



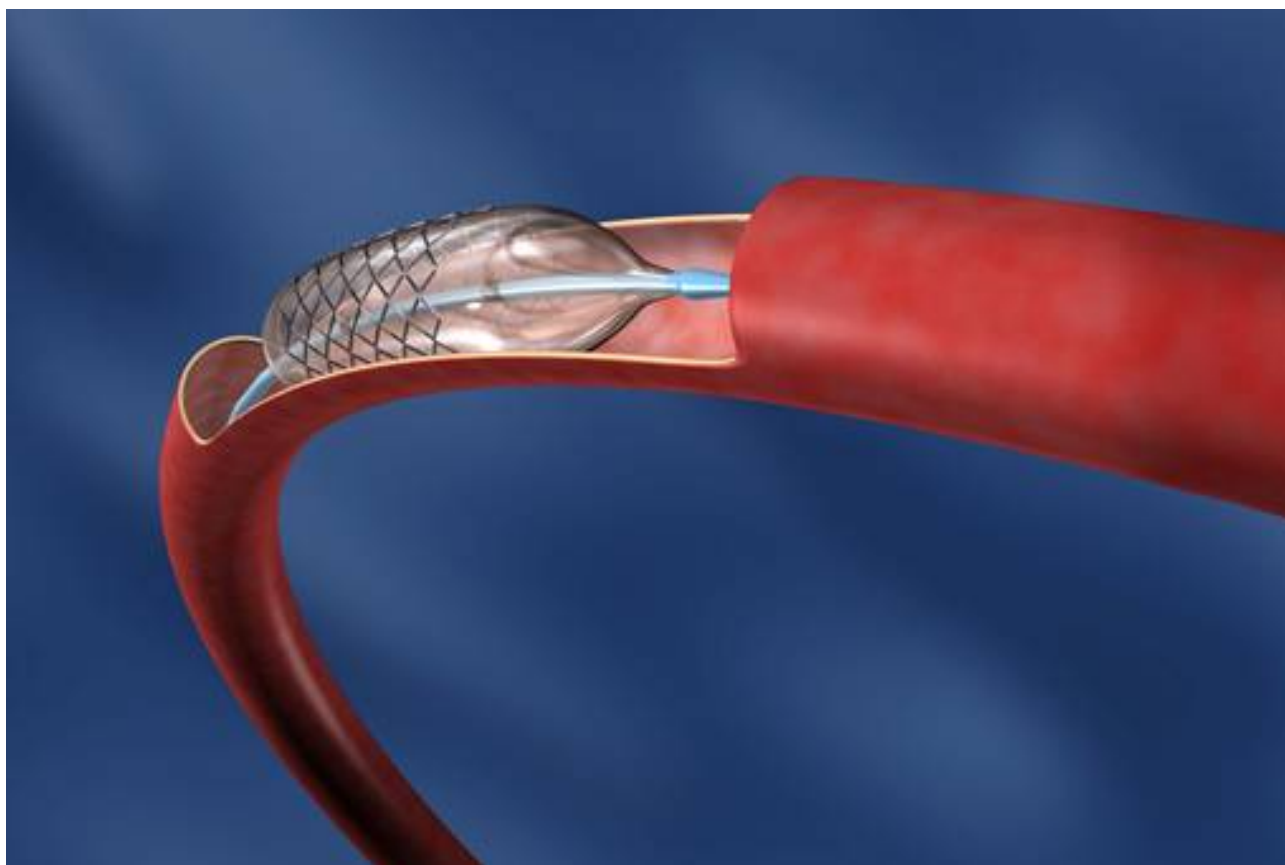
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Regione Emilia-Romagna

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 2017



Luglio 2018

A cura di Mauro Mazzolani con la collaborazione di Ivan Castenetto e Roberta Ciccotelli, del Servizio Strutture, tecnologie e sistemi informativi, per la gestione della banca dati regionale delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici.

SOMMARIO

SOMMARIO	3
PREMESSA	5
ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	6
ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO.....	7
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2016 - 2017	8
1. Numerosità delle segnalazioni	8
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate	12
3. Conseguenza dell'incidente	14
4. Tempi della segnalazione	15
5. Tipologia di DM.....	16
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. Le segnalazioni sui DM di classe	22
9. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND	23
L'AVVISO DI SICUREZZA SUI SISTEMI IMPIANTABILI DI CARDIOVERSIONE-DEFIBRILLAZIONE E L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI INTESA CON IL FABBRICANTE ST. JUDE MEDICAL	24
CONSIDERAZIONI FINALI	25

PREMESSA

Questo nuovo rapporto annuale sugli incidenti con Dispositivi Medici rilevati dalle Aziende sanitarie e dalle strutture private accreditate presso il Servizio Sanitario Regionale pone a confronto le segnalazioni dell'anno 2017 con quelle dell'anno 2016.

È possibile realizzare questi rapporti grazie alla procedura informatica 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 e grazie alla collaborazione di tutti i Referenti Aziendali per la Vigilanza sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono quotidianamente impegnati per favorire 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

Anche per il 2018 il tema della vigilanza è stato inserito all'interno della deliberazione di Giunta regionale che individua le Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale - DGR 919/2018.

In particolare, in continuità con la precedente DGR 830/2017, la nuova deliberazione prevede che: Al fine di migliorare la sensibilizzazione del personale sanitario verso il tema della sicurezza dei dispositivi medici e verso gli obblighi di segnalazione degli incidenti, le Aziende sanitarie devono programmare, nel biennio 2017-2018, almeno un evento formativo obbligatorio, residenziale o a distanza, rivolto a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'impiego dei dispositivi medici. Al fine di coinvolgere progressivamente tutti i professionisti interessati permettendo loro di rispondere all'obbligo di frequenza il corso potrà essere articolato in più edizioni e nel biennio 2017-2018 dovrà aver concluso il corso almeno il 50% degli operatori sanitari coinvolti nell'impiego dei dispositivi medici.

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 al tema della vigilanza sui dispositivi medici, è stato 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

Nome	Qualifica	Ambito di competenza	E-mail
Francesca Carini	Farmacista	AUSL Piacenza	f.carini@ausl.pc.it
Primo Santi	Farmacista	AUSL Parma	psanti@ausl.pr.it
Nicola Silvio Cieri	Farmacista	AOU Parma	ncieri@ao.pr.it
Giovanni Arcuri	Ingegnere clinico	AOU Parma	garcuri@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
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL/AOU Modena	ma.bacchelli@ausl.mo.it
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL/AOU Modena	m.garagnani@ausl.mo.it
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
Alessandro Damilano	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	alessandro.damilano@ausl.bologna.it
Cristina Puggioli	Farmacista	AOU Bologna	farmacovigilanza@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IOR	massimiliano.luppi@ior.it
Jolanda Merenda	Farmacista	Dip. IOR – Sicilia	jolanda.merenda@ior.it
Bruna Dosi	Farmacista	AUSL Imola	b.dosi@ausl.imola.bo.it
Daniele Cantelli	Farmacista	AUSL Ferrara	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
Giampiero Pirini	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	g.pirini@ospfe.it
Ivo Braggion	Ingegnere clinico	AOU Ferrara	i.braggion@ospfe.it
Camilla Lonzardi	Farmacista	IRCCS - IRST	camilla.lonzardi@irst.emr.it
Roberto Camillini	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	roberto.camillini@auslromagna.it
Francesca Tomasi	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	francesca.tomasi@auslromagna.it
Donatella Onestini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	donatella.onestini@auslromagna.it
Enrico Crippa	Fisico Sanitario	AUSL Romagna ambito Ravenna	enrico.crippa@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
Agnese Raggini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	agnese.raggini@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

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

Nome	Qualifica	Ambito di competenza	E-mail
Sara Menini	Ingegnere clinico	AUSL Piacenza	s.menini@ausl.pc.it
Giovanni Arcuri	Ingegnere clinico	AUSL/AOU Parma	garcuri@ao.pr.it
Rossana Colla	Medico	AUSL Reggio Emilia	collar@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
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
Alessandro Damilano	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	alessandro.damilano@ausl.bologna.it
Vera Pierangeli	Ingegnere clinico	AOU Bologna	vera.pierangeli@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IOR	massimiliano.luppi@ior.it
Cristian Chiarini	Ingegnere clinico	AUSL Imola	c.chiarini@ausl.imola.bo.it
Enrica Montanari	Medico	AUSL Ferrara	enrica.montanari@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
Francesca Tomasi	Ingegnere clinico	AUSL Romagna	francesca.tomasi@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
Agnese Raggini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	agnese.raggini@auslromagna.it
Michela Grimandi	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	michela.grimandi@auslromagna.it

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2016 - 2017

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2017 sono state registrate, per i dispositivi medici, 442 segnalazioni contro le 416 del 2016: si conferma quindi il trend positivo da quando vengono raccolte e analizzate le segnalazioni regionali, ossia dal 2009. In particolare l'incremento delle segnalazioni per i DM, nel biennio in esame, è stato pari al 6%.

