Economico finanziaria ed efficienza operativa/Strumenti per il governo clinico*; Codice: *IND0376 % segnalazioni di incidente con dispositivi medici x 10.000 ricoveri*).

Anche questo report, così come tutti i documenti regionali relativi ai dispositivi medici, 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 anche possibile scaricarlo.

ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

(aggiornamento a settembre 2020)

Nome	Qualifica	Ambito di competenza	E-mail
Francesca Carini	Farmacista	AUSL Piacenza	f.carini@ausl.pc.it
Sara Menini	Ingegnere clinico	AUSL Piacenza	s.menini@ausl.pc.it
Primo Santi	Farmacista	AUSL Parma	psanti@ausl.pr.it
Cristina Rosi	Farmacista	AOU Parma	crosci@ao.pr.it
Matteo Berghenti	Ingegnere clinico	AOU Parma	mberghenti@ao.pr.it
Francesco Amato	Farmacista	AUSL Reggio Emilia	francesco.amato@ausl.re.it
Paolo Bottazzi	Ingegnere clinico	AUSL Reggio Emilia	paolo.bottazzi@ausl.re.it
Elena Armonti	Farmacista	AUSL Reggio Emilia	elena.armonti@ausl.re.it
Rossana Colla	Medico	AUSL Reggio Emilia	rossana.colla@ausl.re.it
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL/AOU Modena	ma.bacchelli@ausl.mo.it
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL/AOU Modena	m.garagnani@ausl.mo.it
Loredana Di Maso	Farmacista	AUSL/AOU Modena	l.dimaso@ausl.mo.it
Scilla Corradi	Farmacista	AUSL/AOU Modena	s.corradi@ausl.mo.it
Erica Roli	Tecnico biomedico	AUSL/AOU Modena	e.rolis@ausl.mo.it
Carla Luciani	Tecnico biomedico	AUSL/AOU Modena	luciani.carla@ao.mo.it
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
Alessandro Damilano	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	alessandro.damilano@ausl.bologna.it
Cristina Bonzagni	Farmacista	AOU Bologna	dispositivovigilanza@aosp.bo.it cristina.bonzagni@aosp.bo.it
Vera Pierangeli	Dirigente Analista	AOU Bologna	vera.pierangeli@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IOR	massimiliano.luppi@ior.it
Sara Di Pede	Farmacista	IOR	sara.dipede@ior.it
Giorgia Citino	Farmacista	IOR Bagheria	giorgia.citino@ior.it
Cristian Chiarini	Ingegnere clinico	AUSL Imola	c.chiarini@ausl.imola.bo.it
Stefano Costa	Farmacista	AUSL Imola	stefano.costa@ausl.imola.bo.it
Leonardo Cera	Farmacista	AUSL Ferrara	segreteria_farmaceutico@ausl.fe.it lc.cera@ausl.fe.it
Angela Ricci Frabattista	Farmacista	AOU Ferrara	a.riccifrabattista@ospfe.it
Giampiero Pirini	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	g.pirini@ospfe.it
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	i.braggion@ospfe.it

Marcella Barotto	Farmacista	AOU Ferrara	m.barotto@ospfe.it
Alessandro Cafaro	Farmacista	IRCCS - IRST	alessandro.cafaro@irst.emr.it
Roberto Camillini	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	roberto.camillini@auslromagna.it
Francesca Tomasi	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	francesca.tomasi@auslromagna.it
Enrico Crippa	Fisico Sanitario	AUSL Romagna ambito Ravenna	enrico.crippa@auslromagna.it
Eliana Nalbone	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	eliana.nalbone@auslromagna.it
Chiara Sturaro	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	chiara.sturaro@auslromagna.it
Paola Casadei Lelli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Forlì	paola.casadeilelli@auslromagna.it
Fabrizio Bazzocchi	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Forlì	fabrizio.bazzocchi@auslromagna.it
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Cesena	roberta.sacchetti@auslromagna.it
Ester Renzi	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	ester.renzi@auslromagna.it
Paolo Cenni	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Rimini	paolo.cenni@auslromagna.it
Agnese Raggini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	agnese.raggini@auslromagna.it
Chiara Sturaro	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	chiara.sturaro@auslromagna.it
Francesco Gennari	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	francesco.gennari@auslromagna.it
Maria Cristina Fabbri	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	mariacristina.fabbri@auslromagna.it
Enrica Corsi	Farmacista	AUSL Romagna ambito Forlì	enrica.corsi@auslromagna.it

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2018 - 2019

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2019 sono state segnalati in totale n. 488 incidenti a DM e IVD, così ripartiti: n. 472 schede per i dispositivi medici e n. 16 per i dispositivi medico-diagnostici in vitro; per l'anno in esame (n. segnalazioni totali 488) si registra un andamento costante rispetto all'anno precedente (n. segnalazioni totali 487), come riportato in figura 1.

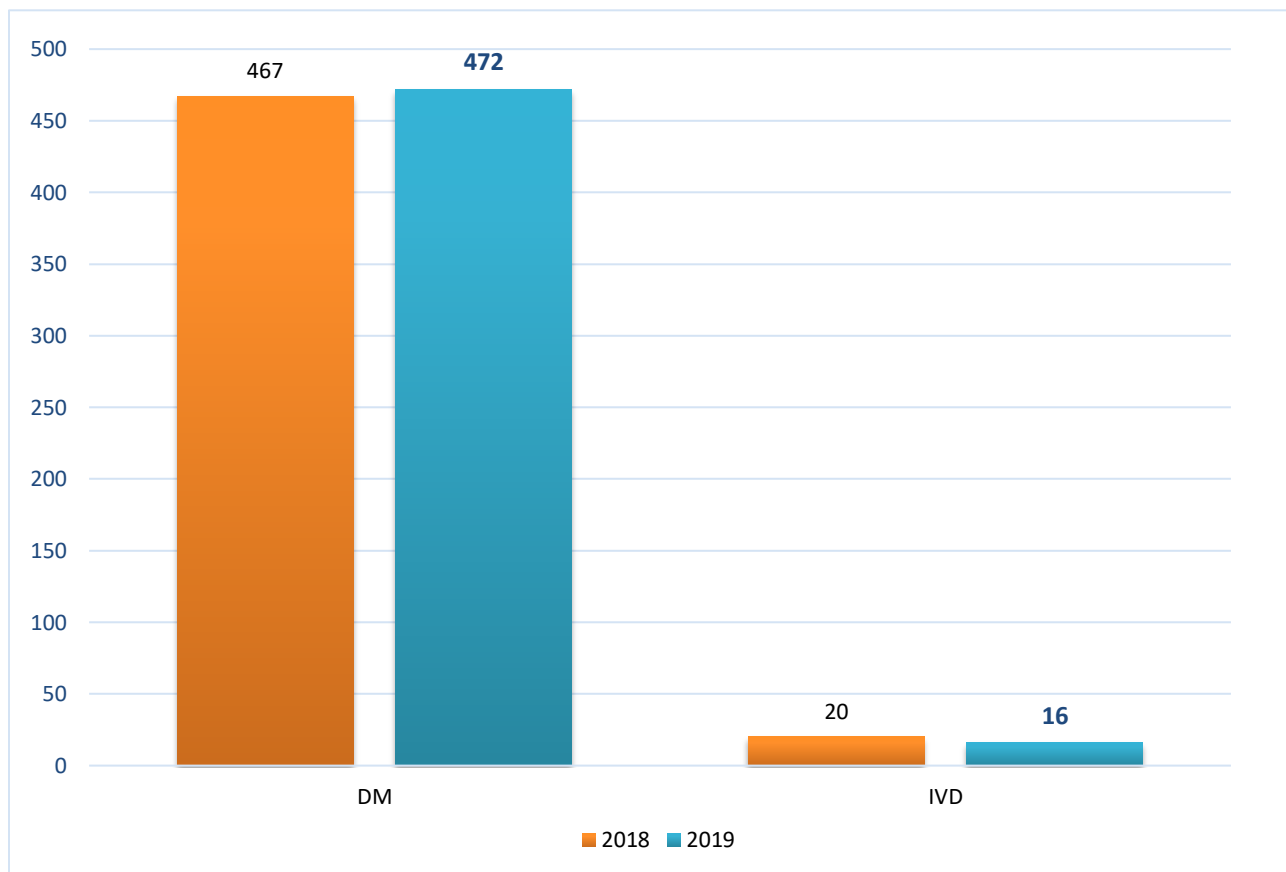


Figura 1: Numero di segnalazioni totali per DM e IVD - confronto 2018 - 2019

Tutte le Aziende sanitarie hanno contribuito in modo rilevante alla segnalazione regionale per l'anno 2019. Esiste tuttavia una diversa propensione alla segnalazione da parte delle diverse Aziende sanitarie come evidenziato nella Figura 2, riportata di seguito.

Per l'anno 2019, l'Azienda USL della Romagna ha il maggior numero di segnalazioni trasmesse (n. 74), con prevalenza dell'ambito Rimini (n. 28 segnalazioni), anche se in contrazione rispetto all'anno precedente (n. 35 segnalazioni); gli ambiti di Cesena e Ravenna registrano rispettivamente un buon risultato con n. 24 e n. 20 segnalazioni; dall'Azienda di Forlì sono state trasmesse, invece, n. 2 segnalazioni.

L'Istituto Ortopedico Rizzoli si conferma fra i maggiori segnalatori con n. 73 rapporti di incidente trasmessi, pari al 16% del totale.

