

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali
Servizio Politica del Farmaco – Responsabile Dott.ssa L. Martelli

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL PERIODO 2009 – 2010 IN EMILIA-ROMAGNA



A cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza

*Daniela Carati, Maria Trapanese, Elisa Sangiorgi,
con la collaborazione di Mauro Mazzolani*

Settembre 2011

PREMESSA

Questo secondo rapporto regionale sugli incidenti/mancati incidenti relativi ai Dispositivi Medici (DM) segnalati dalle Aziende sanitarie si riferisce al biennio 2009-2010 ed è il primo rapporto che si basa sull'analisi delle informazioni ottenute tramite lo strumento informatico messo a disposizione dalla Regione ai Referenti Aziendali della Vigilanza (RAV).

La procedura informatica creata dagli Ingegneri clinici del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (G.R.T.S.) ha permesso la raccolta delle segnalazioni in una Banca Dati regionale attraverso la trasmissione, via posta elettronica, della scheda di segnalazione, in formato pdf, compilata dai RAV. Si è pertanto arrivati, in via sperimentale, al superamento dell'invio alla Regione della segnalazione in formato cartaceo, come previsto dal percorso a suo tempo definito. L'utilizzo della procedura informatica regionale, descritta in dettaglio nell'apposita sezione di questo rapporto, è andato a regime nel secondo semestre dell'anno 2010.

La Regione Emilia-Romagna con tale procedura anticipa l'adozione di modalità telematiche a cui il livello ministeriale intende fare ricorso nel prossimo futuro.

La rete dei RAV si è andata consolidando nel biennio 2009-2010 mediante importanti iniziative collegate alla nomina e alle attività della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM) e delle Commissioni Aziendali Dispositivi Medici (CADM).

La CRDM, nell'ambito delle competenze che la DGR 1523/08 gli assegna in materia di vigilanza sui DM, ha elaborato e pubblicato nel settembre 2009 il documento inerente alla Vigilanza sui dispositivi medici e le modalità di sviluppo della medesima a livello locale: "LINEE DI INDIRIZZO IN MATERIA DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, SUI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI E SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO", per supportare le Aziende nella pratica assistenziale quotidiana e il tema è stato ulteriormente approfondito in occasione del Seminario Regionale: "QUALE FUTURO PER IL SISTEMA DISPOSITIVI MEDICI" tenutosi il 16 novembre 2010.

I documenti elaborati dalla CRDM e i report di Dispositivo-vigilanza sono disponibili sul portale regionale Salut-ER all'indirizzo:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

In quest'ultimo rapporto 2009-2010, il notevole incremento del numero delle segnalazioni ricevute si concentra nell'area delle protesi ortopediche: gli specialisti operanti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli hanno aumentato di molto l'attenzione verso la segnalazione, dando informazione di tutti gli eventi che hanno portato alla revisione dell'impianto.

La vigilanza sui DM, accanto alla farmacovigilanza, deve mantenersi oggetto di sviluppo e attenzione da parte degli operatori sanitari della nostra Regione e costituire parte integrante della pratica quotidiana di lavoro, al fine di generare un sistema virtuoso che possa prevenire/ridurre il rischio per i pazienti e gli operatori stessi.

Daniela Carati

(Coordinatore delle attività del Centro Regionale di Farmacovigilanza)

INDICE

Premessa	pag. 2
Elenco dei referenti per la vigilanza sui dispositivi medici	pag. 5
Elenco dei referenti per la vigilanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro	pag. 6
Analisi delle segnalazioni di incidente e mancato incidente da dispositivo medico nel triennio 2007-2009	pag. 7
Numerosità delle segnalazioni	pag. 7
Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM	pag. 10
Qualifica del segnalatore	pag. 11
Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni	pag. 12
Tipologia di DM	pag. 12
Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (categoria P)	pag. 14
Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili)	pag. 18
La procedura informatica per l'invio delle segnalazioni	pag. 27
Conclusioni	pag. 30

ELENCO DEI REFERENTI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nome	Qualifica	Ospedale	e-mail
MAURO MAZZOLANI	FARMACISTA	REGIONE EMILIA-ROMAGNA SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO	mmazzolani@regione.emilia-romagna.it
FRANCESCA CARINI	FARMACISTA	AUSL PIACENZA – OSPEDALE CIVILE	f.carini@ausl.pc.it
PRIMO SANTI	FARMACISTA	AUSL PARMA – OSPEDALE DI FIDENZA	psanti@ausl.pr.it
NICOLA SILVIO CIERI	FARMACISTA	AOU PARMA	ncieri@ao.pr.it
ENNIO AMORI	INGEGNERE CLINICO	AOU PARMA	eamori@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	FARMACISTA	AUSL REGGIO EMILIA	piera.marconi@ausl.re.it
FEDERICA GRADELLINI	FARMACISTA	AO REGGIO EMILIA	gradellini.federica@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	FARMACISTA	AUSL MODENA NUOVO OSPED. CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	INGEGNERE CLINICO	AUSL MODENA	m.garagnani@ausl.mo.it
MARA CAVANA	FARMACISTA	AOU MODENA	cavana.mara@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	FARMACISTA	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE MAGGIORE	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER MOSCHELLO	INGEGNERE CLINICO	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE BELLARIA	j.moschello@ausl.bologna.it
CRISTINA PUGGIOLI	FARMACISTA	AOU BOLOGNA	farmacovigilanza@aosp.bo.it
MASSIMILIANO LUPPI	FARMACISTA	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	massimiliano.luppi@ior.it
BRUNA DOSI	FARMACISTA	AUSL IMOLA	b.dosi@ausl.imola.bo.it
DANIELE CANTELLI	FARMACISTA	AUSL FERRARA – OSPEDALE DI ARGENTA	d.cantelli@ausl.fe.it
ROSANNA CALCHERA	INGEGNERE CLINICO	AUSL FERRARA	r.calchera@ausl.fe.it
GLORIA PIGOZZI	FARMACISTA	AOU FERRARA	g.pigozzi@ospfe.it
ALESSANDRO TURRA	FISICO	AOU FERRARA	a.turra@ospfe.it
IVO BRAGGION	INGEGNERE CLINICO	AOU FERRARA	i.braggion@ospfe.it
DONATELLA ONESTINI	FARMACISTA	AUSL RAVENNA – OSPEDALE CIVILE DI LUGO	d.onestini@ausl.ra.it
PAOLA CASADEI LELLI	FARMACISTA	AUSL FORLÌ – OSP. MORGAGNI PIERANTONI	pclelli@ausl.fo.it
PAOLA RICCI	FARMACISTA	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	pricci@ausl-cesena.emr.it
ROBERTA SACCHETTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
ESTER RENZI	FARMACISTA	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	erenzi@auslrn.net
ROBERTO CAMILLINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	rcamillini@auslrn.net