Per gli IVD sono state invece raccolte solamente 9 segnalazioni nel 2017. Oltre al basso numero di eventi segnalati, senz'altro indice di una sottosegnalazione, si osserva anche che solamente quattro aziende sanitarie denotano una certa attenzione al tema distinguendosi per aver effettuato segnalazioni sia nel 2016, sia nel 2017 (AUSL di Reggio Emilia, di Bologna e della Romagna – ambito di Cesena e AOU di Ferrara).

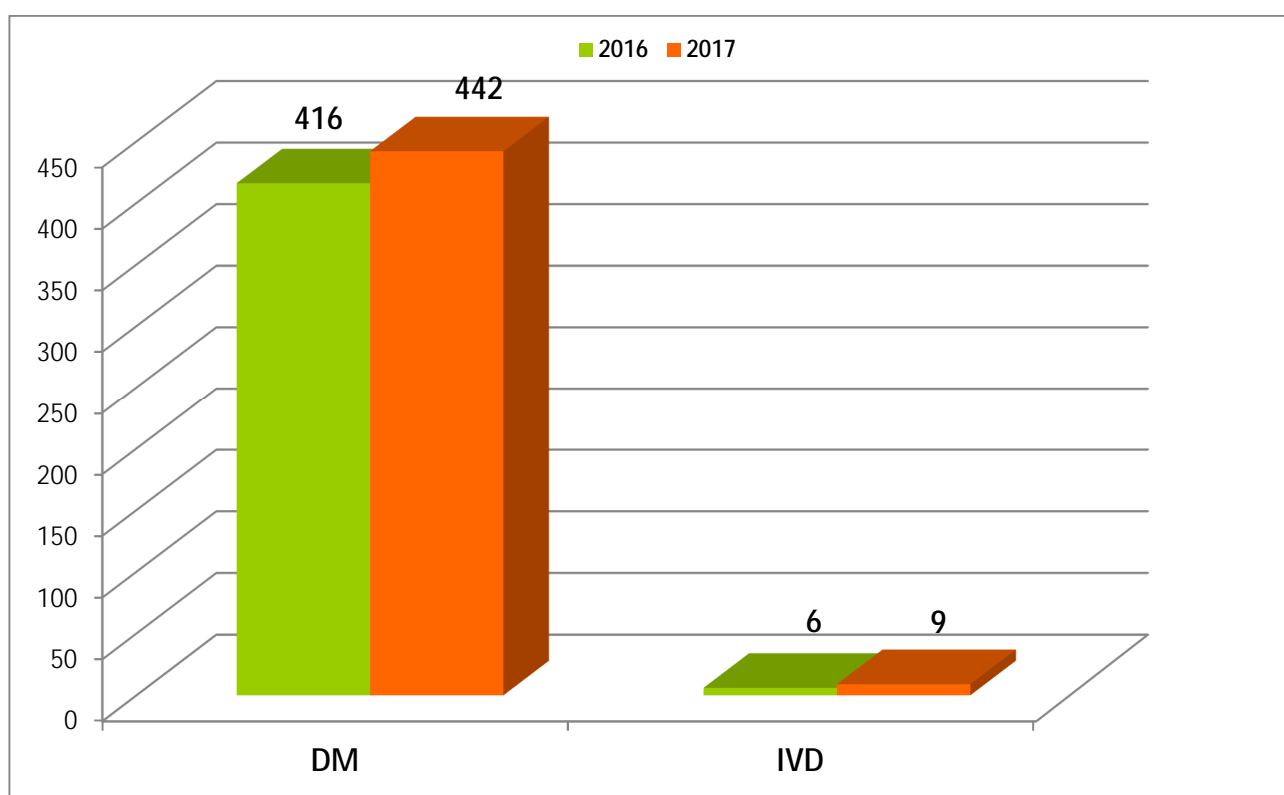


Figura 1: Numero di segnalazioni totali per DM e IVD - confronto 2016 - 2017

Tutte le Aziende sanitarie hanno contribuito, nel 2017, alla segnalazione regionale. Esiste tuttavia una diversa propensione alla segnalazione da parte delle diverse Aziende sanitarie come evidenziato nella Figura 2.

Nel 2017 si conferma quale maggior segnalatore l'Azienda USL della Romagna (71 segnalazioni) - grazie al prevalente contributo dell'ambito di Rimini - si osserva tuttavia una riduzione complessiva della segnalazione in questa Azienda (-12%) rispetto all'anno precedente dovuta, in particolare, alla minore segnalazione negli ambiti di Ravenna e Cesena.

Nel 2017 si registra un sensibile decremento della segnalazione anche da parte del secondo maggior segnalatore regionale ovvero l'insieme delle strutture private accreditate. In questo ambito tuttavia pare piuttosto facile individuare nella riduzione delle segnalazioni relative al richiamo dei

sistemi impiantabili di cardioversione-defibrillazione della ditta St. Jude (ora Abbott) – che avevano determinato un picco nella segnalazione del 2016 - la ragione di tale decremento.

Una certa riduzione della segnalazione si registra anche da parte delle Aziende USL di Piacenza, Modena e Bologna, anche se quest'ultima resta comunque uno dei maggiori segnalatori a livello regionale.

Il più importante incremento della segnalazione viene fatto registrare dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara che raggiunge un numero di segnalazioni (41) più che doppio rispetto all'anno 2016 (18).

L'altro importante incremento viene fatto registrare dallo IOR che, come si vedrà successivamente, per il peso della propria attività determina l'andamento della segnalazione regionale nell'ambito delle protesi articolari. E' questa una nota molto positiva dal momento che lo IOR riesce a invertire una tendenza negativa che continuava ormai dal 2012 e che aveva portato, nel 2016, le segnalazioni provenienti dall'IRCCS (42) al minimo degli ultimi otto anni. Questa inversione di tendenza può trovare almeno in parte giustificazione nel nuovo impulso alla formazione e informazione verso gli operatori sanitari anche con il coinvolgimento della farmacia che ha prodotto interventi capillari sulle singole UO chirurgiche.

Apprezzabili incrementi della segnalazione si verificano anche per le Aziende Ospedaliero-Universitarie di Parma e Modena.

Le segnalazioni indicate per l'Azienda USL di Modena includono quelle prodotte dall'ospedale di Sassuolo.

In questo report inoltre, a seguito dell'unificazione delle Aziende sanitarie di Reggio Emilia dal 1° luglio 2017, le segnalazioni dell'area sono tutte attribuite alla nuova Azienda USL.

L'analisi descritta in seguito riguarda esclusivamente le segnalazioni di incidente con dispositivi medici sia nelle strutture pubbliche che private accreditate.