Un aumento delle segnalazioni si è registrato per l'AUSL di Bologna che nell'anno in esame ha

trasmesso in totale n. 58 schede di incidente, il 29% in più rispetto al 2018.

Per le strutture private accreditate si registra lo stesso andamento delle segnalazioni per il 2019, con n. 61 schede di incidente trasmesse.

Appare particolarmente importante l'incremento di attività di vigilanza sui DM dell'Azienda sanitaria di Reggio Emilia (n. 48 schede di incidente), mentre l'azienda AUSL di Piacenza ha segnalato difficoltà nell'invio alla Banca dati regionale delle n. 9 schede compilate.

Sono invece in aumento le segnalazioni provenienti dall'AOU di Modena e di Bologna, rispettivamente con n. 40 e n. 34 schede trasmesse.

Livelli più contenuti si registrano per l'AOU di Ferrara con n. 17 rapporti di incidenti a DM (-4% rispetto al 2018).

Nel 2019 la sola struttura che non ha prodotto alcuna segnalazione di incidente è stata l'IRST di Meldola.

Per quanto riguarda le segnalazioni di incidente con IVD, il maggior numero di segnalazioni è pervenuto dall'AUSL di Bologna e dall'AOSP di Modena (n. 9 e n. 4 rispettivamente).

Complessivamente si conferma quindi il trend positivo delle segnalazioni, sia per i DM che per gli IVD, indice di una costante attenzione al tema della sicurezza dei dispositivi da parte delle Aziende sanitarie della regione e delle strutture private.

Nel 2019 si conferma un dato costante rispetto all'andamento dell'anno 2018, tuttavia, in vista dei nuovi Regolamenti europei MDR 745/2017 (che ha previsto tre anni di transizione) e IVD 746/2017 (con cinque anni di transizione) che attribuiscono maggiori compiti agli operatori economici relativamente alle segnalazioni di incidenti e alle azioni di sicurezza, e ampliano le responsabilità delle autorità competenti in materia di vigilanza e sicurezza post market, è fondamentale la necessità di creare una rete regionale dei RAV aziendali per favorire lo scambio tempestivo di informazioni e uniformare le azioni di dispositivo vigilanza.

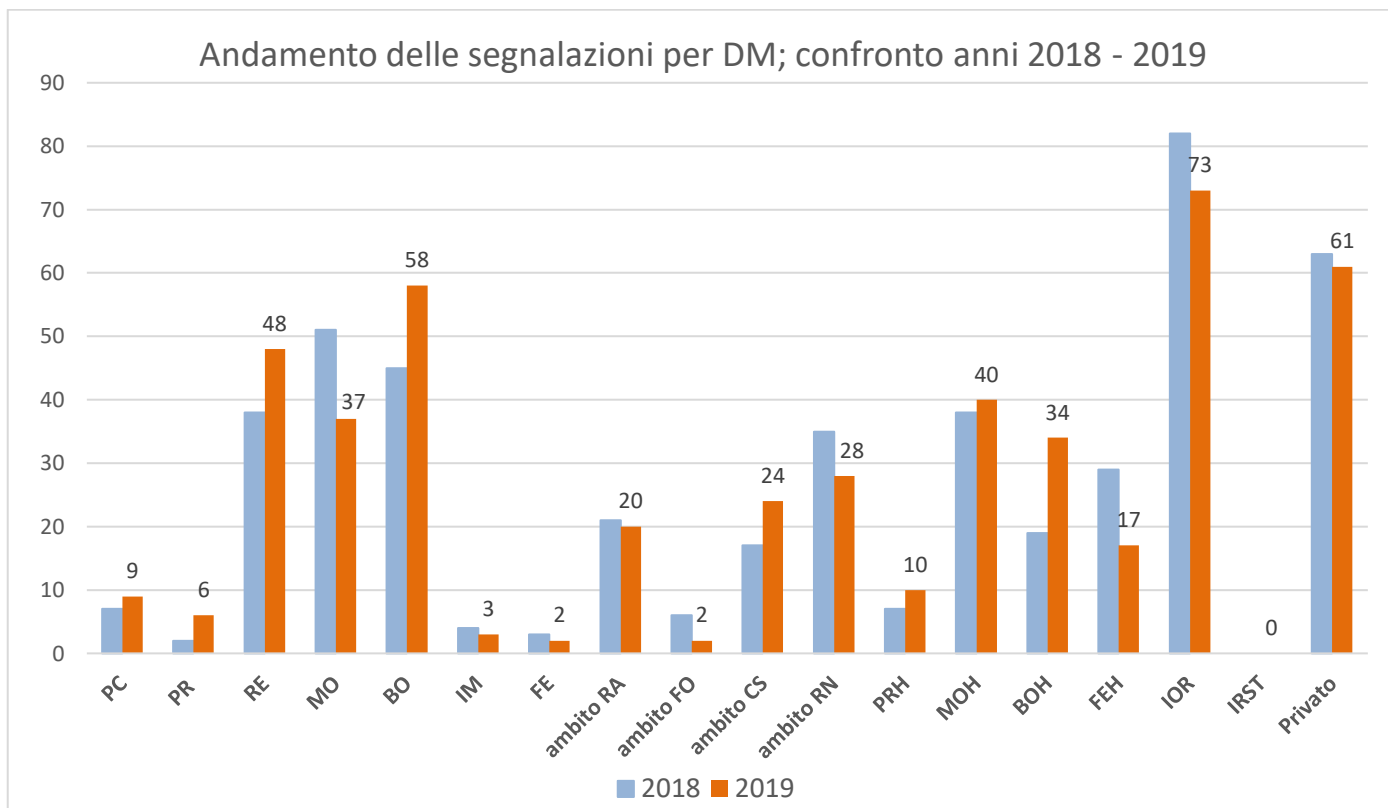


Figura 2: Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria – confronto 2018 – 2019

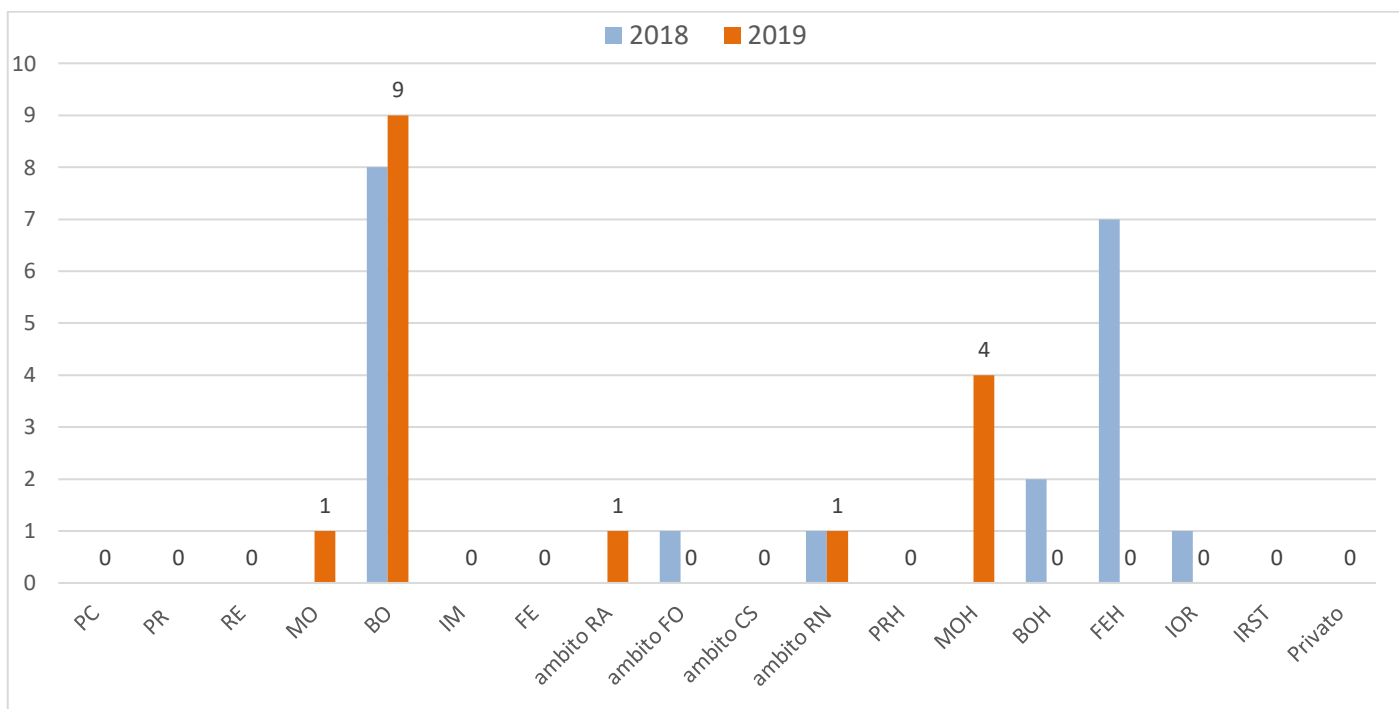


Figura 3: Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria – confronto 2018 - 2019

2. La segnalazione nelle strutture private

Il numero di segnalazioni di incidente per i DM trasmesse per l'anno in esame dalle strutture private è pari a n. 61 (-3% rispetto al 2018).

In figura 4 è riportata la distribuzione delle segnalazioni per struttura privata nel biennio 2018-2019, dalla quale si conferma il prevalente contributo alla segnalazione complessiva da parte della Casa di Cura Città di Parma con n. 20 segnalazioni inviate, mentre si rileva una diminuzione alla segnalazione da parte della struttura privata Maria Cecilia Hospital, come riportato nel grafico che segue. Aumenta il contributo di altre strutture private come Villa Toniolo e Villa Regina.