ELENCO DEI REFERENTI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO- DIAGNOSTICI IN VITRO

Nome	Qualifica	Ospedale	e-mail
MAURO MAZZOLANI	FARMACISTA	REGIONE EMILIA-ROMAGNA SERVIZIO POLITICA DEL FARMACO	mmazzolani@regione.emilia-romagna.it
SARA MENINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL PIACENZA – OSPEDALE CIVILE	s.menini@ausl.pc.it
VINCENZO FACCHINO	INGEGNERE CLINICO	AUSL PARMA	vfacchino@ausl.pr.it
ENNIO AMORI	INGEGNERE CLINICO	AOU PARMA	eamori@ao.pr.it
PIERA MARIA MARCONI	FARMACISTA	AUSL REGGIO EMILIA	piera.marconi@ausl.re.it
CRISTINA LANDINI	TECNICO DI LABORATORIO	AO REGGIO EMILIA	cristina.landini@asmn.re.it
MARZIA BACCHELLI	FARMACISTA	AUSL MODENA NUOVO OSP. CIVILE S. AGOSTINO ESTENSE	ma.bacchelli@ausl.mo.it
MASSIMO GARAGNANI	INGEGNERE CLINICO	AUSL MODENA	m.garagnani@ausl.mo.it
IOLE BOSI	FARMACISTA	AOU MODENA	bosi.iole@policlinico.mo.it
FORTUNATA COTTI	FARMACISTA	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE MAGGIORE	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
JENNIFER MOSCHELLO	INGEGNERE CLINICO	AUSL BOLOGNA – OSPEDALE BELLARIA	j.moschello@ausl.bologna.it
VERA PIERANGELI	INGEGNERE CLINICO	AOU BOLOGNA	vera.pierangeli@aosp.bo.it
MASSIMILIANO LUPPI	FARMACISTA	ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI	massimiliano.luppi@ior.it
CRISTIAN CHIARINI	INGEGNERE CLINICO	AUSL IMOLA	b.dosi@ausl.imola.bo.it
ENRICA MONTANARI	MEDICO	AUSL FERRARA - OSPEDALE DEL DELTA	enrica.montanari@ausl.fe.it
ANGELA RICCI FRABATTISTA	FARMACISTA	AOU FERRARA	a.riccifrabattista@ospfe.it
ALESSANDRO TURRA	FISICO	AOU FERRARA	a.turra@ospfe.it
IVO BRAGGION	INGEGNERE CLINICO	AOU FERRARA	i.braggion@ospfe.it
VANNA GOLINELLI	FARMACISTA	AUSL RAVENNA – OSPEDALE CIVILE DI LUGO	v.golinelli@ausl.ra.it
NICOLA MECATTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL FORLÌ – OSP. MORGAGNI PIERANTONI	n.mecatti@ausl.fo.it
ROBERTA SACCHETTI	INGEGNERE CLINICO	AUSL CESENA – OSPEDALE BUFALINI	rsacchetti@ausl-cesena.emr.it
BARBARA GAVIOLI	FARMACISTA	AUSL RIMINI – OSPEDALE INFERMÌ	bgavioli@auslrn.net

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE E MANCATO INCIDENTE DA DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2009-2010

1. Numerosità delle segnalazioni

Le segnalazioni a carico dei DM presenti nella Banca dati regionale nel biennio di riferimento sono in totale 324. Nel 2010 sono state registrate 223 segnalazioni, contro le 101 del 2009, con un incremento del 121% rispetto all'anno precedente.

I dati presentati dal Ministero della Salute nel corso della IV Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (Maggio 2011) pongono l'Emilia Romagna al primo posto in Italia per numero di segnalazioni nel 2010, avendo le Aziende sanitarie regionali trasmesso al Ministero 259 segnalazioni, su un totale di 1.214 complessivamente raccolte a livello nazionale. Le ragioni del disallineamento tra il numero delle segnalazioni presenti nella banca dati regionale e quello delle segnalazioni trasmesse al Ministero sarà oggetto di approfondimento con i RAV.

Le segnalazioni per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) sono diminuite da 8 nel 2009, a 4 nel 2010 (Figura 1).

SEGNALAZIONI TOTALI 2009-2010

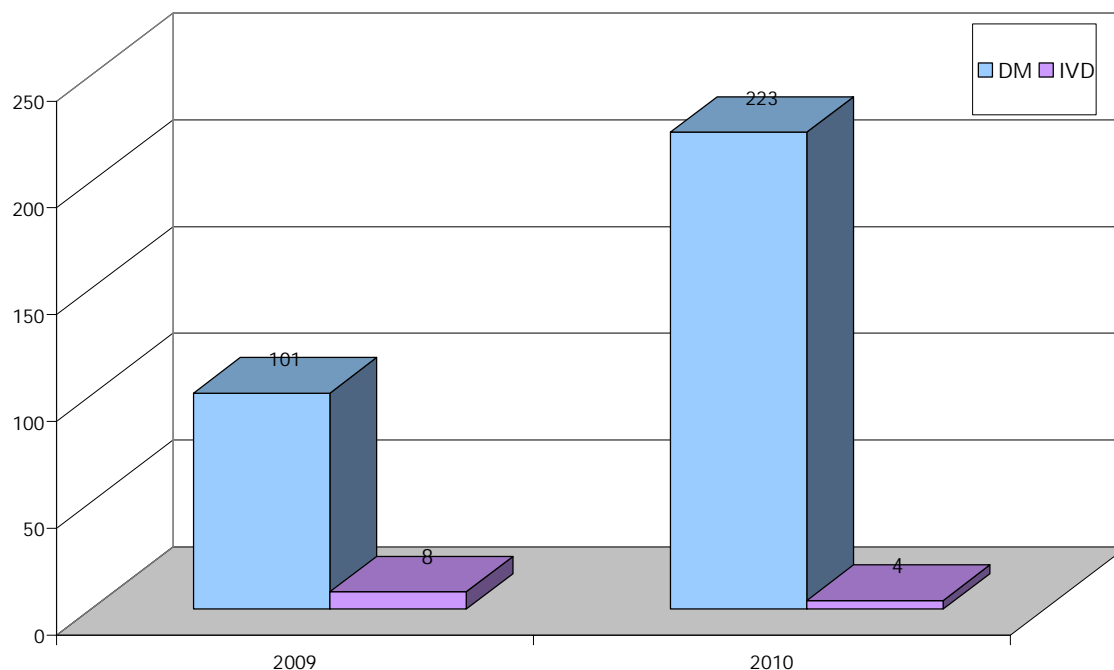


Fig.1 Numero segnalazioni totali per DM e IVD

Esiste una grande variabilità, a livello regionale, nel numero delle segnalazioni inviate dalle 17 Aziende Sanitarie, come si evidenzia nella Figura 2.

L'aumento delle segnalazioni a carico dei DM registrata nel 2010, rispetto all'anno precedente, è dovuta, in particolare all'attività degli operatori dell'Istituto Ortopedico Rizzoli che è passato da 37 segnalazioni nel 2009 a 103 segnalazioni nel 2010, con un aumento del 178%. Il grande incremento delle segnalazioni è stato determinato da un aumento dell'attenzione da parte dei clinici che hanno segnalato tutti gli eventi che hanno condotto alla revisione dell'impianto protesico. Circa la definizione dei criteri di segnalazione in tali casi, la Commissione Regionale Dispositivi Medici intende aggiornare le proprie Linee di indirizzo in materia di vigilanza sulla base delle risposte ai quesiti inoltrati recentemente al competente Ufficio Ministeriale.

Al di là di questo aspetto peculiare che riguarda le protesi ortopediche, si nota comunque nelle diverse Aziende sanitarie regionali un incremento quasi generalizzato delle segnalazioni.

Nel corso del 2010, tutte le Aziende sanitarie eccetto quella di Imola, hanno effettuato segnalazioni. Nel 2009 invece non avevano segnalato incidenti 6 Aziende (AUSL di Parma, di Modena, di Imola e di Cesena e AOU di Parma e di Modena).

In particolare l'AOU di Modena ha trasmesso nel 2010 3 segnalazioni relative all'anno 2009, che sono state elaborate come segnalazioni del 2010.

Le segnalazioni trasmesse da strutture sanitarie private sono state in totale 8, di cui 5 nel 2009 e 3 nel 2010.