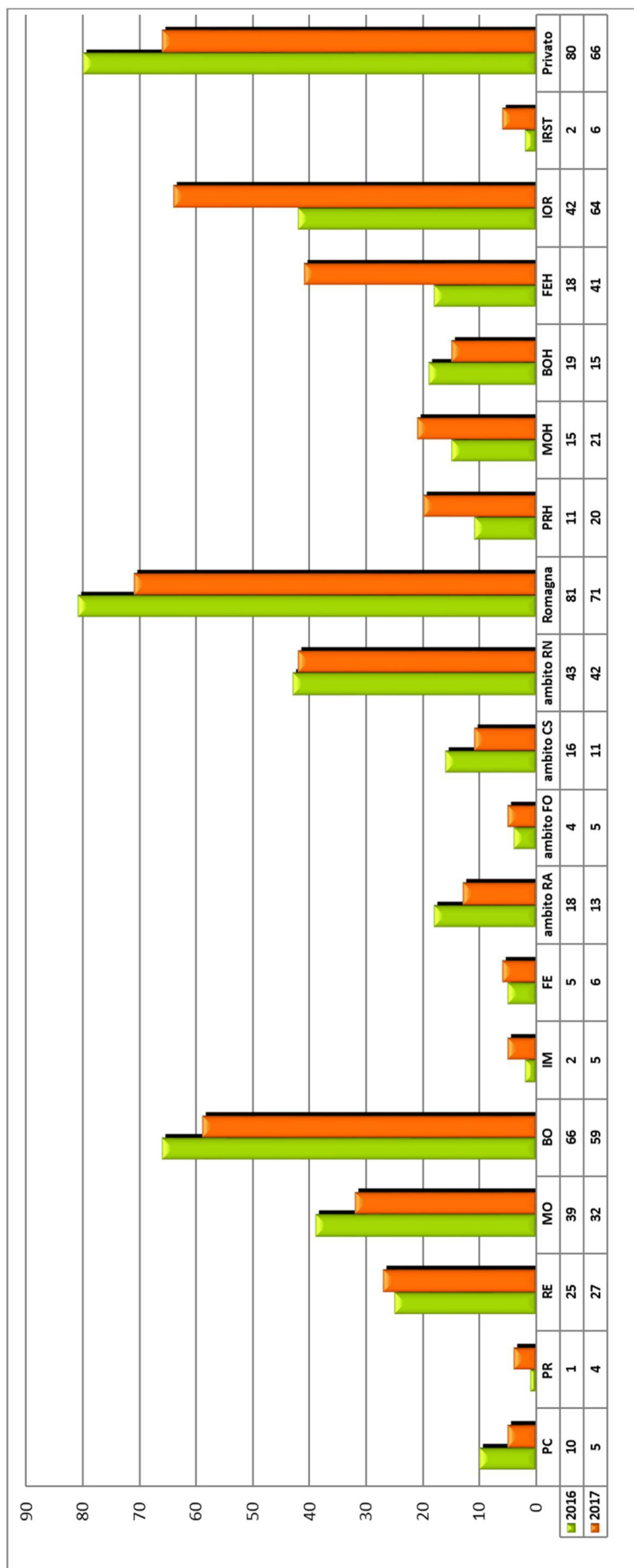


Figura 2: Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria - confronto 2016 - 2017

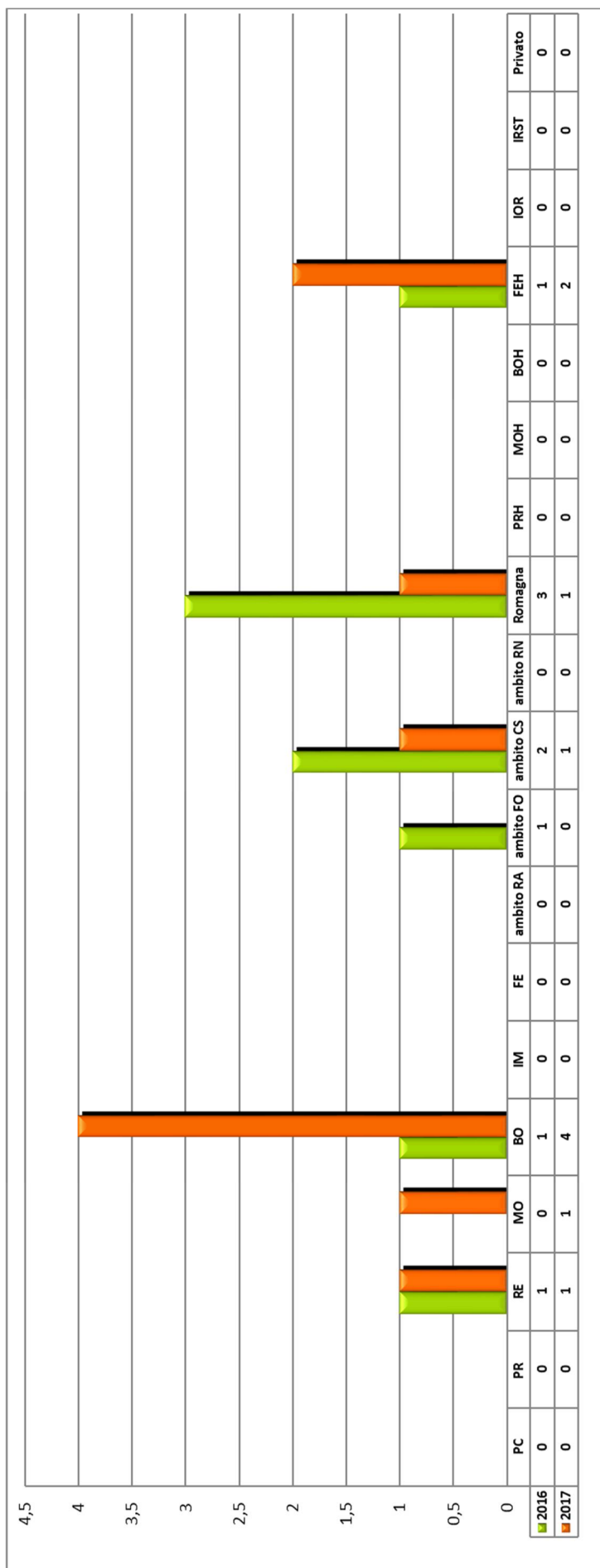


Figura 3: Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria - confronto 2016 - 2017

2. La segnalazione nelle strutture private accreditate

La distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata, nel biennio 2016-2017, è descritta nella Figura 4. Figura che mette in evidenza la riduzione della segnalazione in particolare per Maria Cecilia Hospital, gli Ospedali Privati Riuniti (Villa Regina e Casa di cura Nigrisoli) e l'Hesperia Hospital, ma anche l'incremento dell'attività da parte della Casa di cura Città di Parma. La riduzione della segnalazione è senz'altro guidata dal richiamo dei sistemi impiantabili St. Jude (ora Abbott) di cardioversione-defibrillazione che ha fatto registrare un picco negli ultimi mesi del 2016, successivamente alla diffusione dell'avviso di sicurezza, e una coda proprio all'inizio del 2017 determinando l'andamento della segnalazione sia per Maria Cecilia Hospital (su cui si concentra la segnalazione per questi device), sia, più in generale, per quella delle strutture private accreditate. Al netto dell'effetto avviso di sicurezza avremmo registrato un aumento, seppure modesto, della segnalazione.

Sempre riguardo al suddetto richiamo preme ricordare che, a seguito di una richiesta di parere circa la necessità o meno di effettuare la segnalazione di incidente, il Ministero si è così espresso: *“Qualora venga effettuato intervento di revisione in cui sono coinvolti dispositivi già oggetto di una azione correttiva da parte del fabbricante, quale un richiamo volontario di prodotto, si ritiene non sia necessaria la segnalazione di incidente da parte di operatori sanitari al Ministero della salute. La segnalazione dovrà invece essere, in tutti i casi, inoltrata al fabbricante del dispositivo che dovrà, mediante rapporti periodici, informare questa Autorità competente.”*