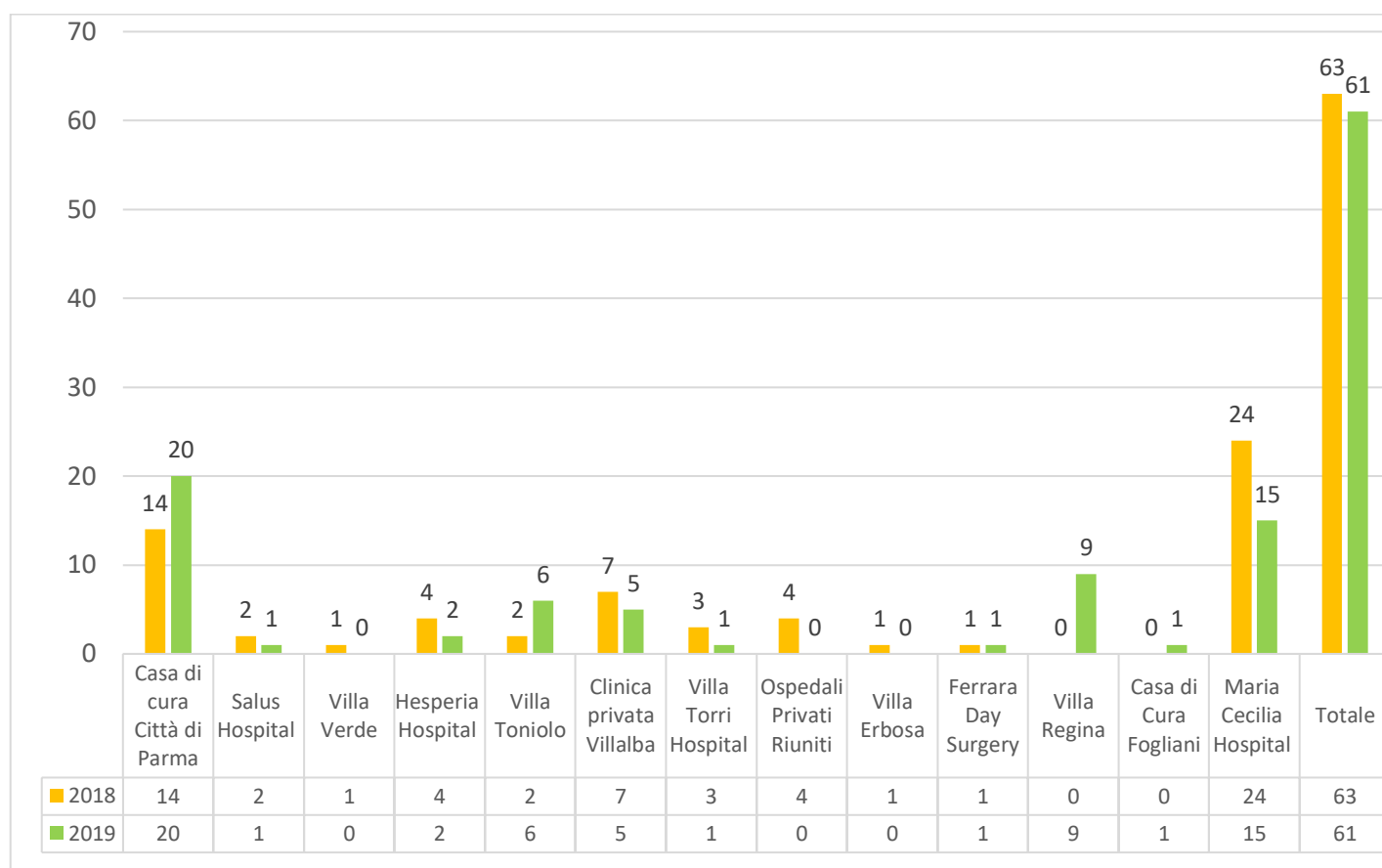


Figura 4: Numero di segnalazioni di incidente per struttura privata accreditata, confronto 2018-2019

La figura 5 riporta la distribuzione delle n. 61 segnalazioni di incidente trasmesse suddivise per struttura privata accreditata e per categoria CND.

Gli incidenti più segnalati riguardano dispositivi medici appartenenti alla categoria P “dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” con un numero di segnalazioni pari a n. 35, che interessano maggiormente le protesi d'anca e quelle mammarie, seguiti dalla categoria Z “apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” con n. 9 segnalazioni e infine la categoria C “dispositivi per apparato circolatorio” con un numero di segnalazioni pari a n. 7 e dalle altre categorie con un numero di segnalazioni largamente inferiori.

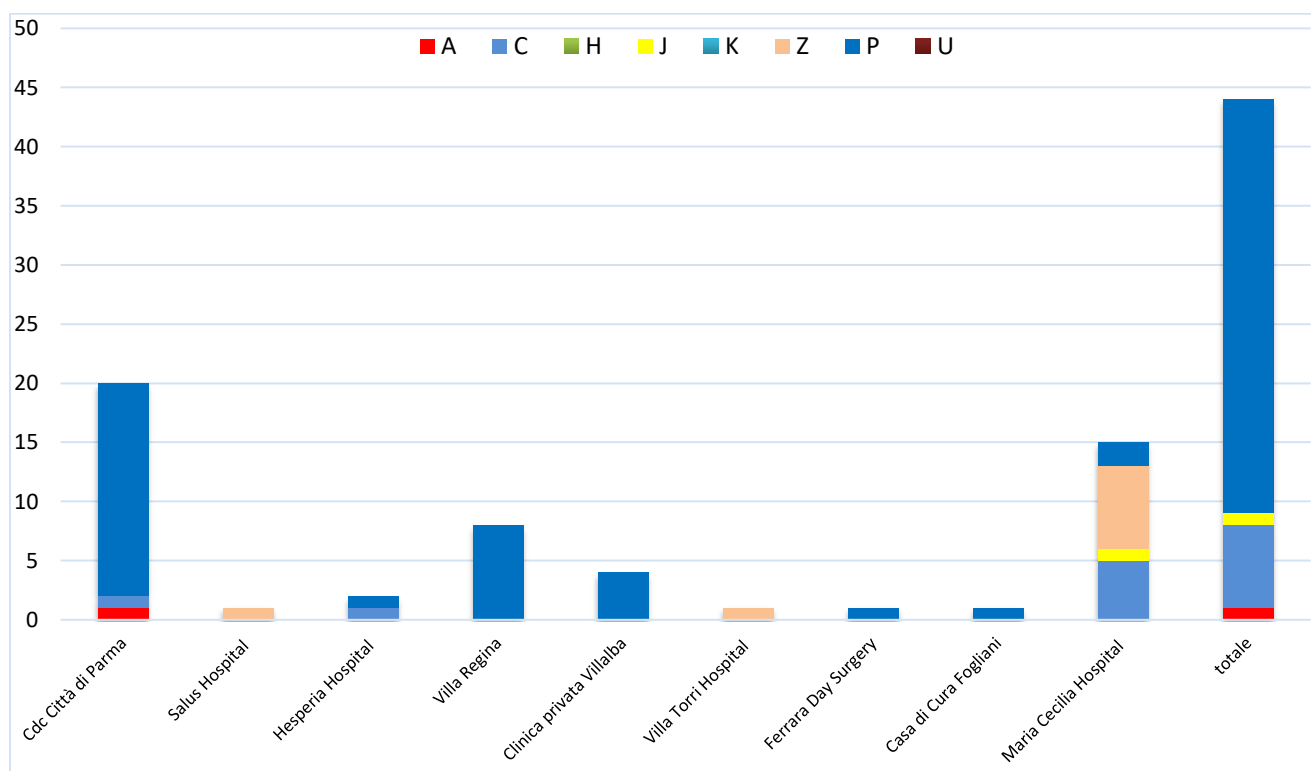


Figura 5: Distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata e CND nell'anno 2019

3. Conseguenza dell'incidente

La scheda di segnalazione degli incidenti mette a disposizione del segnalatore la possibilità di scegliere una fra le cinque opzioni distinte in decesso, intervento chirurgico, intervento medico specifico, ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione o altro per comunicare la tipologia delle conseguenze che l'evento ha avuto sul paziente o sull'operatore.

Al fine di comprendere al meglio la conseguenza dell'incidente, l'opzione "altro" permette, inoltre, all'operatore di riportare con un commento maggiori informazioni sull'accaduto.

Spesso i segnalatori indicano, per lo stesso evento, più di una opzione e, ai fini della costruzione del grafico (Figura 6), le conseguenze dell'incidente sono state classificate, in base al nostro giudizio, secondo il seguente ordine di gravità decrescente: decesso, intervento chirurgico, ospedalizzazione o il suo prolungamento, intervento medico specifico, altro.

Nella maggior parte dei casi (46%; n.226) la conseguenza segnalata è stata "Altro", per la quale solo nel 19% dei casi è stata inserita la motivazione della conseguenza dell'incidente; tale dato in così forte aumento anche rispetto al 2018 potrebbe essere indice di una scarsa qualità delle informazioni. È aumentata inoltre, in misura rilevante, la quota di situazioni nelle quali non si comprende quale sia stata la reale conseguenza per il paziente a causa della carenza di informazioni che accompagnano la scelta del segnalatore di biffare il campo "altro"; infatti, nell'81% di questi casi (n.182) il segnalatore non ha dato alcuna indicazione sulle conseguenze dell'incidente lasciando libero il campo relativo a quest'informazione. La carenza dell'informazione sulla specifica del tipo di conseguenza dell'incidente lascia inoltre immaginare incertezza sulla classificazione dell'evento e quindi sulla sua reale natura di incidente.