SEGNALAZIONI INERENTI I DM PER AZIENDA SANITARIA

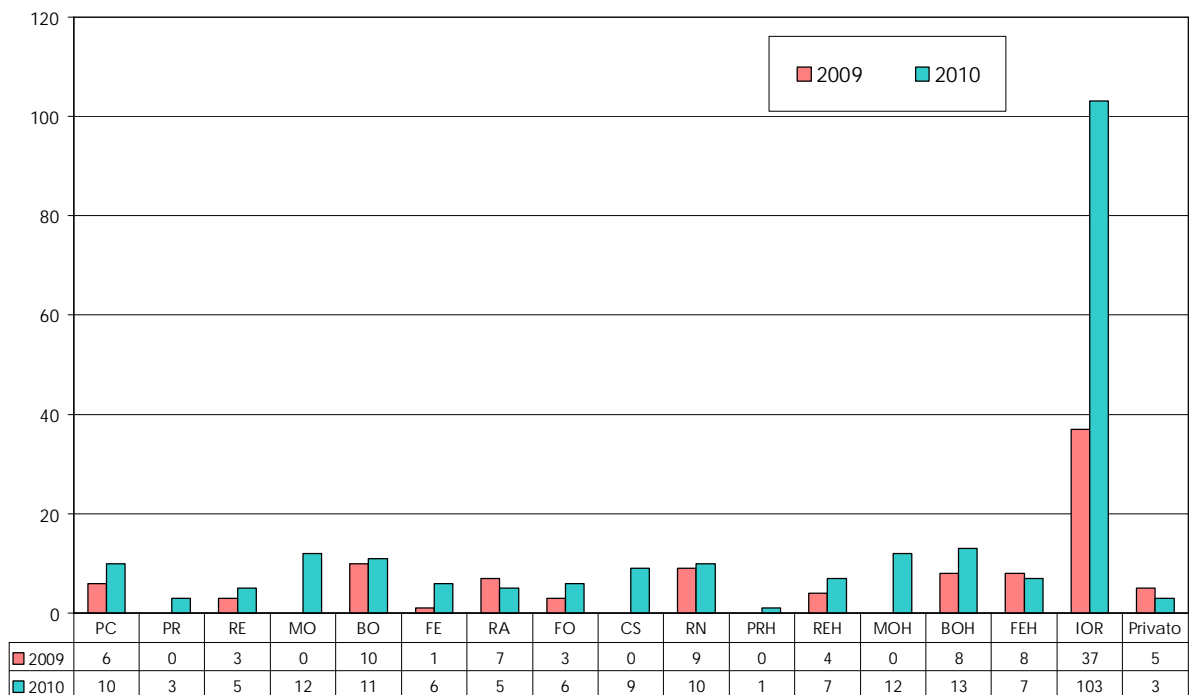


Fig.2 Numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

2. Tipologia degli eventi presenti nelle segnalazioni dei DM

Seppure la norma sia in evoluzione e il concetto di “mancato incidente” destinato ad essere superato, il vigente DM 15.11.2005, recante i modelli di scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente con DM e IVD, dà queste definizioni:

- ▶ incidente, condizione in cui si verifica una disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell’etichettatura o nelle istruzioni d’uso, che direttamente o indirettamente abbiano causato un grave peggioramento della salute, o la morte, del paziente o dell’utilizzatore;
- ▶ mancato incidente, condizione di cui sopra, evitata per mancato utilizzo del DM o per intervento del personale sanitario, durante la procedura d’uso o a seguito della stessa.

La sottoanalisi per tipologia di evento segnalato mostra nel 2010 un aumento del numero delle segnalazioni di “incidente” rispetto all’anno 2009 (175 vs 79). Anche per quanto riguarda le segnalazioni di “mancato incidente” si è avuto nel 2010 un incremento: da 21 a 45 segnalazioni (Figura 3).

Solo in un numero limitato di segnalazioni (1 nel 2009, 3 nel 2010) non è stata espressa dal segnalatore la tipologia di evento oggetto della segnalazione stessa.

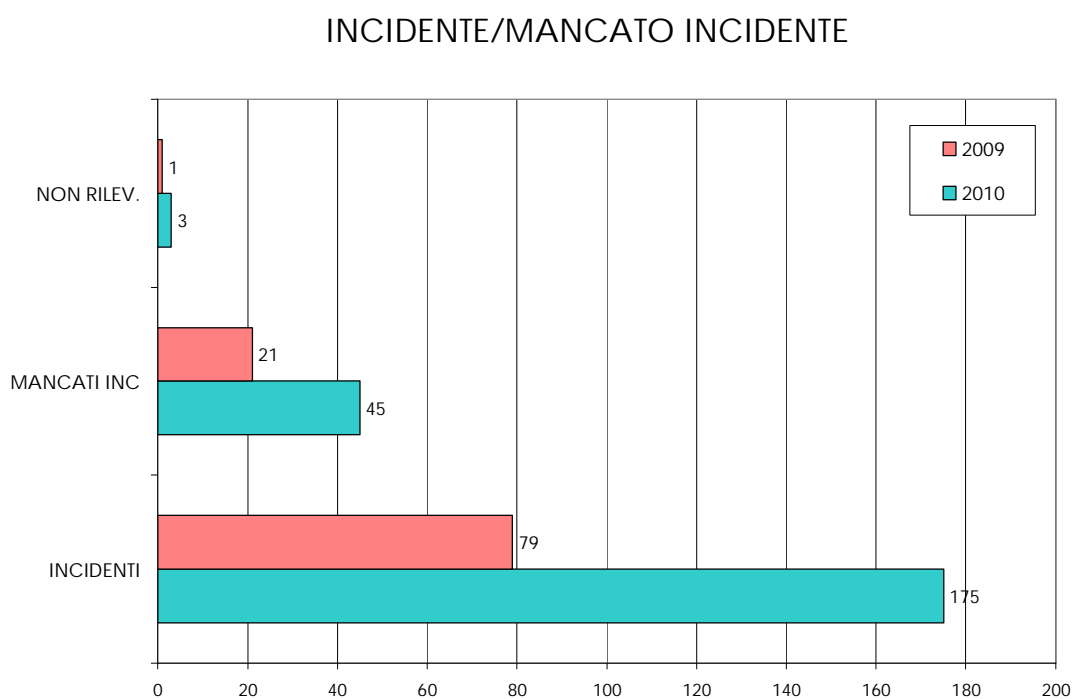


Fig.3 Numero di segnalazioni per tipologia di evento

3. Qualifica del segnalatore

Analizzando la banca dati regionale sulla qualifica dell'operatore segnalante l'episodio nell'anno 2010, si osserva che il 64% delle segnalazioni proviene dai Medici specialisti direttamente coinvolti nell'utilizzo del DM, a fronte del 53% del 2009 (Figura 4). Il Direttore di U.O. risulta segnalatore nel 2010 nel 13% dei casi, con un coinvolgimento molto inferiore rispetto al 2009 (24%). Andamento evidenziato anche per la categoria dell'Infermiere, coinvolto nel 10% delle segnalazioni del 2009, ma solo nel 5% di quelle del 2010. L'8% delle segnalazioni è riconducibile a Coordinatori di Unità Assistenziale (vs il 4% del 2009), mentre altri Operatori Sanitari sono coinvolti molto marginalmente nel 2010 con lo 0,5% delle segnalazioni (vs 7% del 2009).

Si rileva che una certa quantità di segnalazioni manca dell'informazione relativa alla qualifica del segnalatore: si tratta del 2% nel 2009 e del 10% nel 2010.

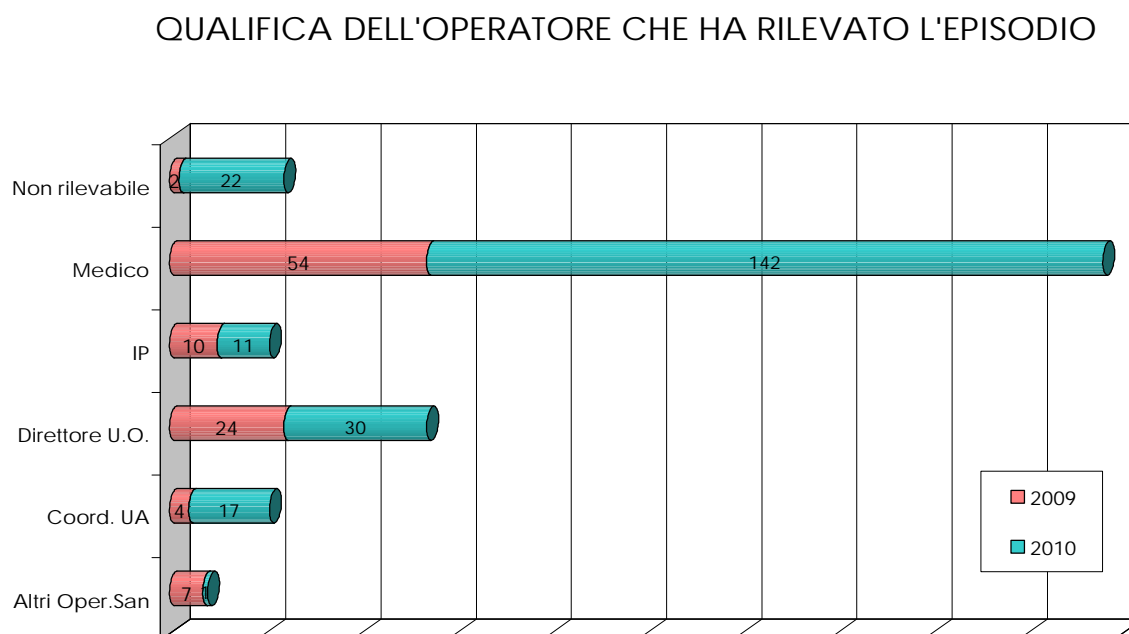


Fig.4 Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento

4. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni

Dalle schede di segnalazione raccolte si è potuto rilevare il numero dei diversi fabbricanti coinvolti, che risulta in sensibile incremento tra il 2009 e il 2010, in coerenza con il forte aumento del numero delle segnalazioni.