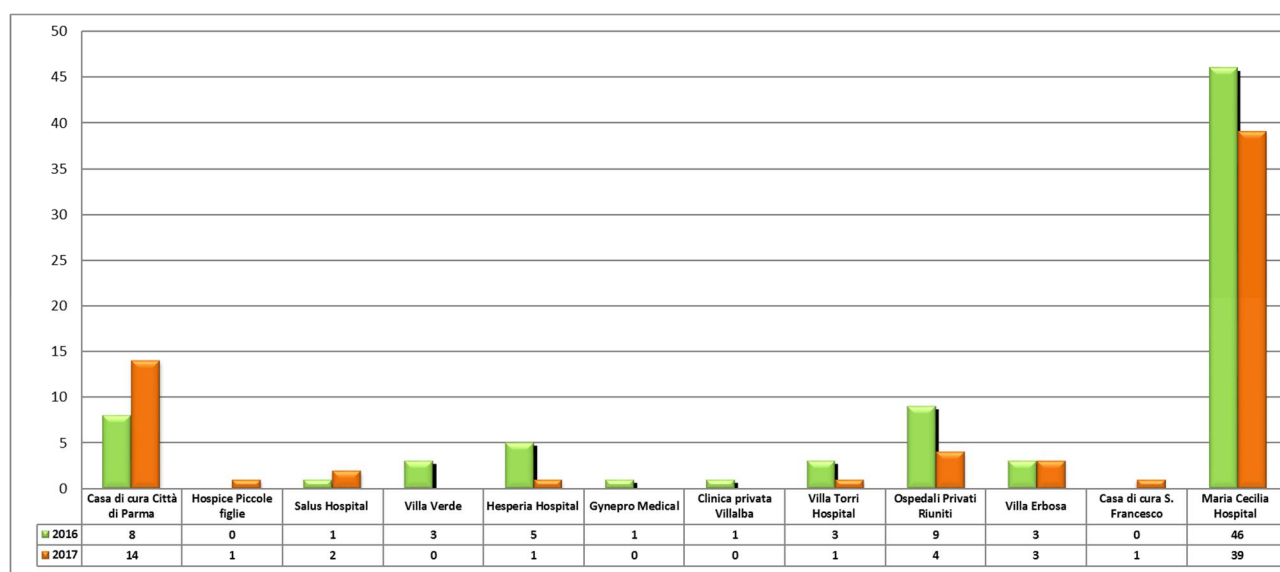


Figura 4: Numero di segnalazioni per struttura privata accreditata, confronto 2016-2017

La Figura 5 descrive invece la distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata e per categoria CND. La segnalazione si concentra sulla categoria J “Dispositivi impiantabili attivi” (19 segnalazioni), che include i dispositivi oggetto del richiamo citato, e sulla categoria P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” (25 segnalazioni) che assieme raccolgono il 67% di tutta l'attività dell'ambito privato accreditato. In particolare la segnalazione per la categoria P è relativa alle protesi mammarie (10 segnalazioni), alle protesi vascolari e cardiache (7 segnalazioni), alle protesi ortopediche (7 segnalazioni) e a quelle oculistiche (1 segnalazione).

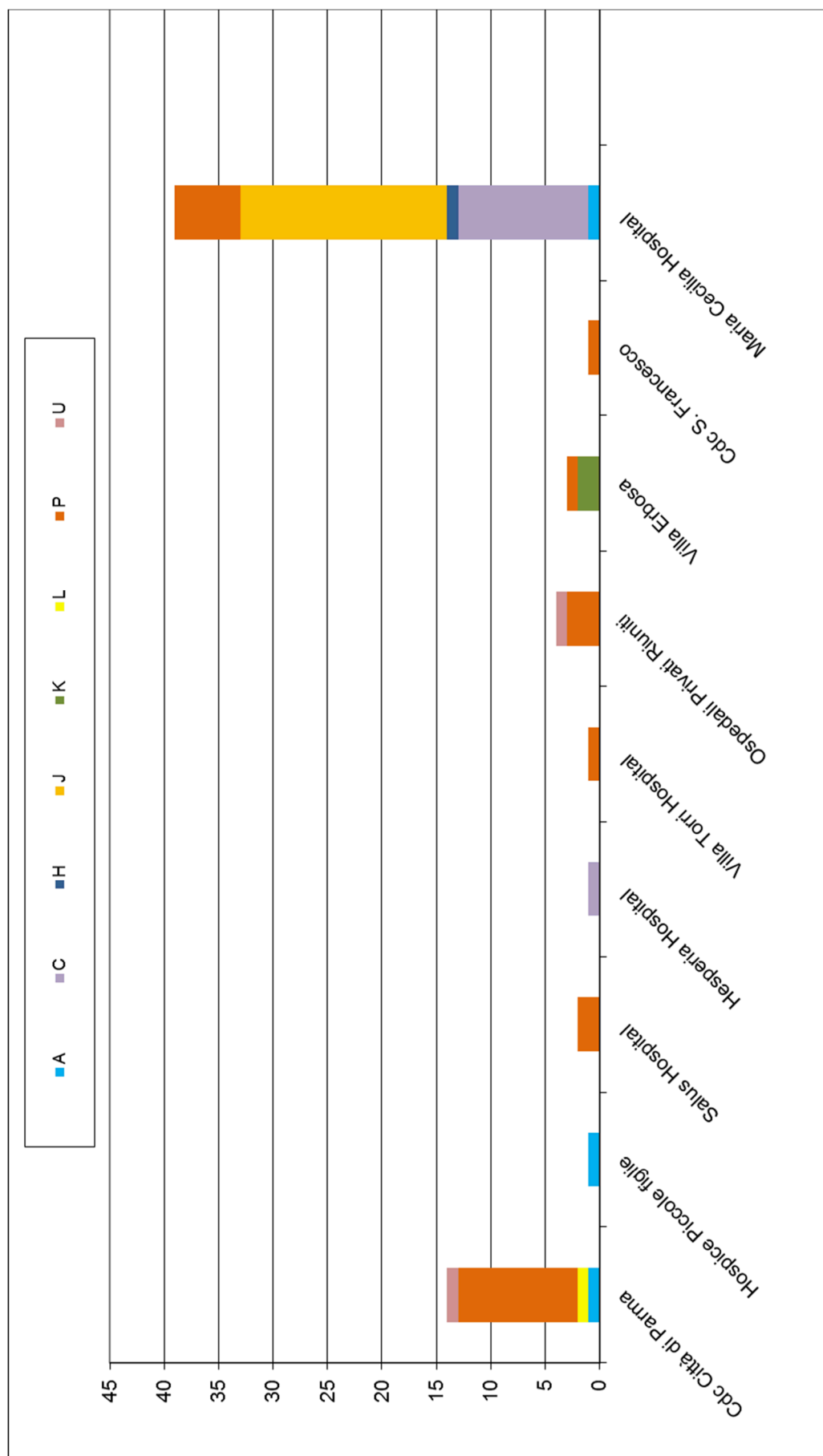


Figura 5: Distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata e CND nell'anno 2017

3. Conseguenza dell'incidente

La scheda di segnalazione degli incidenti mette a disposizione del segnalatore cinque distinte opzioni per comunicare la tipologia delle conseguenze che l'evento ha avuto sul paziente o sull'operatore.

Spesso i segnalatori indicano, per lo stesso evento, più di una conseguenza, in questo caso, ai fini della costruzione del grafico (Figura 6), è stata presa in considerazione la conseguenza più grave, nell'ordine: il decesso, l'intervento chirurgico, l'ospedalizzazione o il suo prolungamento, l'intervento medico specifico o altro.

Nel 42% dei casi la conseguenza segnalata è stata la necessità di un intervento chirurgico, conseguenza tipica degli incidenti con dispositivi impiantabili oggetto di revisione, ma conseguenza anche degli interventi necessari al recupero di componenti del dispositivo a seguito di rottura dello stesso.

Nel 40% dei casi (era stata del 22% nel 2016) il segnalatore ha scelto l'opzione "altro" ma solo in 10 (6%) casi su 179 ha specificato il tipo di conseguenza (erano stati il 25% nel 2016). Seppure qua possano confluire le segnalazioni di eventi senza conseguenze (ovvero gli incidenti che non hanno provocato danni per intervento dell'operatore o per circostanze fortuite) tale dato, in così forte incremento, potrebbe indicare un peggioramento della qualità dell'informazione raccolta. Aumenta infatti, in misura rilevante, la quota di situazioni nelle quali non si comprende quale sia stata la conseguenza per il paziente a causa delle pochissime specificazioni che accompagnano l'indicazione del segnalatore. Una tale carenza di informazioni inoltre, lascia anche immaginare incertezza sulla classificazione dell'evento e quindi sulla sua reale natura di incidente. Spesso infatti nell'opzione "altro" sono stati inclusi diversi eventi minori relativi a casi di fuoriuscita di liquidi o sangue da dispositivi per somministrazione, prelievo o raccolta (rubinetti, deflussori, raccordi, sacche...).