Soltanto nel 19% dei casi (n.44) alla biffatura del campo "altro" è seguita la specificazione del caso che include eventi di: danno all'operatore, al paziente o ad entrambi, prolungamento dei tempi di intervento/somministrazione della terapia/esami di prelievo, sostituzione del DM in esame con un

altro analogo.

Nel 41% (n. 202) vi è stata la necessità di eseguire un intervento chirurgico al paziente, conseguenza tipica degli incidenti con dispositivi impiantabili oggetto di revisione, ma anche possibile conseguenza degli incidenti che richiedono un intervento al fine di recuperare componenti del dispositivo mobilizzatesi a seguito di rottura.

Nel 10% dei casi (n.48, sul totale) l'evento ha richiesto un intervento medico specifico, mentre nel 3% dei casi (n.12) il segnalatore indica come conseguenza dell'evento un'ospedalizzazione o un suo prolungamento. Infine, nel 2019 non sono stati segnalati casi di decesso.

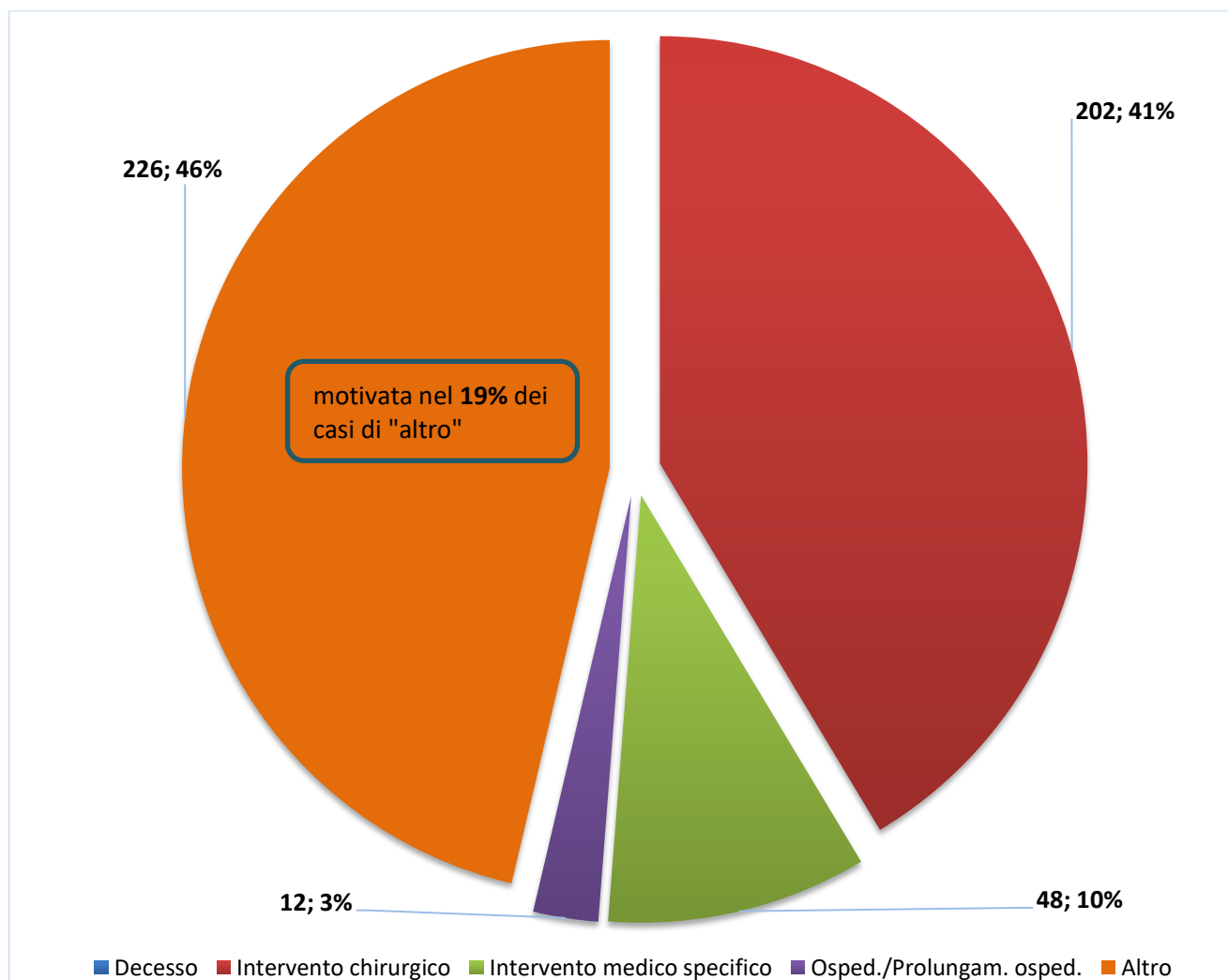


Figura 6. Conseguenza dell'incidente per le segnalazioni nell'anno 2019.

4. Tempi della segnalazione

Di seguito è illustrata, in figura 7, un'analisi dei tempi della segnalazione partendo dal confronto tra la data dell'episodio e la data di compilazione del rapporto e presumendo l'invio della segnalazione contestualmente alla compilazione del rapporto.

Si ricorda che la segnalazione di incidente deve avvenire nel rispetto dell'intervallo temporale dei 10 giorni dall'evento.

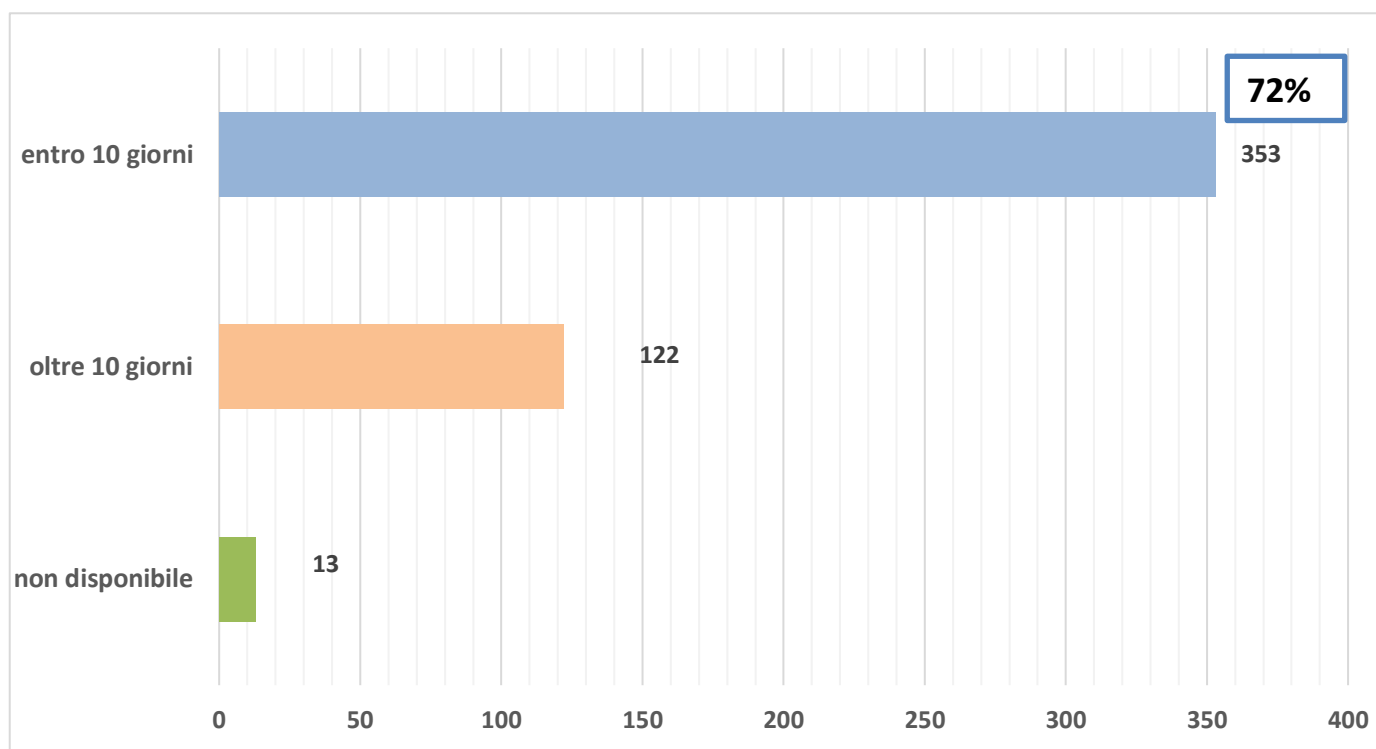


Figura 7: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto e tempi di segnalazione

Tale analisi ha messo in evidenza che la grande maggioranza delle segnalazioni (n. 353; 72%) sono state trasmesse entro il previsto intervallo di 10 giorni.

In 122 casi la segnalazione è stata inviata oltre 10 giorni, mentre non è stato possibile calcolare i tempi della segnalazione per 13 schede poiché in queste non sono state riportate la data dell'episodio (n. 10 casi) o la data di compilazione del rapporto (n. 3 casi).