Mentre nel 2009 le segnalazioni sono state 101 e il numero dei fabbricanti interessati 50, nel 2010 i fabbricanti coinvolti sono stati 79 per 223 schede pervenute (Figura 5).

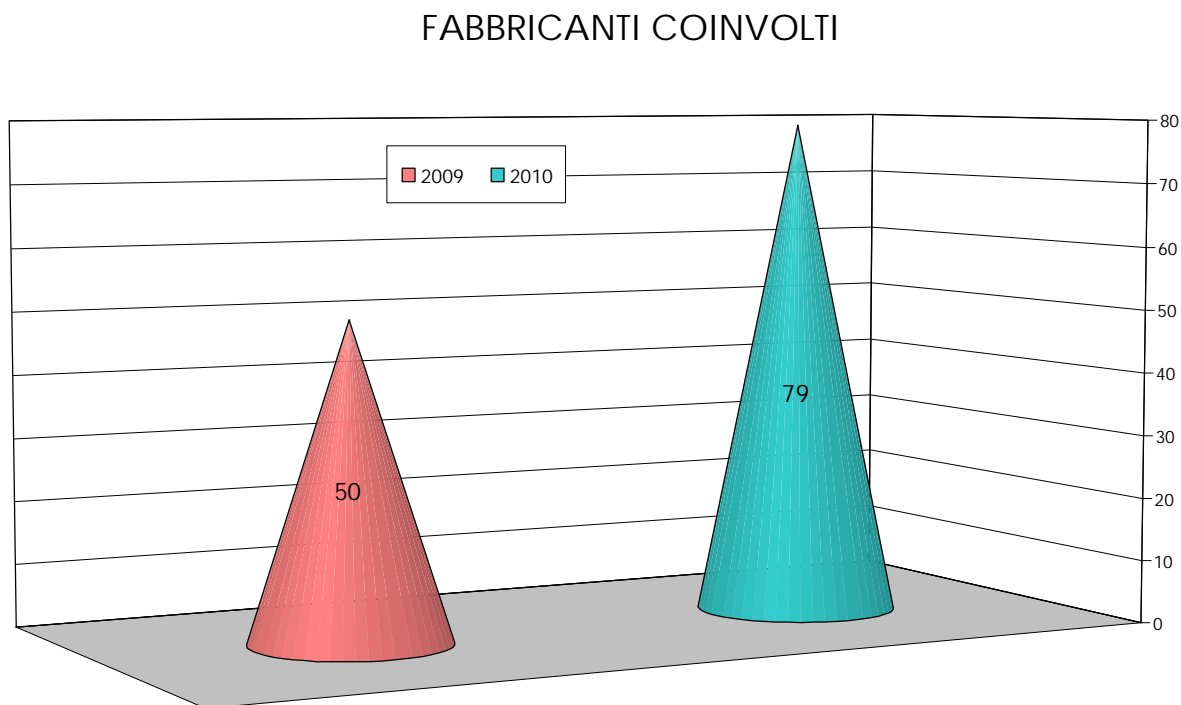


Fig.5 Numerosità dei diversi fabbricanti coinvolti

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto della segnalazione è così ripartita:

- Ø 126 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi),
- Ø 9 segnalazioni per i DM impiantabili attivi;
- Ø 7 segnalazioni per le apparecchiature;
- Ø 81 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

L'andamento delle segnalazioni, per tipologia di DM, e per anno di segnalazione, è illustrato nella Figura 6.

I DM IMPIANTABILI E DI CLASSE COINVOLTI

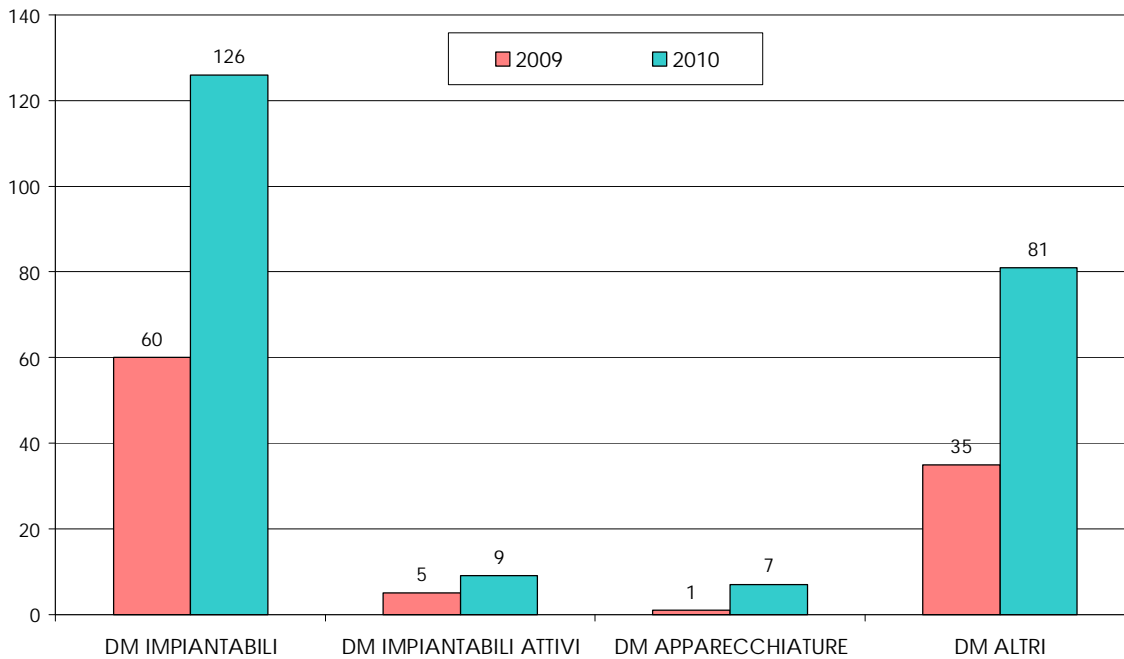


Fig.6 Tipologie di DM oggetto di segnalazione

Si nota, nel periodo osservato, un forte aumento delle segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi). Il numero delle segnalazioni a carico di tali dispositivi è più che raddoppiato nel 2010 rispetto al 2009 (126 vs 60).

Lo stesso andamento si osserva per i “DM altri” (DM di classe con l’esclusione degli impiantabili e delle apparecchiature), con 81 segnalazioni nel 2010 e 35 nel 2009 pari a un incremento percentuale del 131%.

Per la categoria J “Impiantabili attivi” (defibrillatori/re sincronizzatori e protesi cocleari) risultano complessivamente 9 segnalazioni nell’anno 2010 e 5 nel 2009. A tale proposito si precisa che, nel rapporto 2007-2009, le protesi cocleari erano state incluse tra i DM impiantabili non attivi a causa di una non corretta attribuzione della CND (Tab.1).

Rimangono marginali le segnalazioni relative ai DM della categoria CND Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali”, risultate complessivamente 7 nel 2010.

TIPOLOGIE DI DM IMPIANTABILI ATTIVI OGGETTO DI SEGNALAZIONE

CATEGORIA J	2009	2010
Protesi cocleare	2	6
Defibrillatori e Resincronizzatori	1	3
Pace-maker	2	0
Totale	5	9

Tab.1 Tipologie di DM impiantabili attivi oggetto di segnalazione

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

L'incidente che si verifica con i DM impiantabili è particolarmente importante, perché comporta un nuovo intervento sul paziente, se il DM è già stato impiantato, o un prolungamento dell'intervento, se l'incidente avviene durante l'impianto del DM; l'incidente che occorre nel caso di una trombosi acuta di uno stent coronarico, ad esempio, determina un infarto miocardico al suo portatore e conseguentemente la necessità di un successivo intervento sullo stesso.