Nel 11% dei casi l'evento ha richiesto un intervento medico specifico.

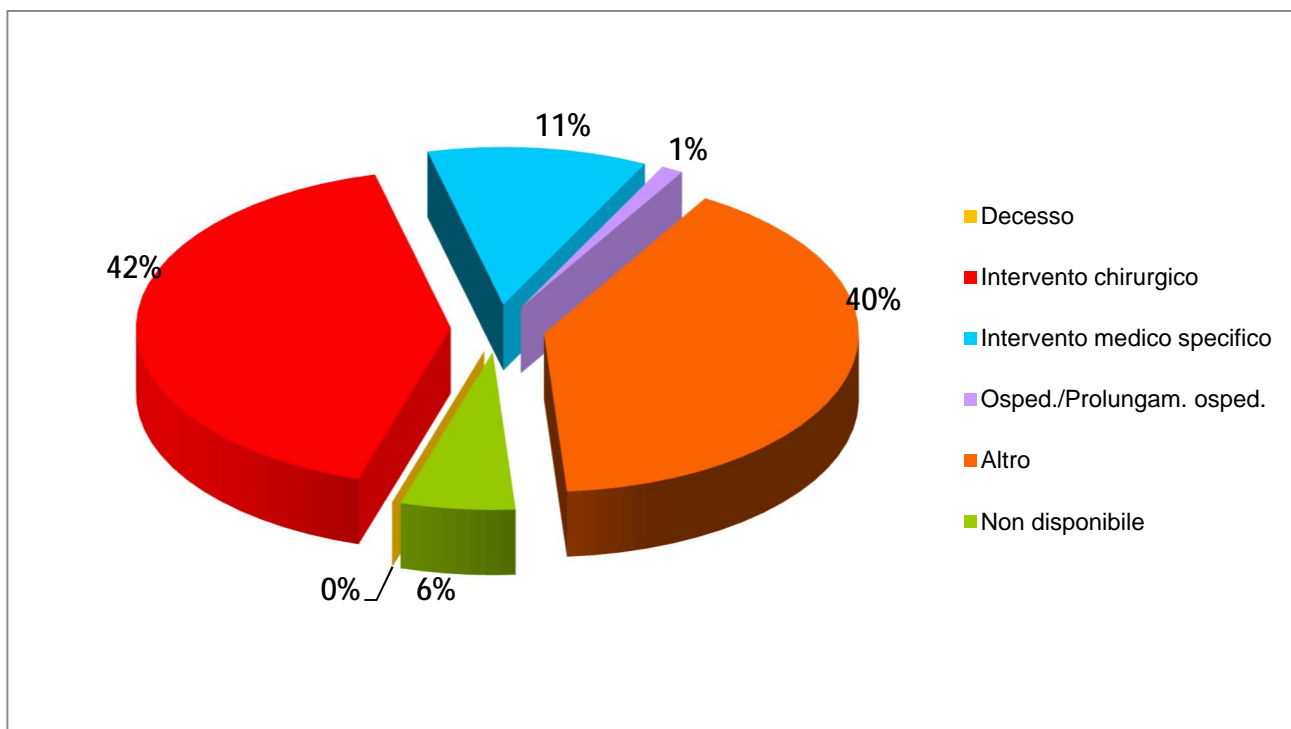


Figura 6: Conseguenza dell'incidente

Nel 6% dei casi il segnalatore non ha dato alcuna indicazione sulle conseguenze dell'incidente lasciando libero il campo relativo a quest'informazione. Tra queste troviamo segnalazioni di malfunzionamenti del dispositivo rilevati prima del suo impiego. In alcuni casi si tratta di difetti che

non avrebbero potuto determinare gravi conseguenze al paziente (es. prova con esito negativo di un impiantabile attivo, sutura che si annoda durante la sua estrazione dal blister...) trattandosi di carenze che l'operatore non poteva non rilevare e che, pertanto, paiono configurare l'evento come reclamo. In altri casi invece il potenziale grave rischio era concreto (es. lampada da visita dichiarata conforme alle norme tecniche ma priva di protezione nei confronti di un corto circuito).

Nel 1% dei casi infine il segnalatore indica come conseguenza dell'evento un'ospedalizzazione o un suo prolungamento.

4. Tempi della segnalazione

Di seguito è illustrata 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.

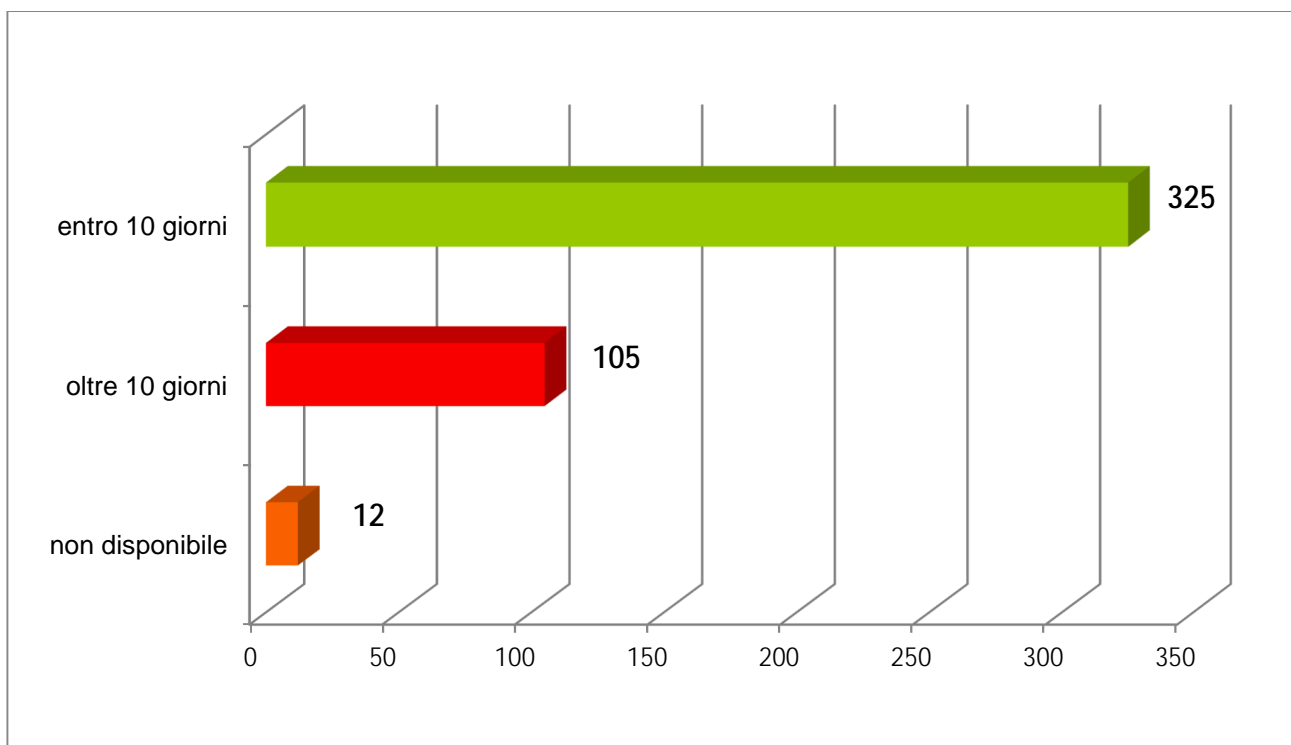


Figura 7: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto

Tale analisi ha messo in evidenza che 325 (74%) segnalazioni sono state trasmesse entro il previsto intervallo di 10 giorni (dato in linea con il 2016 quando era stato del 75%).

Non è stato possibile calcolare i tempi della segnalazione per 12 (3%) schede poiché queste non riportano la data dell'episodio o la data di compilazione del rapporto. Anche in questo caso il dato è in linea con quello del 2016. Migliora tuttavia il numero di segnalazioni mancanti della data dell'episodio 7 (1,6%) che resta una carenza piuttosto importante rispetto all'eventuale necessità di ricostruzione, a posteriori, di quanto accaduto - erano 11 (2,6%) nel 2016.