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2019 evidenzia questa ripartizione: n. 224 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri), n. 184 segnalazioni per i DM impiantabili (protesi), n. 45 segnalazioni per le apparecchiature e n. 35 segnalazioni per i DM impiantabili attivi (J). I nuovi dati non si differenziano molto da quelli dell'anno precedente e si registra un lieve aumento per tutte le categorie di DM, eccetto per i DM impiantabili attivi per i quali si rileva una diminuzione delle segnalazioni, come riportato in Figura 8.

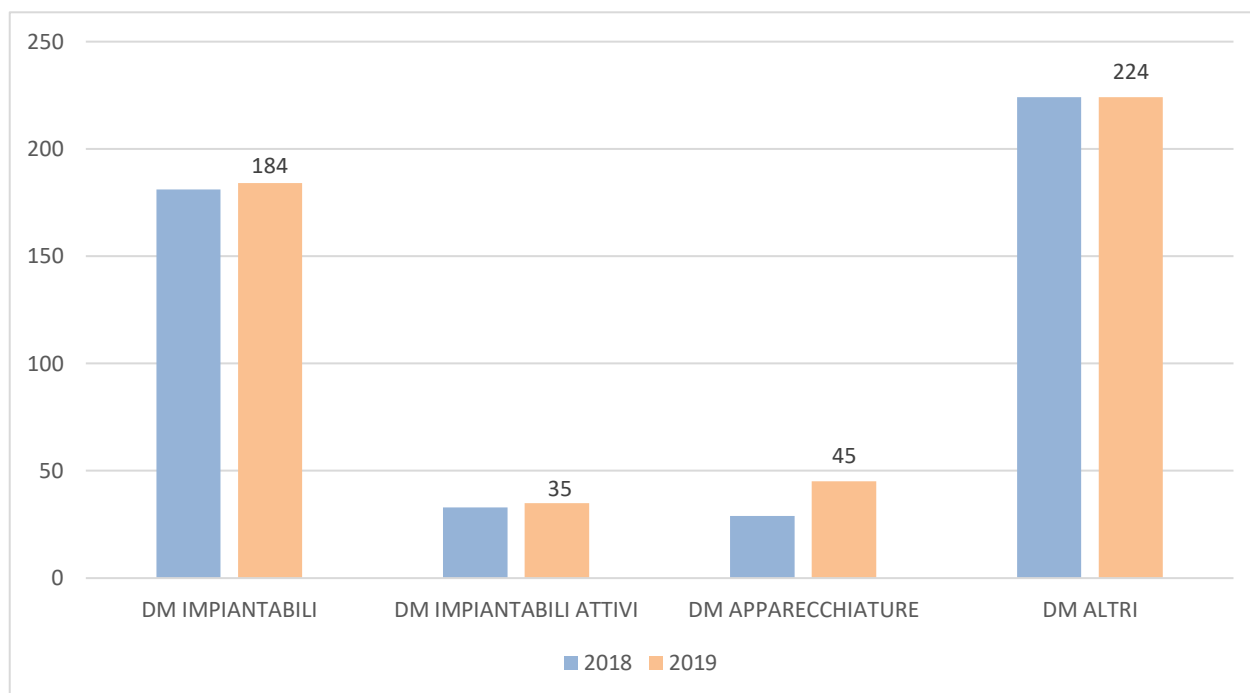
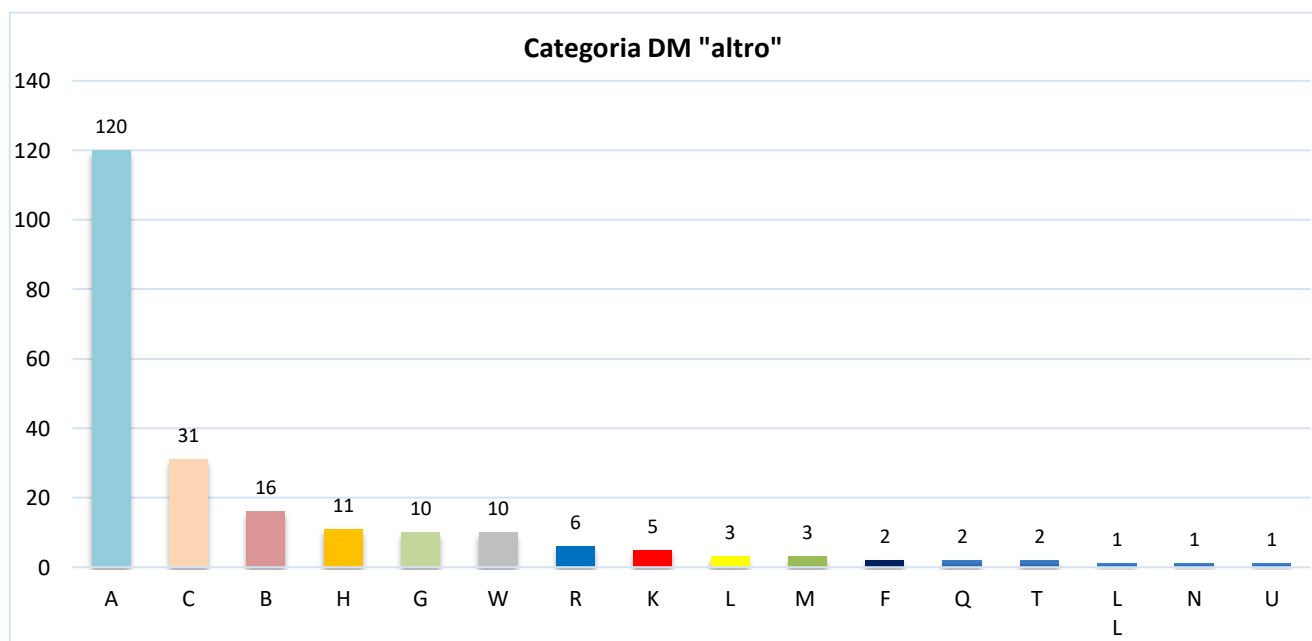


Figura 8: Tipologie di DM oggetto di segnalazione, confronto 2018 - 2019

La maggior parte dei DM appartiene alla categoria "altro" la quale comprende una varietà di CND riportate nel seguente grafico:



La categoria CND più numerosa è la A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” con n. 120 schede di incidente, seguita dalla CND C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio”.

La successiva analisi della distribuzione delle segnalazioni, per tipologia di DM e per Azienda sanitaria, riportata in Figura 9, evidenzia la necessità per alcune Aziende in particolare di rivolgere maggiore attenzione alla sicurezza dei DM afferenti alla classe di rischio più alta.

Nella struttura dello IOR e nel settore delle Aziende private si rileva la segnalazione di dispositivi appartenenti alla categoria dei DM impiantabili - protesi (nella sezione 6 di seguito si riporta il focus su tali DM).

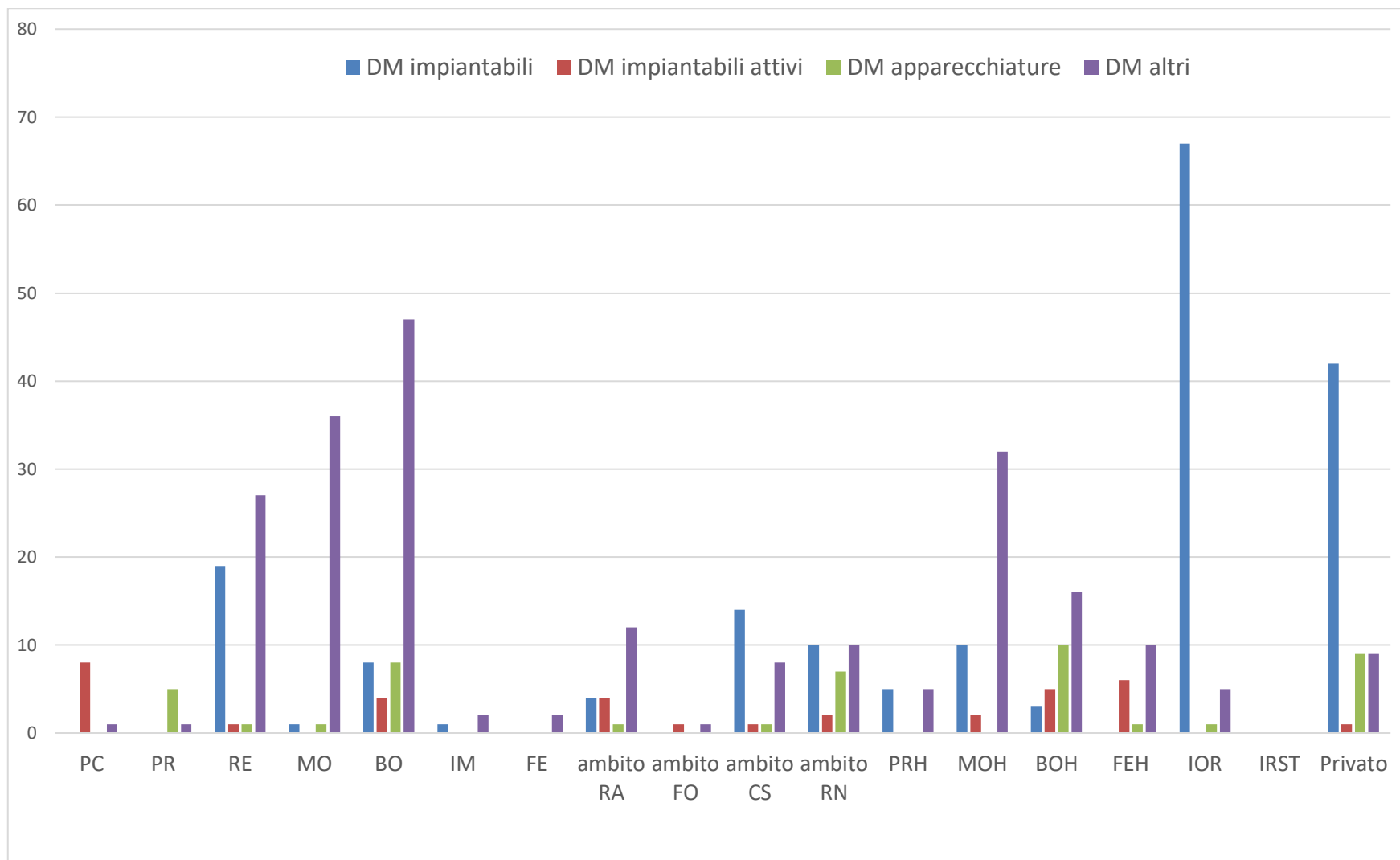


Figura 9: *Distribuzione della segnalazione per Azienda Sanitaria e tipologia di DM nell'anno 2019*

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

L'incidente che si verifica con i DM impiantabili è particolarmente importante per le conseguenti ricadute sul paziente che spesso deve essere sottoposto a un nuovo intervento per la revisione del dispositivo difettoso.