Le segnalazioni che nell'anno 2010 hanno interessato i DM impiantabili non attivi sono 126 (Tabella 2 e Figura 7) e rappresentano circa il 57% del totale delle segnalazioni. In tale ambito, un'attenzione particolare è stata riservata alle 121 segnalazioni che interessano le protesi ortopediche - che costituiscono il 96% delle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi. L'analisi di tali segnalazioni ha evidenziato che 75 di queste interessano i componenti delle protesi d'anca (steli femorali, teste femorali, cotili e inserti e loro associazioni varie, 62%), 25 interessano i mezzi di osteosintesi (21%) e 18 le protesi di ginocchio (15%). Le segnalazioni relative ai componenti delle protesi d'anca e di ginocchio mostrano, nell'anno 2010, un trend in forte crescita, motivato con le considerazioni già esposte circa la maggiore sensibilità alla segnalazione da parte dei clinici dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

TIPOLOGIE DI DM IMPIANTABILI NON ATTIVI OGGETTO DI SEGNALAZIONE

CATEGORIA P	2009	2010
Stelo Femorale e colletto	21	30
Testa Femorale	4	7
Cotile/Inserto	11	19
Ass. varie di componenti per protesi d'anca	0	19
Protesi Ginocchio totale/modulare	3	18
Protesi Spalla	0	3
Mezzi Osteosintesi	18	25
Lente Intraoculare	3	0
Disp. Impiantabile per sistema atriale	0	2
Stent Coronarico	0	3
Totale	60	126

Tab.2 Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

SEGNALAZIONI PER TIPOLOGIA DI DM IMPIANTABILI NON ATTIVI

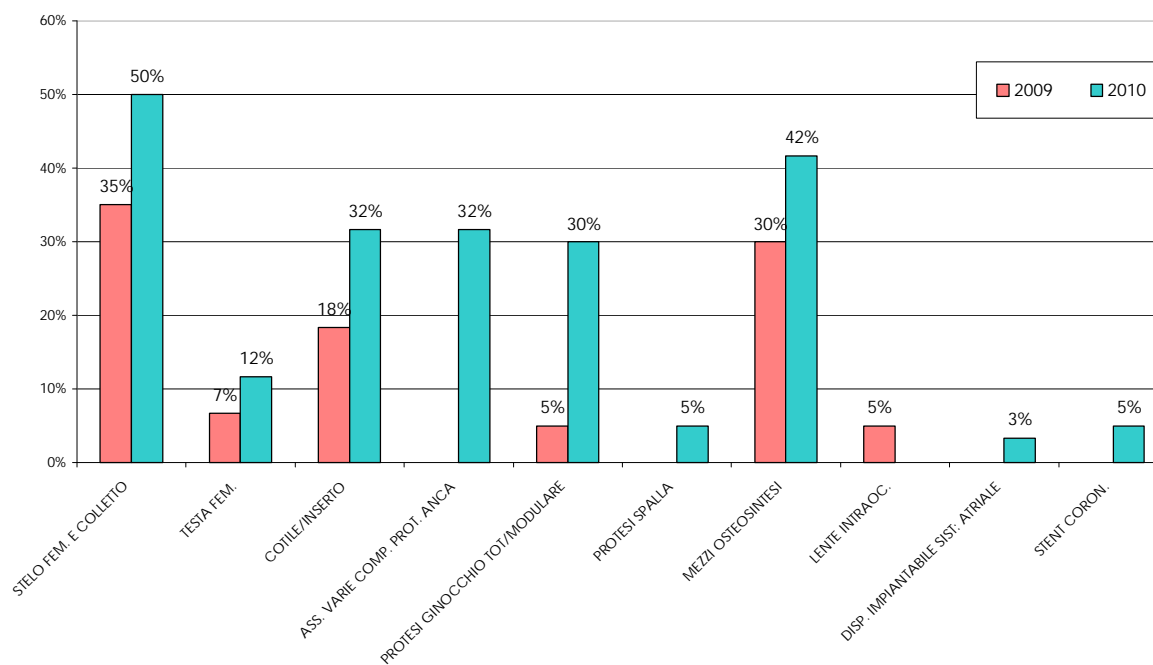


Fig.7 Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche

Si è ritenuto opportuno approfondire il contesto nel quale è avvenuto l'evento segnalato. In questo ambito possono aver un ruolo importante fattori indipendenti dall'impianto (traumi, condizioni cliniche predisponenti, comorbidità) o dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni del dispositivo impiantato).

Nell'anno 2009, le descrizioni di incidenti con protesi ortopediche erano riferite, nella maggioranza dei casi, a "cedimento dell'arto in assenza di trauma".

Con riferimento all'anno 2010, sono stati individuati 6 distinti scenari, rappresentati nella Tabella 3, sulla base delle circostanze che hanno caratterizzato l'evento.

Come si può osservare nella Figura 8, nel 71% degli incidenti (86 segnalazioni) vi è "ragionevole certezza" che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura o di una difettosità del medesimo. Sono incluse tra queste segnalazioni anche quelle per le quali è stato dichiarato un "cedimento dell'arto senza trauma" e 29 segnalazioni di mobilitazione e usura dei componenti dell'impianto senza ulteriori informazioni.

In una certa percentuale di segnalazioni sono presenti elementi che possono aver favorito l'evento, quali possibili cause concomitanti, condizioni cliniche del paziente (13%, pari a 16 segnalazioni di cui 8 infezioni) e traumi (7%, pari a 8 segnalazioni).

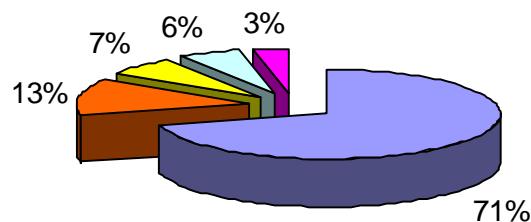
Dalla banca dati delle segnalazioni è stato possibile risalire alla data di alcuni primi impianti: 7 segnalazioni di incidente, pari al 6%, hanno riguardato revisioni di protesi impiantate da più di 10 anni, periodo oltre il quale è ragionevole attendersi un naturale decadimento delle prestazioni del dispositivo impiantato. Le mobilitazioni di protesi che hanno richiesto una revisione nel breve periodo (entro 5 anni dall'impianto) sono state 4, pari al 3%.

**SCENARI DESCRITTI NELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE
CON PROTESI ORTOPEDICHE**

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche	Quantità
Incidente (compresa la mobilizzazione e usura)	86
Possibili cause concomitanti (incluse possibili condizioni cliniche)	16
Incidente a seguito di trauma	8
Revisione di protesi impiantata da più di 10 anni	7
Mobilizzazione precoce (entro 5 anni dall'impianto)	4
TOTALE	121

Tab.3 Scenari descritti nelle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche

Descrizione incidenti con protesi ortopediche



■ Incidente (compresa la mobilizzazione e usura)
■ Possibili cause concomitanti (incluse possibili condizioni cliniche)
■ incidente a seguito di trauma
■ revisione di protesi impiantata da più di 10 anni
■ mobilizzazione precoce

Fig.8 Tipologie di incidente segnalati con protesi ortopediche

7. Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili)

L'analisi delle segnalazioni in base alla CND dei DM oggetto dell'incidente/mancato incidente è riassunta nella tabella 4.

Nel 2010, tra i DM di classe, se si esclude la categoria J “Dispositivi impiantabili attivi” e la P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi”, quella che raccoglie il maggior numero di segnalazioni è la categoria A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” che, nel periodo di riferimento, è stata oggetto di 35 segnalazioni (16%). Seguono le categorie C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio con 15 segnalazioni (7%) e la categoria R “Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia” con 11 segnalazioni (5%).

Le categorie D, F, N, S, U non sono state oggetto di alcuna segnalazione nel biennio 2009-2010.

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2009	2010
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	9	35
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	1	3
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	1	15
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	0	0
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	1	1
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	5	4
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	3	9
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTRICITÀ	2	3
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1	3
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	4	2
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	0
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	63	126
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	1	1
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6	11
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	0	2
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	0	0
V	DISPOSITIVI VARI	3	0
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	8	4
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	1
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	1	7

Tab.4 Numero segnalazioni per categoria CND

Di seguito vengono evidenziati alcuni incidenti di rilievo avvenuti nel corso del 2010 per le categorie CND A (tabella 5), C (tabella 6), R (tabella 7),

Si evidenzia che diversi incidenti hanno determinato il prolungarsi delle procedure mediche cui è sottoposto il paziente, con la necessità talora di interventi diagnostici e chirurgici invasivi. In tal caso, l'evento sarebbe da classificare come incidente, così come la contaminazione degli operatori.