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2017 evidenzia questa ripartizione: 160 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi), 47 segnalazioni per i DM impiantabili attivi, 25 segnalazioni per le apparecchiature e 210 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

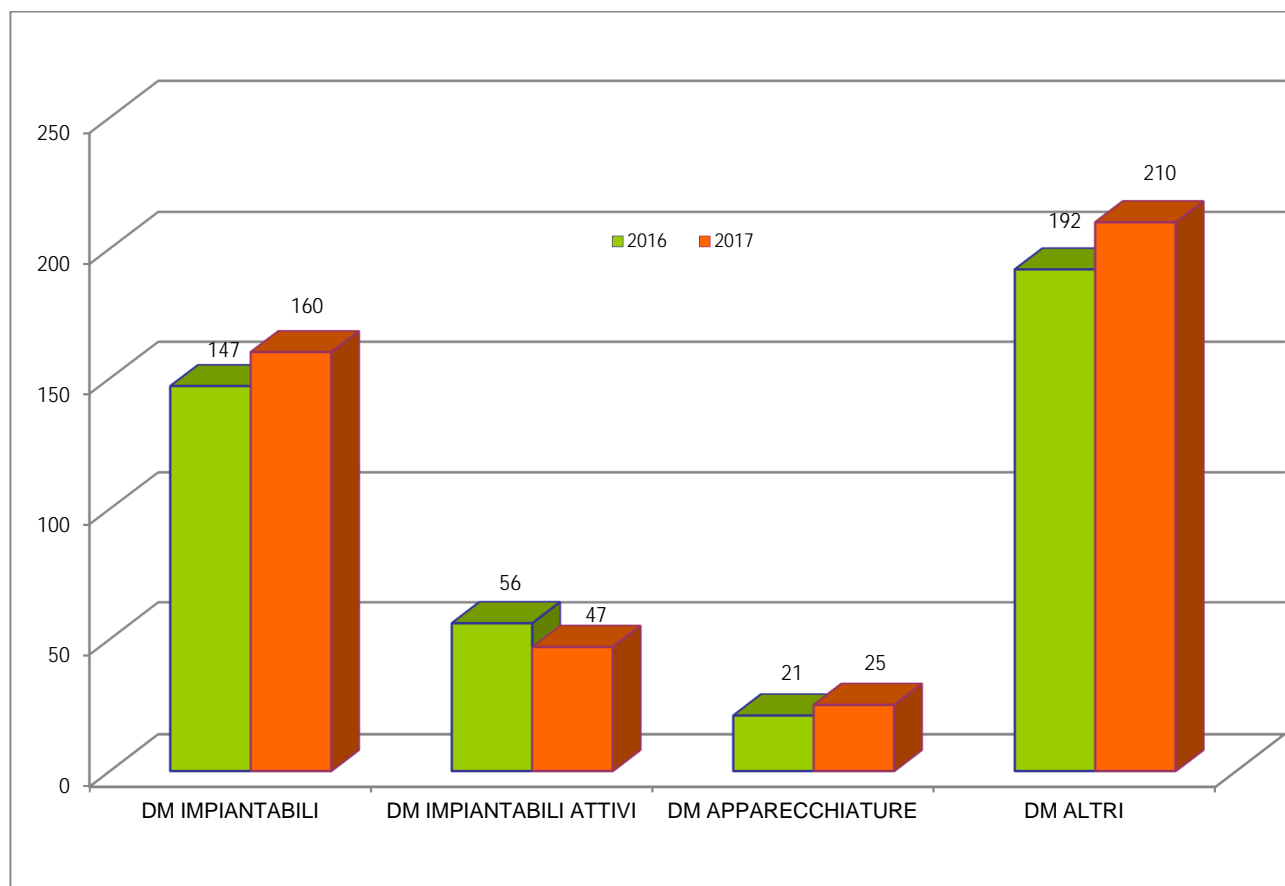


Figura 8: Tipologie di DM oggetto di segnalazione, confronto 2016 - 2017

La consueta analisi delle segnalazioni per le quattro macrocategorie della Figura 8 evidenzia che l'incremento complessivo è frutto di un aumento della segnalazione per tutte le tipologie di dm considerate. Fa eccezione la sola categoria dei dm impiantabili attivi cui appartengono i dispositivi di cardioversione-defibrillazione oggetto di richiamo nel 2016 e di cui si è già detto.

La successiva analisi della distribuzione delle segnalazioni, per tipologia di DM e per Azienda sanitaria conferma, con riferimento ai dati già visti nel 2016, la maggiore propensione alla segnalazione per i DM impiantabili attivi e le Apparecchiature delle Aziende dove è individuato tra i Referenti per la vigilanza anche l'ingegnere clinico: 45 (85%) segnalazioni su 53, escludendo il privato, provengono proprio da Aziende sanitarie che hanno individuato tra i Referenti per la vigilanza anche l'ingegnere clinico o il fisico sanitario.

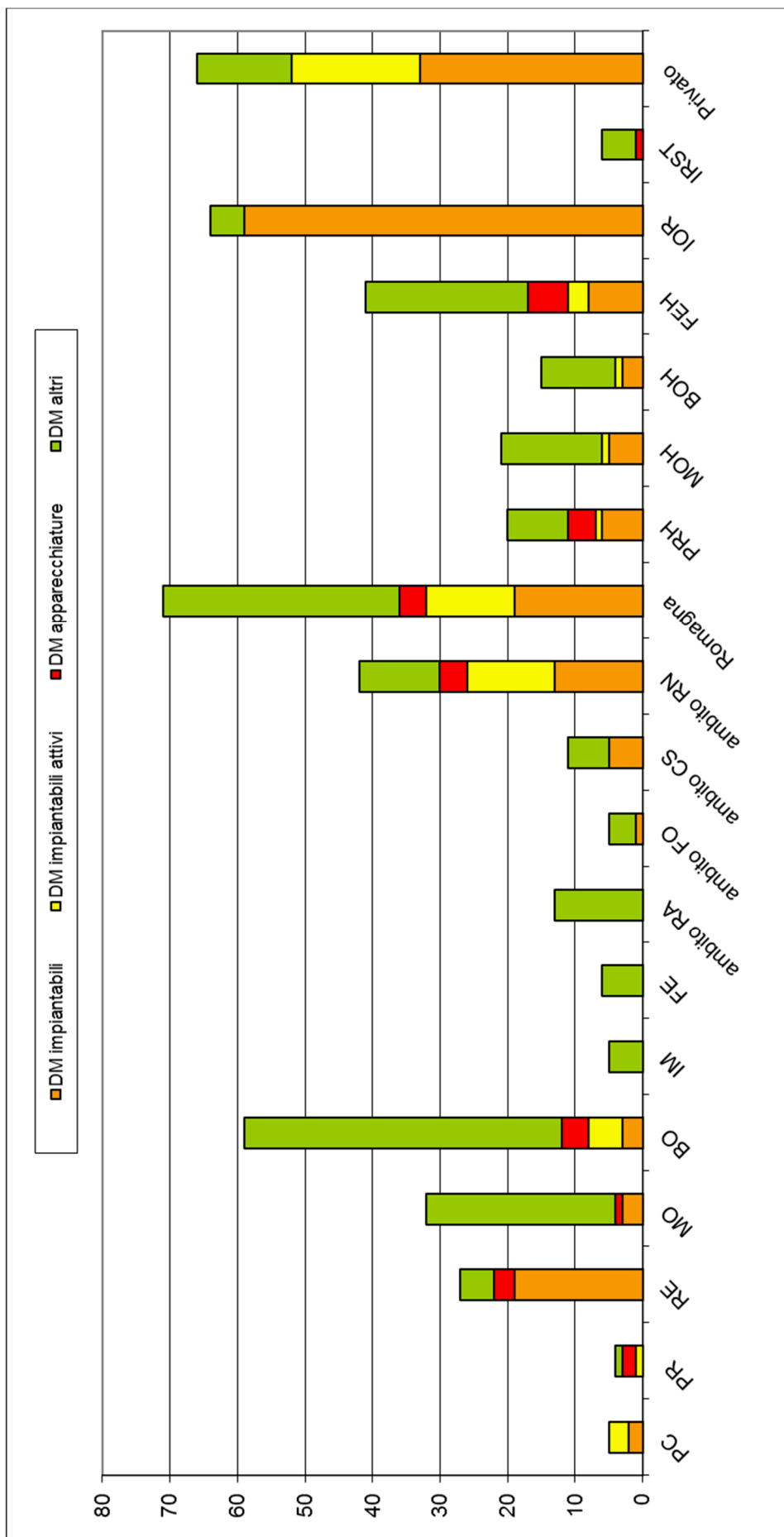


Figura 9: Distribuzione della segnalazione per Azienda Sanitaria e tipologia di dm nell'anno 2017

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 2017 si è registrato un incremento, rispetto al 2016, del 9% delle segnalazioni per i DM impiantabili non attivi che sono state complessivamente 160. Il loro peso, sul totale delle segnalazioni, si ferma al 36% in linea con quello del 2016.