Nell'anno 2019 si conferma un numero elevato di segnalazioni per i DM impiantabili che sono state complessivamente n. 183, valore costante rispetto all'anno 2018; il loro peso, sul totale delle segnalazioni, è pari al 38%.

In Tabella 1 sono riportate le tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2018-2019.

CATEGORIA P		2018	2019
Protesi oculistiche	P03	1	1
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	1	0
Protesi mammaria	P06	17	34
Protesi vascolari e cardiache	P07	10	4
Protesi uro-genitali	P08	0	2
Protesi spalla	P0901	3	1
Componenti radiali	P0902	3	0
Protesi del piede	P0906	1	0
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	3	6
Protesi anca	P0908	80	82
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	39	32
Mezzi osteosintesi	P0912	21	14
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	2	2
Espansori tissutali	P9001	0	1
Reti	P9002	0	1
Sistemi di riempim. sostit. e ricostr. strutture	P9004	0	3
Totale		181	183

Tabella 1: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2018 - 2019

Per le protesi mammarie (P06) si rileva un aumento delle segnalazioni di incidente rispetto al 2018 per un totale di n. 34 segnalazioni sia dal privato accreditato (n. 19) sia dalle strutture del SSR (n. 15) e hanno interessato in modo piuttosto omogeneo i diversi fabbricanti di protesi mammarie; si rimanda alla sezione 11 per l'approfondimento sulle protesi mammarie.

I dati relativi alle altre categorie di protesi non variano molto rispetto all'anno precedente, eccetto per i mezzi di osteosintesi (P0912) e le protesi vascolari e cardiache (P07) per le quali si è avuto una lieve diminuzione degli incidenti trasmessi.

Come riportato anche in Figura 10, il 75% dei DM impiantabili non attivi appartiene alla vasta categoria delle protesi articolari P09 con n. 137 rapporti segnalati dalle varie Aziende. Come atteso, quasi la metà di queste segnalazioni, pari al 49%, provengono dall'Istituto Ortopedico Rizzoli che, già dall'anno 2017 aveva messo in campo un'azione di continua sensibilizzazione degli operatori sanitari, raggiungendo così, anche per l'anno in esame, un elevato numero delle segnalazioni raccolte.

In tale categoria i DM più segnalati (n. 82 rapporti di incidenti) sono le protesi d'anca (P0908), che registrano però un lieve decremento delle segnalazioni rispetto all'anno precedente (-9%).

Le protesi di ginocchio totale/modulare (P0909) hanno registrato, invece, una lieve diminuzione rispetto all'anno precedente (n. 32). Seguono i mezzi di osteosintesi (P0912), per i quali sono stati trasmessi n. 14 rapporti di incidente.

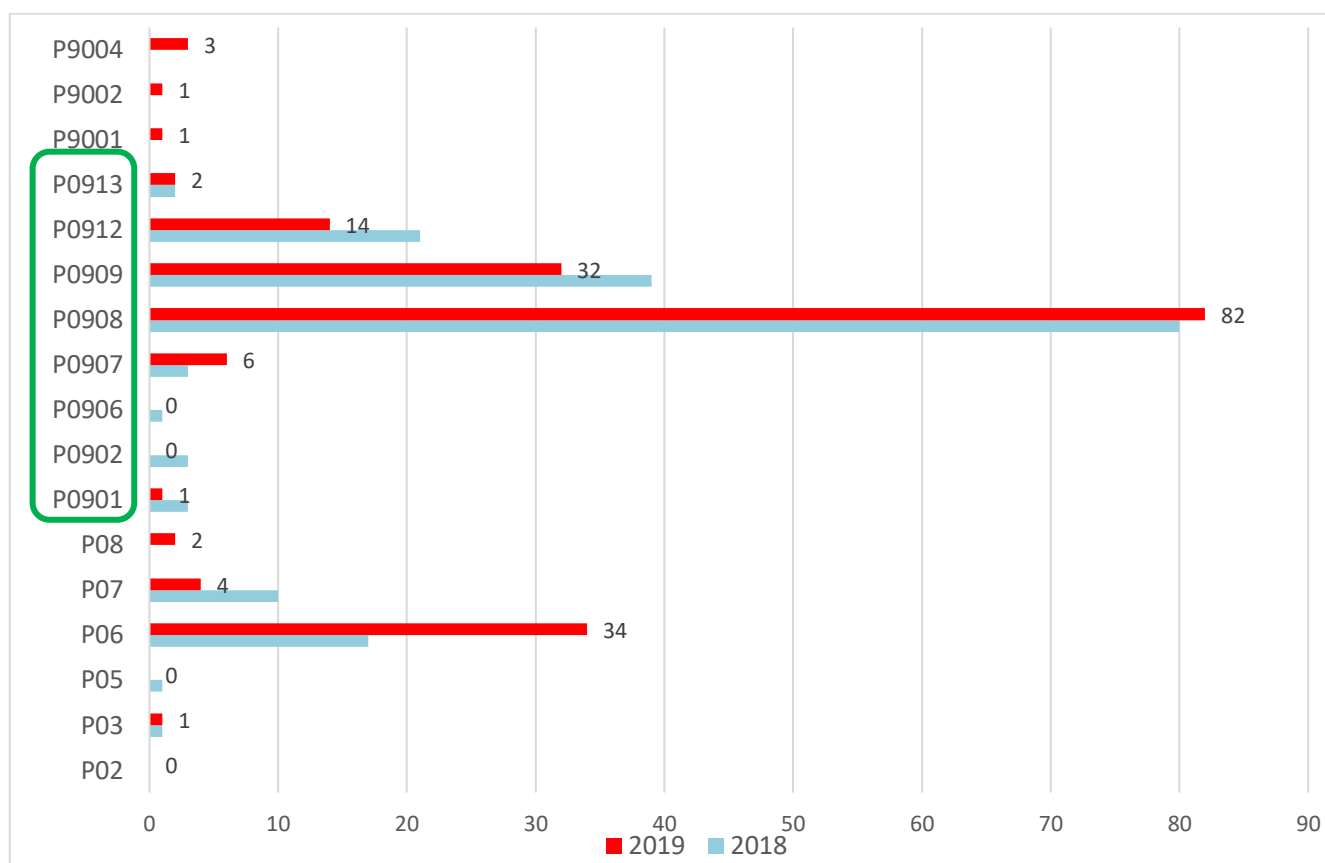


Figura 10: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2018 – 2019

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

Questo paragrafo è dedicato al consueto approfondimento del contesto nel quale è avvenuto l'incidente con protesi ortopediche - sempre con riferimento ai rami CND da P0901 a P0912.

In questo ambito possono avere un ruolo importante sia fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, eventi traumatici, etc.), sia fattori dipendenti da esso (ad esempio il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto). In base a tali fattori sono stati individuati una serie di scenari, che tengono conto dei criteri regionali per la segnalazione in ambito ortopedico, ai quali si è cercato di ricondurre le segnalazioni dopo esame dell'evento (Tabella 2 e Figura 11).

Il complessivo incremento della segnalazione per la categoria P è guidato, anche nel 2019, dalle protesi ortopediche il cui peso è pari al 75% sul totale della CND P.

Come evidenziato dalla Tabella 2, la descrizione di incidenti riguarda maggiormente la rottura della protesi (n. 38), seguito da schede che riguardano incidenti di mobilizzazione aseptica o rumore, che mostra invece un decremento (-25%) rispetto al 2018 ed è soggetto alla raccomandazione di considerare il quadro clinico e l'età dell'impianto prima di effettuare la segnalazione di incidente. Si registra inoltre un apprezzabile aumento (+89%) delle segnalazioni di infezione. Per 18 segnalazioni l'incidente è stato classificato con "altro", mentre per quanto riguarda i mezzi di osteosintesi, si registra una diminuzione delle segnalazioni.