Il malfunzionamento di un DM non invasivo, quale un deflussore di somministrazione farmaci, può provocare un rischio per paziente ed operatore, nel caso debba infondere farmaci antitumorali.

La rottura determinatasi su un dispositivo di drenaggio causa la necessità di intervenire chirurgicamente.

Si riscontra inoltre il ripetersi di eventi a carico di sistemi elastomerici per infusione di farmaci analgesici o chemioterapici, che hanno impedito la somministrazione dei farmaci nei tempi e nelle dosi previste. Un paio di queste segnalazioni sono state considerate come "mancati incidenti", interpretazione di dubbia correttezza in quanto i pazienti non hanno seguito la terapia appropriata e sono stati esposti al rischio di un aggravamento delle loro condizioni cliniche. Anche i 3 mancati incidenti segnalati nell'ambito della categoria C (CVC bilume, CVC trilume e CVC tunnellizzato broviac) hanno determinato conseguenze sul paziente, quali l'esposizione a radiazioni di controllo.

Per la categoria R, sono presenti 8 eventi (tabella 7) a carico di cannule tracheostomiche, la cui rottura della cuffia a bassa pressione ha provocato il rischio di un'insufficienza respiratoria dei pazienti, con la necessità di intervento medico specifico e accesso ai Servizi di Emergenza ospedalieri, per assicurare la ventilazione del paziente.

Nelle tabelle non sono state riportate alcune segnalazioni classificate come mancati incidenti e riguardanti alterazioni delle prestazioni dei dispositivi, riscontrate/riscontrabili dagli operatori prima dell'utilizzo, che potrebbero

configurarsi come “Reclami”. E’ ad esempio il caso di 2 elastomeri che hanno rilasciato il medicinale all’interno del contenitore sigillato di protezione, dopo l’allestimento da parte della Farmacia (l’operatore non poteva non accorgersi dell’evento).

Da un’osservazione generale delle schede pervenute emerge che, in numerose schede, alcuni campi non sono stati compilati o sono carenti. In particolare 63 segnalazioni (28%) mancano sia della descrizione della CND che del codice del Repertorio nazionale, e altre 146 schede (65%) sono prive del codice di Repertorio.

Si auspica che il completamento delle informazioni presenti nelle anagrafiche delle Aziende sanitarie, tramite gli strumenti resi disponibili dal Ministero e dalla Regione, possa consentire l’inserimento dei campi carenti sopra descritti in tutte le schede di segnalazione, aumentando in tal modo la qualità del dato.

La completezza e la qualità dei dati contenuti nelle schede di segnalazione sono molto importanti per consentire al sistema – regionale e nazionale - della Vigilanza di porsi quale strumento di sorveglianza dell’uso dei dispositivi medici ai fini della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Tab.5 Segnalazioni per categoria CND A

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2010

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.;; altro
Set per biopsia osteomidollare con sistema a trappola	A01020101	Agobiopsia tc guidata lesione addensante ala iliaca sinistra	Rottura del manico di plastica dell'ago	Altro: valutazione, dopo estrazione ago con strumentario sala operatoria, mediante TC di assenza di corpi RX. copertura antibiotica per 7 giorni.
Set con ago per biopsia	A01020102	Biopsia tessuto molle	L'ago è stato inserito per via eco guidata nel tessuto da prelevare; al momento del prelievo è scattata la molla facendo uscire l'ago e la molla stessa. il mandrino è stato rimosso (vuoto) con tamponamento del sito di prelievo.	Altro:ripetizione della biopsia
Siringa sterile apirogena in polipropilene 30 ml	A0201020102 Q2	Si e' collegata la siringa all'ago da biopsia osteomidollare per poi aspirare cellule di midollo osseo; manovra di espianto di midollo osseo.	Le siringhe si disconnettevano dall'ago e si aspirava aria. si e' provveduto all'uso di siringhe di altra marca.	Altro: prolungamento della procedura chirurgica segnalato come "Mancato incidente"
Set ambrato a quattro vie per somministrazione chemioterapici antiblastici	A03010101	Somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici	Durante la somministrazione si è verificata un'importante perdita di farmaco da una delle valvole unidirezionali presenti sull'albero del deflussore.	Altro: contaminazione dell'operatore segnalato come "Mancato incidente"
Deflussore per allestimento di farmaci chemioterapici "clave connector" con mini perforatore	A03010101	Infusione endovenosa liquidi e farmaci	Durante l'infusione si e' "sraccordata" la parte di gomma della porzione di plastica connessa ad ago cannula creando fuoriuscita di liquidi a terra e negli occhi dell'anestesista	Altro: contaminazione dell'operatore
Sistema elastomerico per somm. farmaci 2 ml/h	A050101	Somministrazione terapia antalgica (oppiacei)	Svuotamento del dispositivo prima delle 48 ore , come previsto da scheda tecnica del prodotto	Altro:rimozione della pompa
Sistema elastomerico per somm. farmaci 2 ml/h	A050101	Infusione temporizzata del chemioterapico 5-f.u.	Il paziente si presenta il giorno dopo all'applicazione dell'elastomero per ricaricarlo ma l'elastomero non si e' svuotato per nulla.	Altro: mancata somministrazione del farmaco in quanto l'elastomero non si è svuotato

continua

Descrizione dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Sistema elastomerico per somm. farmaci 2 ml/h	A050101	Infusione temporizzata del chemioterapico 5-f.u.	Il paziente si presenta il giorno dopo all'applicazione dell'elastomero per ricaricarlo ma l'elastomero non si è svuotato per nulla.	Altro: mancata somministrazione del farmaco in quanto l'elastomero non si è svuotato
Sistema elastomerico per somm. farmaci 2 ml/h	A050101	Infusione temporizzata del chemioterapico 5-f.u.	Il paziente si presenta il giorno dopo all'applicazione dell'elastomero per ricaricarlo ma l'elastomero non si è svuotato per nulla.	Altro: mancata somministrazione del farmaco in quanto l'elastomero non si è svuotato
Sistema elastomerico per infusione portatile ml 275	A05010101	Terapia con 5fluorouracile	L'elastomero non si è svuotato nei tempi previsti	Altro: mancata somministrazione del farmaco Segnalato come "Mancato incidente"
Sistema elastomerico per infusione portatile 22h	A05010101	Infusione di mg.1128 di 5fluorouracile in soluzione fisiologica per un volume totale di ml.110 in infusione continua per 22 ore	Mancato funzionamento dell'elastomero è rimasto invariato. si osserva un minimo calo della quantità di farmaco contenuto all'interno	Altro: mancata somministrazione della corretta dose di antineoplastico Segnalato come "Mancato incidente"
Sistema elastomerico per somm. farmaci 2 ml/h	A05010101	Infusione temporizzata del chemioterapico 5-f.u.	Rottura dell'elastomero contenente chemioterapico, al domicilio del paziente	Altro: mancata somministrazione del farmaco in quanto fuoriuscito dall'elastomero
Catetere per drenaggio pleurico in polietilene	A060203	Posizionamento del drenaggio per aspirazione del versamento pleurico nel polmone sx.	Durante la rimozione del drenaggio, si nota che se ne è staccato un "pezzo" che appare ritenuto nei tessuti dell'emitorace sx.	Intervento chirurgico e RX