CATEGORIA CND P	CND	2016	2017
Protesi otorinolaringoiatriche	P02	1	0
Protesi oculistiche	P03	6	4
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	1	3
Protesi mammaria	P06	21	18
Protesi vascolari e cardiache	P07	11	12
Protesi uro-genitali	P08	2	0
Protesi spalla	P0901	0	5
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	1	2
Protesi anca	P0908	75	88
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	16	13
Mezzi osteosintesi	P0912	9	12
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	0	1
Protesi ortopediche - varie	P0990	3	0
Espansori tissutali	P9001	0	1
Reti	P9002	0	1
Sistemi di riempim. sostit. e ricostr. strutture	P9004	1	0
Totale		147	160

Tabella 1: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione

All'interno della categoria non si notano particolari variazioni rispetto al 2016, fatto salvo il netto incremento (+19%) della segnalazione per le protesi articolari (P09) aumento, come già detto, di cui ha merito lo IOR che, nel corso del 2017, ha messo in campo un'azione continua di sensibilizzazione degli operatori sanitari.

Alle protesi articolari seguono, per numero di segnalazioni, le protesi mammarie (P06). Le segnalazioni relative a tali protesi provengono sia dal privato accreditato (10) sia dalle strutture del SSR (8) e sono per lo più riferibili a rottura della protesi stessa. Gli incidenti segnalati hanno coinvolto in modo piuttosto omogeneo i diversi fabbricanti di protesi mammarie e un terzo di questi sono riferiti a impianti piuttosto vecchi (età compresa tra 18 e 20 anni). Viene segnalato inoltre un nuovo incidente con una protesi PIP (protesi lesionata con sieroma infetto tardivo), evento che non sarebbe stato da segnalare al Ministero poiché causato dall'ormai noto comportamento fraudolento del fabbricante che, peraltro, non esiste più.

In questo ambito si informa circa l'intenzione del Ministero di formare, a breve, un gruppo di lavoro con la collaborazione delle Regioni per la definizione e l'avvio di un registro nazionale degli impianti di protesi mammarie (disciplina di riferimento: L 86/2012; DL 18 ottobre 2012, n. 179; DPCM 3 marzo 2017).

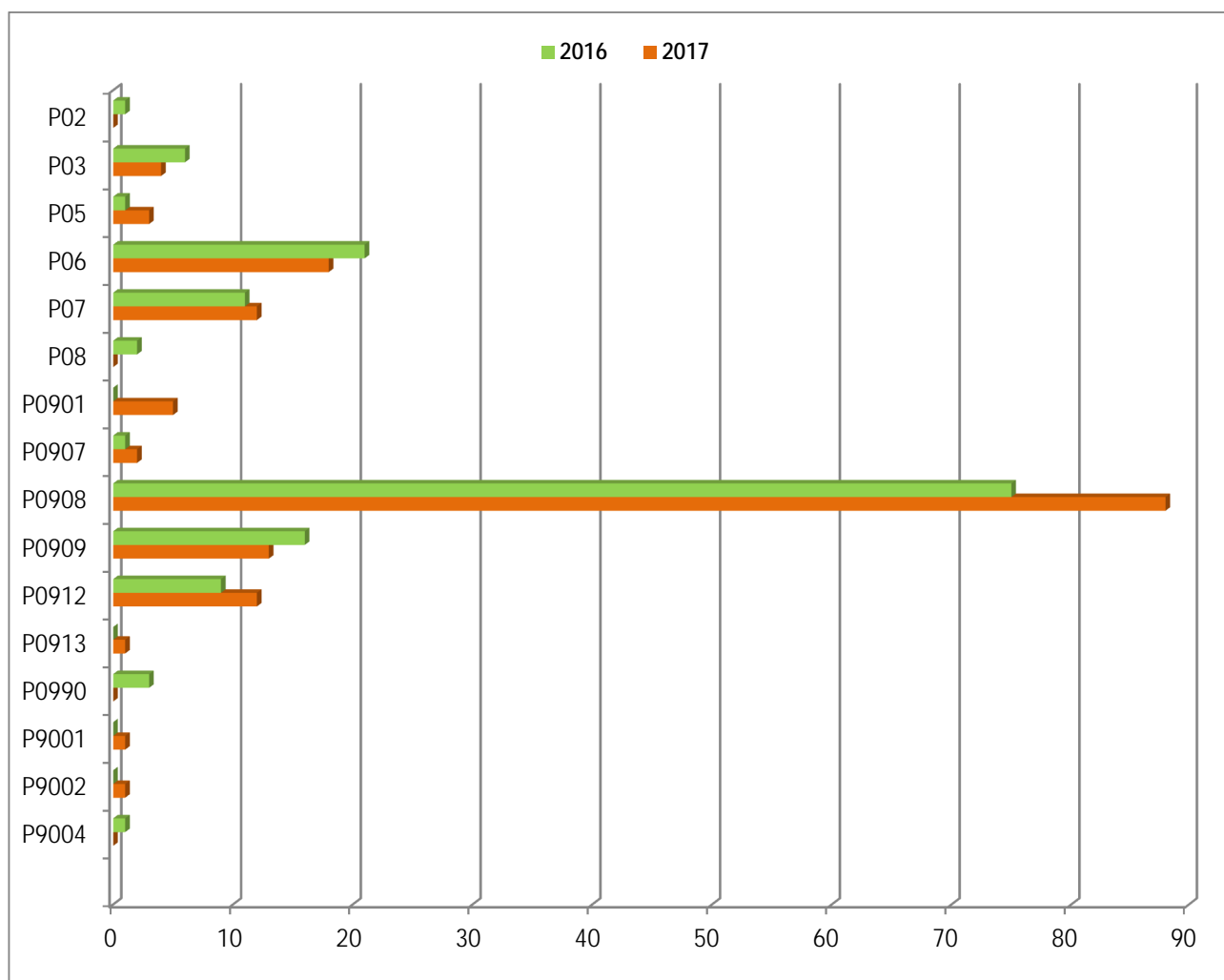


Figura 10: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2016 – 2017

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, traumi, 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 generale incremento della segnalazione per la categoria P è ancora più ampio se, all'interno della categoria, si considerano le sole protesi articolari (+19%). Lo scenario sul quale più impatta questo aumento della segnalazione è senza dubbio quello della rottura della protesi (+67%) scenario che, con riferimento ai criteri di segnalazione definiti con il contributo della commissione ortopedica regionale, non è soggetto a valutazioni di contesto come è invece per la comparsa di mobilitazione asettica o rumore, che mostra un decremento (-28%) rispetto al 2016 e soggetto alla raccomandazione di considerare il quadro clinico e l'età dell'impianto prima di effettuare la segnalazione di incidente.