Descrizione incidenti	2018	2019
Rottura	35	38
Infezione	18	34
Mobilizzazione aseptica/rumore	48	36
Metallosi	20	10
Altro	8	18
Mezzi di osteosintesi - Rottura	14	0
Mezzi di osteosintesi - Altro	7	1

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

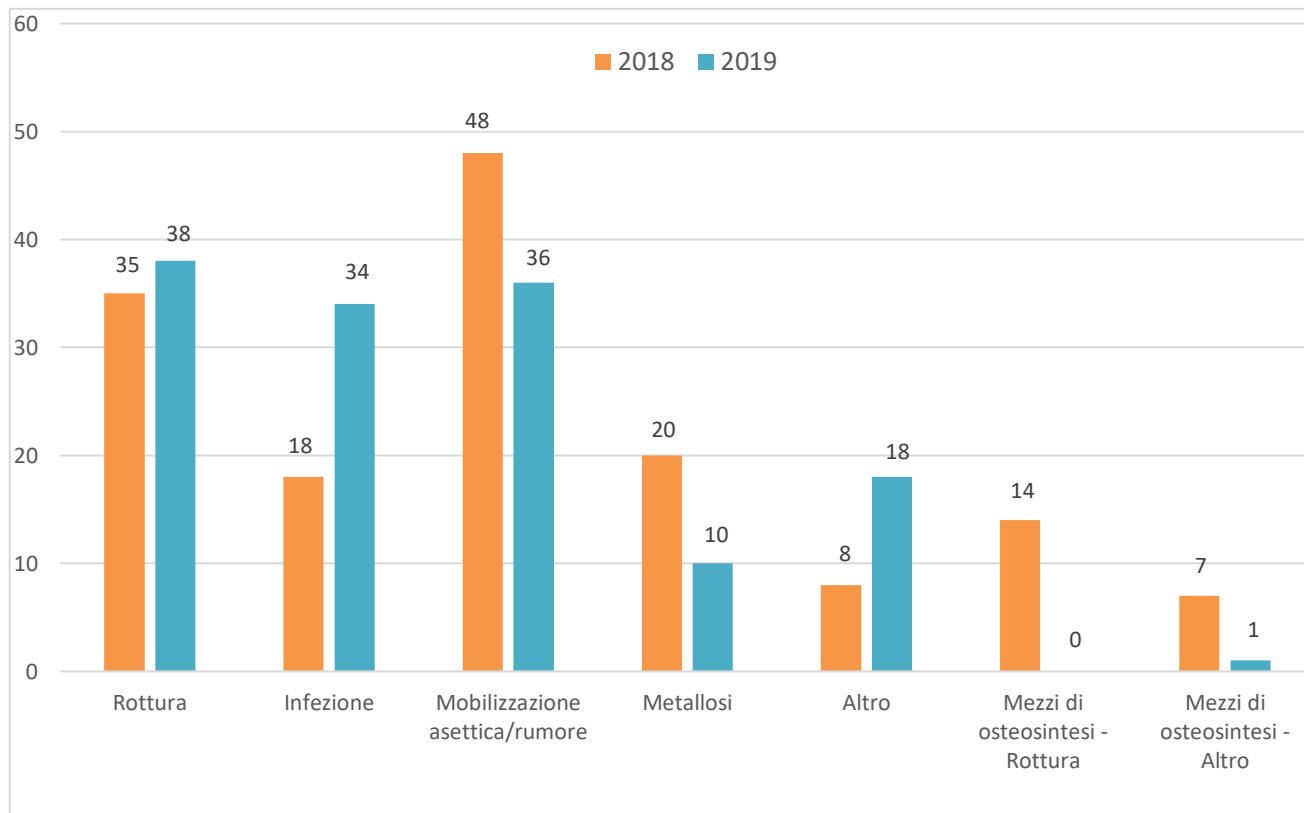


Figura 11: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche, confronto 2018 – 2019

Nella figura 12 di seguito, si riporta il quadro delle tipologie di incidenti per l'anno 2019: il maggior numero è rappresentato dalla rottura con il 28% del totale, seguita da infezione per il 25%.

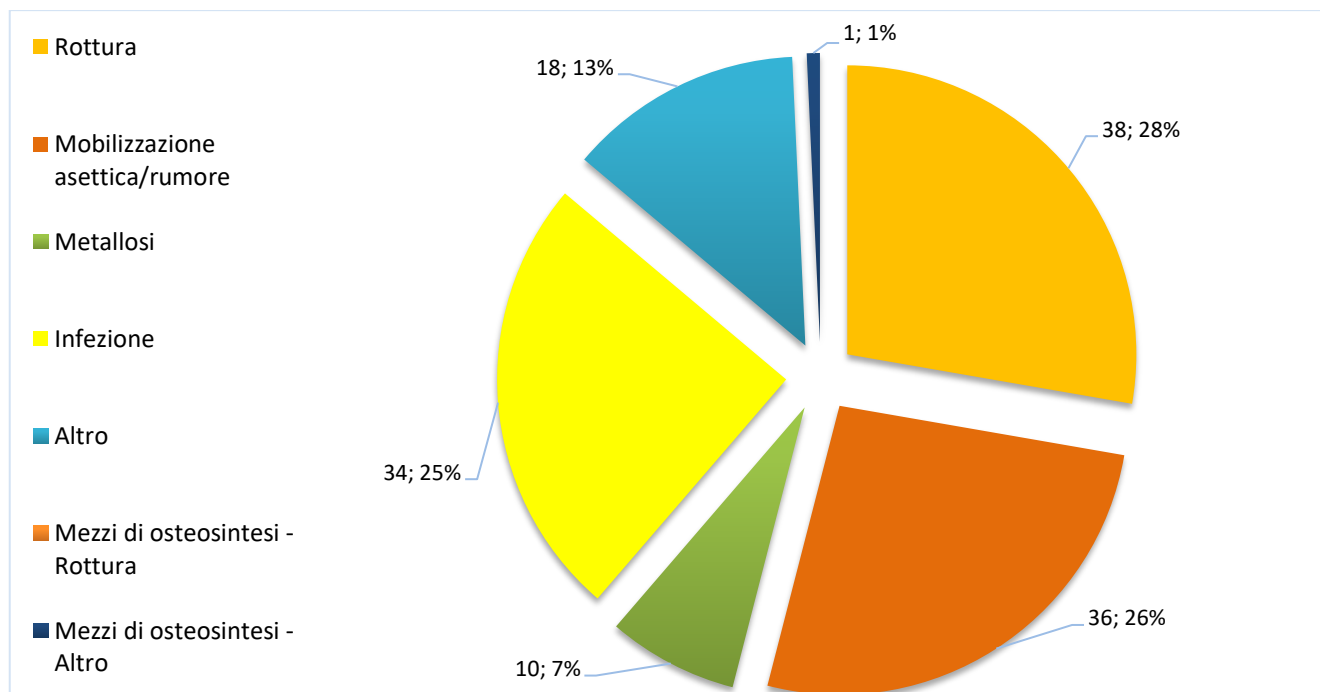


Figura 12: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2019

8. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2018	2019
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	80	90
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	2	16
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	58	42
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	1	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	3	3
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	9	11
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	32	12
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	33	35
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	6	7
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	0	4
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	3	3
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	181	183
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	3	2
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	12	7
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	3	7
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	8	1
V	DISPOSITIVI VARI	4	4
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	20	16
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	29	42

*Non sono ricompresi in questa tabella le schede con oggetto gli assemblati (n.2), e un dispositivo per il quale è stato impossibile categorizzarlo per CND per la mancanza di informazioni nella scheda di incidente.

Tabella 3: Numero di segnalazioni per categoria CND, confronto 2018 - 2019

9. APPROFONDIMENTO CONTAMINAZIONE DA MYCOBACTERIUM CHIMAERA DEI SISTEMI DI RISCALDAMENTO/RAFFREDDAMENTO (HCU-HEATER COOLER UNITS) – segnalazioni nell'anno 2019

Le unità di riscaldamento/raffreddamento (HCU) sono dispositivi medici non sterili, di classe IIb, utilizzati durante 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, 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).

Negli ultimi anni, in vari Paesi dell'Europa, fra cui l'Italia, sono stati riscontrati in totale oltre 120 casi di infezione invasiva da M. Chimaera associati all'utilizzo di dispositivi di raffreddamento/riscaldamento (Heater-Cooler Units, **HCU**) necessari a regolare la temperatura del sangue in circolazione extra-corporea durante intervento cardiocirurgico.

La contaminazione dei pazienti sarebbe avvenuta durante questo tipo di intervento chirurgico tramite l'aerosol contenente M. Chimaera proveniente dall'acqua dei serbatoi dei dispositivi HCU.

Nel luglio 2014 l'Autorità Svizzera (Swissmedic) ha emanato un comunicato stampa riportante i casi di infezioni da Mycobacterium Chimaera risalenti ad interventi a cuore aperto eseguiti con dispositivi HCU. Successivamente anche Olanda e Germania hanno riportato casi di infezioni analoghe.

A tal proposito, a Luglio 2015 durante una *vigilance teleconference*, l'AC Svizzera ha comunicato a tutte le altre Autorità il caso verificatosi durante l'utilizzo di macchine della ditta Sorin/Livanova.

Le Autorità europee hanno deciso di costituire una EU Task Force per il controllo e la valutazione delle misure adottate dai fabbricanti al fine di ridurre i rischi di una potenziale contaminazione mediante i sistemi HCU.

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 diffuse" 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. 19 schede relative a dispositivi HCU Livanova Stockert risultati positivi al M. chimaera.

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

Azienda Sanitaria	Numero schede
AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ORSOLA-MALPIGHI	10
MARIA CECILIA HOSPITAL	7
VILLA TORRI HOSPITAL	1
SALUS HOSPITAL	1

Nella maggior parte dei casi, a seguito dell'esito positivo della macchina interessata, le Strutture hanno immediatamente provveduto a sospenderne l'utilizzo e a richiederne la sostituzione alla ditta.