Tab.6 Segnalazioni per categoria CND C

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2010

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz. ; altro
Microcatetere venoso centrale con accesso periferico e ago apribile (28G)	C01020101	Cateterismo in vena centrale per infusione di nutrienti e farmaci	Nella rimozione dell'introduttore a farfalla l'ago non si è aperto correttamente con il rischio che il catetere si fosse danneggiato all'interno	Altro: necessità di prolungare la manovra e di posizionare un nuovo catetere
Catetere per accesso venoso centrale tunnellizzato monolume 8 Fr 50cm	C01020101	Infusione chemioterapia	Al termine della infusione di farmaci citotossici, comparsa edema in sede toracica anteriore a livello del punto di inserzione CVC.	Altro: necessità di eseguire eco toracica e rx torace urgenti
Catetere venoso centrale bilume-	C01020202	Utilizzo per effettuare nutrizione parenterale totale	Lesione della guida per l'introduzione secondo Seldinger del CVC	Altro: è stato eseguito un RX del torace e del tratto cervicale, per escludere la presenza di frammenti della guida. Segnalato come "Mancato incidente"
Catetere venoso centrale 3 lumi	C01020203	Cateterismo della vena centrale per infusione di liquidi e/o emodialisi	Durante la manovra di recupero della guida Seldinger dopo il posizionamento del catetere, quest'ultima si "slaminava" all'interno del catetere stesso rendendone impossibile l'estrazione	Altro: necessario quindi rimuovere il catetere e la guida Segnalato come "Mancato incidente"
Catetere venoso centrale tunnellizzato broviac 6.6 Fr	C01020301	Infusione per lungo tempo	L'ago del kit in oggetto incamerava aria (per fissurazione?) facendo pensare a lesione pleurica	Altro: ripetuti rx torace di controllo Segnalato come "Mancato incidente"
Sistema di accesso venoso impiantabile con serbatoio	C01020401	Nutrizione parenterale	Lesione integrità sistema venoso; disconnessione del catetere dal dispositivo impiantabile (serbatoio)	Altro: tentativo di rimozione del catetere (fallito) e monitoraggio delle potenziali complicanze
Sistema di accesso venoso impiantabile con serbatoio	C01020401	Infusione liquidi	Iniziato lavaggio del port si è riscontrata una fuoriuscita di liquido dalla recente incisione cutanea	Intervento chirurgico . eseguito rx torace con somministrazione di m.d.c. ; confermata la deconnessione fra port e catetere

continua

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Port impiantabile sottocutaneo 8 f	C01020401	Infusione chemioterapia	Sospensione dell'infusione per gonfiore in zona sovraclavare latero-cervicale sn , in corrispondenza del percorso sottocutaneo del port.	Intervento medico specifico: si esegue rx torace urgente che conferma l'evento.
Port impiantabile monocamerale con kit di introduzione	C01020401	Portatore di neoplasia candidato a chemioradioterapia	Nella fase di ancoraggio del catetere alla camera si verifica il distacco della guaina di gomma che deve proteggere il catetere nel suo punto di contatto con l'ancoraggio.	Intervento medico specifico Segnalato: possibilità di "inginocchiamento" ed usura del catetere nel punto di contatto con l'ancoraggio per mancanza della gomma di protezione
Filo guida con rivestimento idrofilico	C04010201	Esecuzione procedura di angioplastica coronarica ed impianto di stent	Rottura della guida durante il recupero con distacco della parte distale a localizzazione intrastent	Altro: recupero della porzione prossimale tramite sistema "goosneck"
Introduttore vascolare valvolato percutaneo	C0502	Procedura in cross-over. diagnosi: arteriopatia organica di stadio I V all'arto inferiore dx	Il distacco della valvola dal corpo dell'introduttore, dopo introduzione di pallone, ha determinato la necessità di posizionare un nuovo introduttore e causato sanguinamento dal punto di accesso.	Altro: prolungamento dell'intervento chirurgico per emorragia femorale sinistra

Tab.7 Segnalazioni per categoria CND R

INCIDENTI OCCORSI NELL'ANNO 2010

Descrizione Dispositivo	CND	Motivo utilizzo	Descrizione Incidente	Conseguenze: decesso; interv. chirurgico; interv. medico specifico; ospedalizzazione; prolungamento ospedalizz.; altro
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica	Rottura del palloncino esterno di cuffiatura	Intervento Medico Specifico per rischio di insufficienza respiratoria acuta.
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica	Rottura del palloncino esterno di cuffiatura	Intervento Medico Specifico per rischio di insufficienza respiratoria acuta.
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica di paziente con SLA	La cuffia della cannula si e' sgonfiata spontaneamente	Intervento Medico Specifico con: accesso al servizio di Emergenza
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica di paziente durante le ore notturne	Rottura della cuffia e della valvola con attivazione del segnale di allarme dell'apparecchiatura	Intervento Medico Specifico
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica di paziente con SLA	La cuffia della cannula si è sgonfiata dopo poche ore dall'inserimento con attivazione del segnale di allarme dell'apparecchiatura.	Intervento Medico Specifico: con accesso al PS
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica a lungo termine	Rottura del palloncino esterno di cuffiatura	Intervento Medico Specifico per rischio di insufficienza respiratoria acuta.
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica continuativa	Distacco del palloncino pilota integrato alla valvola luer.	Intervento Medico Specifico Segnalato come "Mancato incidente"
Cannula tracheostomica con cuffia a bassa pressione	R01050201	Ventilazione meccanica continuativa	Il palloncino si è staccato della cannula tracheostomica	Intervento Medico Specifico segnalato come "Mancato incidente"

LA PROCEDURA INFORMATICA PER L'INVIO DELLE SEGNALAZIONI

Nel corso del 2010, tutte le Aziende sanitarie della Regione hanno adottato la procedura informatica che consente l'alimentazione diretta del database regionale delle segnalazioni di incidente.

La procedura prevede che i dati richiesti siano forniti dal RAV attraverso la compilazione di un modulo, in formato pdf, che riproduce la scheda di segnalazione del modello ministeriale. L'unico requisito richiesto è la disponibilità del programma Adobe Reader 9.0. sul pc utilizzato per l'invio della segnalazione.

Nella sezione "Documenti Vigilanza DM" del sito del Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie (<https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/grts/default.aspx>) sono disponibili il manuale che descrive la procedura e il documento che illustra il flusso della segnalazione, oltre che il modulo pdf da utilizzare per la segnalazione.

2010 06 24 Scheda segnalazione.pdf - Adobe Reader

File Modifica Vista Documento Strumenti Finestra ?

1 / 5 106% Firma Commento Trova

Compilare il modulo seguente. È possibile salvare i dati inseriti nel modulo. Evidenzia campi

ALLEGATO n. 1

**Rapporto di incidente o di mancato 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)

Rapporto interno n.

Rapporto relativo a:

Incidente Mancato incidente

A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

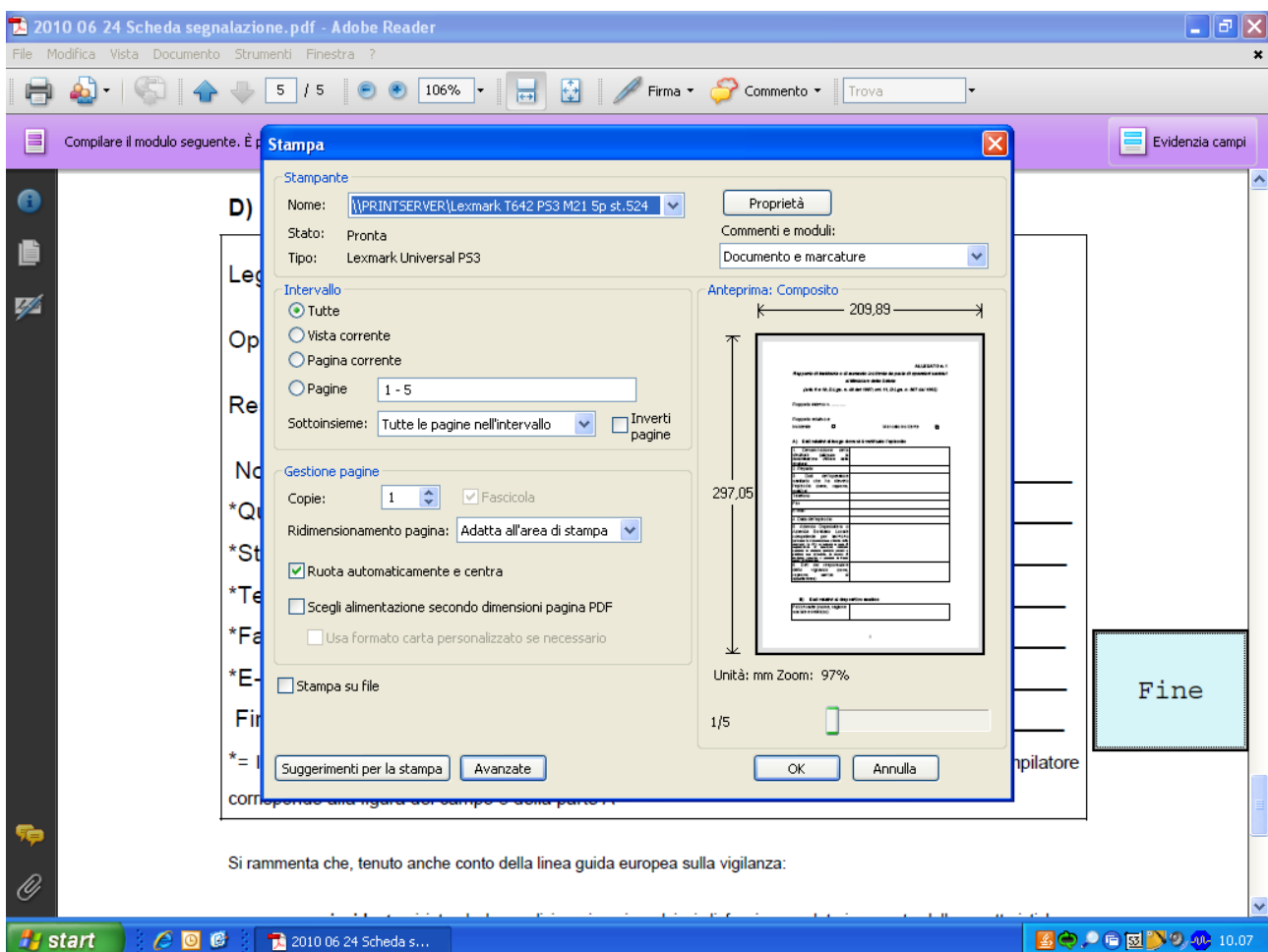
1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	

start 2010 06 24 Scheda s... 10.08

Per effettuare una segnalazione è sufficiente aprire il modulo pdf e posizionare il cursore nei campi evidenziati, essendo possibile scrivere nei campi di testo e selezionare le caselle. Il testo si dimensiona automaticamente mentre i campi vengono compilati.

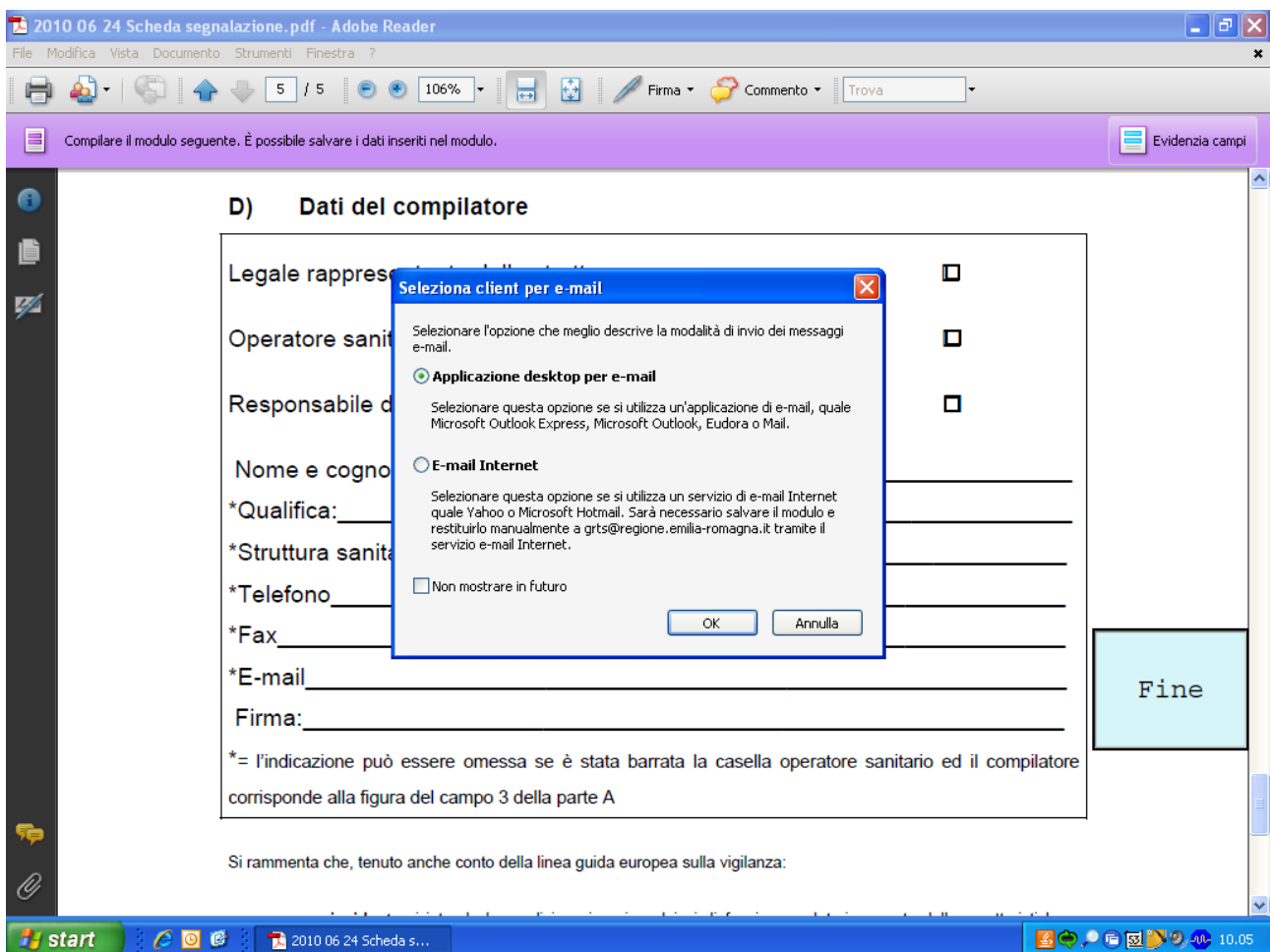
In ogni momento della compilazione è possibile salvare il modulo, per riprenderlo successivamente per la correzione o il completamento della compilazione, utilizzando la funzione “Salva con nome” e rinominando il file.

Al termine della compilazione deve essere premuto il tasto Fine per poter stampare il modulo pdf e inviarlo, tramite fax, al Ministero della Salute.



Dopo aver effettuato la stampa o, se non interessati, aver premuto il tasto “Annulla” nell’apposita finestra di dialogo, deve essere scelta la modalità per effettuare la trasmissione dei dati via e-mail. Le opzioni disponibili consentono la scelta tra

l'utilizzo del programma di posta elettronica installato sul pc che si sta utilizzando (Outlook, Outlook Express, ecc.) o l'eventuale e-mail internet. Nel primo caso viene aperto un messaggio di posta elettronica precompilato dove le informazioni da trasmettere compaiono in automatico come allegato; è sufficiente, in questo caso, premere il tasto invia. Scegliendo invece l'opzione e-mail Internet il sistema richiede di salvare il file prima di consentirne l'invio in allegato ad una mail indirizzata a grts@regione.emilia-romagna.it.



Prima di aggiungere la nuova segnalazione all'archivio regionale, il GRTS effettua una validazione della stessa e, dopo il tempo necessario a effettuare tale controllo, informa il RAV interessato che la segnalazione è stata aggiunta al database regionale.

CONCLUSIONI

La vigilanza è un momento essenziale nel percorso di diagnosi, cura e assistenza sanitaria, al fine di garantire il livello di sicurezza adeguata nell'utilizzo dei dispositivi medici, sia per l'operatore coinvolto nel processo assistenziale che per il paziente.

Nella Regione Emilia-Romagna, attraverso la proficua collaborazione con i competenti Uffici ministeriali, i momenti di formazione, il confronto e il supporto periodico ai Referenti Aziendali per la Vigilanza, la diffusione dei percorsi per favorire la conoscenza e l'adozione degli strumenti per la dispositivo vigilanza, si è aumentata la sensibilità alla segnalazione, permettendo alla nostra Regione di dare un importante contributo al sistema nazionale.

Rimane fondamentale mantenere alto il livello di attenzione da parte di tutto il personale coinvolto e garantire l'interazione dei professionisti coinvolti al fine di assicurare la più completa e corretta descrizione degli eventi oggetto di segnalazione.