Il Servizio di Prevenzione collettiva e Sanità pubblica della regione Emilia-Romagna effettua un monitoraggio continuo della situazione nelle Aziende Sanitarie tramite la ricognizione periodica sulla tipologia di generatori termici in dotazione in ogni sala operatoria, sulla gestione dei macchinari contaminati (dismessi e sostituiti), sulla loro collocazione (in sala operatoria/camere dei pz/esterno), sul protocollo di monitoraggio microbiologico dell'acqua e di altre matrici (aria e fluidi utilizzati in sala operatoria) e sulla/e procedura/e adottata/e per la manutenzione, la pulizia e la disinfezione dei dispositivi.

Dal 2020 il Ministero della Salute ha attivato un tavolo dedicato al M. chimaera che prevede la collaborazione di tutte le Regioni al fine di armonizzare le azioni sul tale tema.

10. APPROFONDIMENTO PROTESI MAMMARIE – segnalazioni di incidenti anno 2019

Nel 2019 sono state registrate nella Regione Emilia-Romagna in totale n. 34 schede di incidente a protesi mammarie, di cui:

- n. 15 ricevute dalle Aziende Sanitarie pubbliche (n. 7 AUSL di Bologna; n. 5 AUSL della Romagna; n.1 AUSL di Imola; n. 1 AUSL di Reggio Emilia; n. 1 AOU di Modena);
- n. 19 ricevute dalle Aziende private (n. 8 Ospedale Privato Accreditato Villa Regina; n. 5 Casa di Cura Città di Parma; n. 4 Clinica privata Villalba; n. 2 Casa di Cura Villa Toniolo).

Le schede di incidente ricevute risultano spesso carenti delle informazioni necessarie e utili a descrivere la tipologia e il modello di protesi mammaria coinvolta nell'incidente.

Le protesi mammarie oggetto di incidente sono state suddivise per CND:

Descrizione CND	Numero di incidenti segnalati nel 2019
P060101 - PROTESI MAMMARIE ROTONDE	6
P060102 - PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE	15
P060201 - PROTESI MAMMARIE TIPO BECKER	/
P0680 - PROTESI MAMMARIE - ACCESSORI	/
P06	13*

*Per n. 13 protesi mammarie non è stato possibile selezionare una CND più specifica, poiché nella scheda di incidente non erano presenti ulteriori informazioni per la categorizzazione.

I DM coinvolti negli incidenti appartengono ai fabbricanti: Allergan (n. 28), Mentor (n. 2), Silimed (n. 2) e Polytech Health & Aesthetics Gmbh (n. 1) e in 1 caso non è presente il fabbricante.

Per quanto riguarda la ditta Allergan, le schede di incidente a protesi mammaria sono state ricevute da:

- n.17 schede dalle Aziende del privato (n. 7 Ospedale Privato Accreditato Villa Regina; n. 4 Casa di Cura Città di Parma; n. 4 Clinica privata Villalba; n. 2 Casa di Cura Villa Toniolo);
- n. 11 schede dalle Aziende Sanitarie (n. 5 AUSL Romagna; n. 4 AUSL Bologna; n. 1 AUSL Imola; n. 1 AOU Modena).

L'informazione sulla data dell'impianto è stata compilata in 20 schede su 34 e comprende date che vanno dal 1996 al 2017, mentre le date di episodio dell'incidente sono tutte comprese nel 2019.

La tipologia di incidente che ha coinvolto il dispositivo segnalato riguarda: in 26 casi la *rottura* della protesi

mammaria, in 1 caso si è segnalata la diagnosi di *sieroma periprotetico*, in 4 casi vi è stata la *sostituzione* della protesi mammaria, in due invece è stata segnalata una *contrattura capsulare* e in 1 caso non è stato descritto il tipo di incidente avvenuto.

CONSIDERAZIONI FINALI

Grazie alla collaborazione e al costante confronto con i Referenti Aziendali per la Vigilanza, che costituiscono lo snodo di tutte le informazioni inerenti la sicurezza dei dispositivi medici, è stato possibile migliorare, negli anni, il livello di sensibilità degli operatori sanitari al tema della sicurezza d'uso dei dispositivi medici e, quindi, al sistema della segnalazione degli incidenti. Ciò ha permesso all'attività di segnalazione di registrare un trend costantemente in crescita (Fig. 13) a partire, in particolare, dal 2009, anno in cui ha avuto piena applicazione la DGR 1523/2008 "Definizione del sistema regionale dei dispositivi medici" ed è stato introdotto, per la segnalazione degli incidenti, il file pdf compilabile destinato ad alimentare la banca dati regionale degli incidenti con dispositivi medici.

Fa eccezione l'andamento della segnalazione per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) che, invece, resta fermo tuttora su valori molto bassi. La ridotta segnalazione è inoltre complicata dall'individuazione del cosiddetto danno indiretto che caratterizza la maggioranza degli incidenti con IVD.

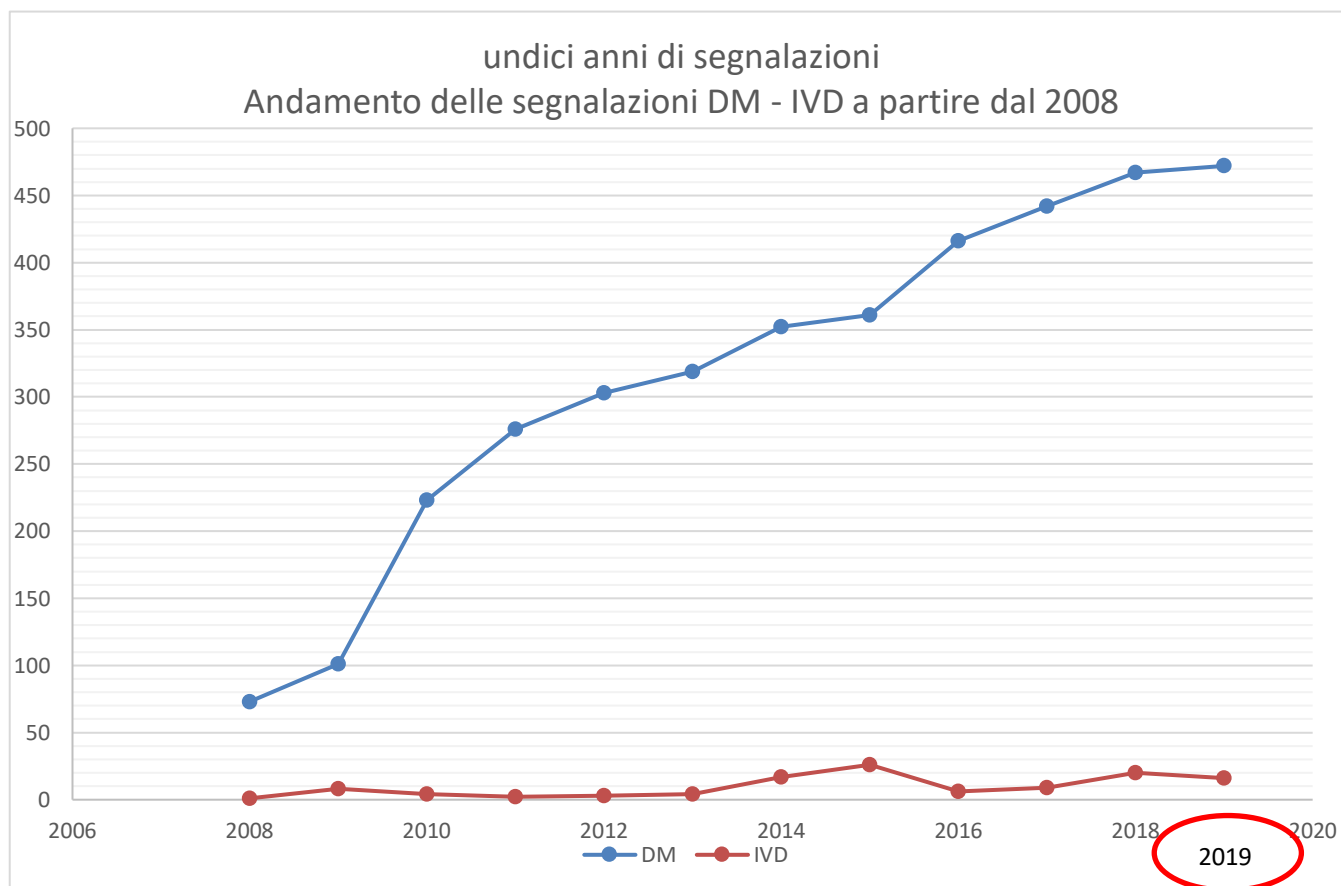


Figura 13: Andamento della segnalazione in Emilia-Romagna nel periodo 2008 – 2019

L'informazione e la formazione degli operatori sanitari resta un'attività che richiede un impegno continuo per garantire una costante attenzione verso l'individuazione e la segnalazione degli

incidenti ma anche verso la raccolta corretta e completa delle informazioni necessarie alla segnalazione stessa.

La formazione dovrebbe essere orientata sia ad affrontare il tema dell'uso sicuro dei dispositivi medici e a diffondere la conoscenza dell'obbligo di segnalazione degli incidenti, sia ad affrontare il tema della qualità delle informazioni raccolte che non sempre sono corrette e complete.