Non sorprende il grande incremento (+13) nella segnalazione di metallosi connesse all'impianto di protesi Metal on Metal (MoM). A fronte di una criticità da tempo nota e all'avvio di un'azione regionale per il monitoraggio aggiuntivo degli impianti di protesi MoM – nel corso della seconda metà del 2016 – era ragionevole immaginare un incremento importante nell'individuazione di nuovi casi proprio a partire dal 2017. La raccolta di preliminari informazioni ci permette di dire che, al 30 giugno scorso, i pazienti richiamati per essere avviati al monitoraggio aggiuntivo suddetto sono stati 2991 dalle Aziende sanitarie (oltre un terzo dei quali dallo IOR) e 744 dalle strutture private accreditate. Di questi assistiti una percentuale variabile tra il 30 e il 40%, a seconda della struttura considerata, ha effettivamente iniziato il monitoraggio. Nella quota restante sono inclusi i pazienti che non hanno accettato l'offerta, quelli irreperibili o deceduti e quelli già sottoposti a revisione.

Per mancanza di informazioni non è stato possibile ricondurre agli scenari individuati 9 segnalazioni.

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi	2016	2017
Rottura	27	45
Infezione	17	14
Mobilizzazione asettica/rumore	36	26
Metallosi	2	15
Altro	10	9
Mezzi di osteosintesi - Rottura	7	9
Mezzi di osteosintesi - Altro	2	2
TOTALE	101	120

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

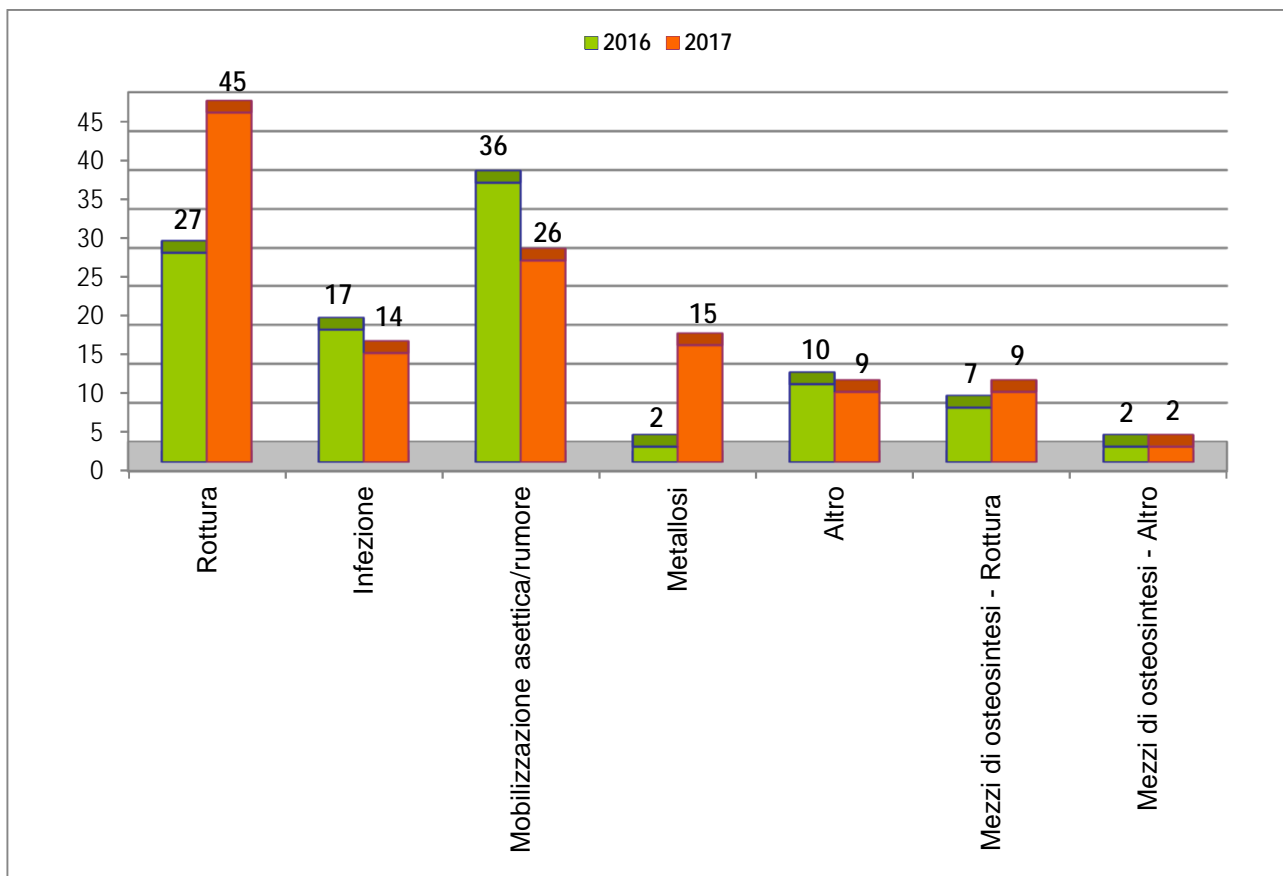


Figura 11: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2017

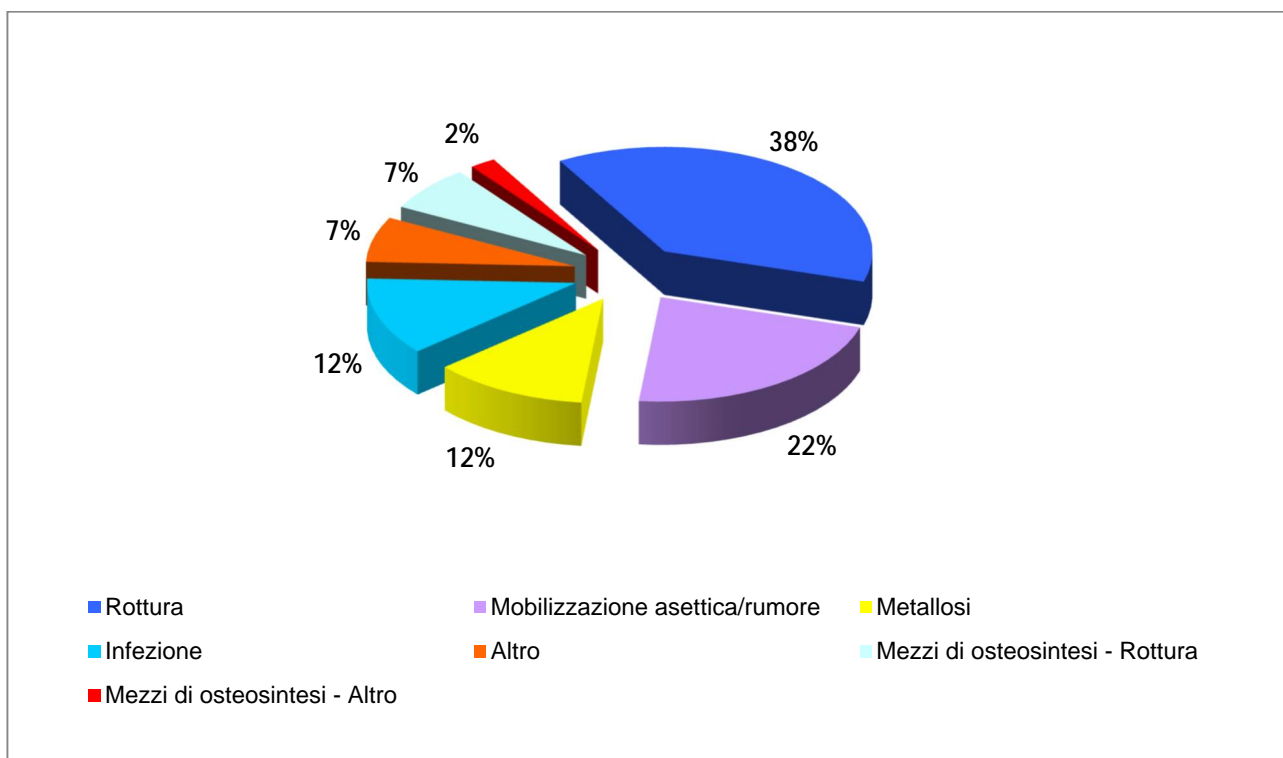


Figura 12: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche, confronto 2016 - 2017

8. Le segnalazioni sui DM di classe

Se si esclude la categoria CND P “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi”, per la quale sono state raccolte 160 (37%) segnalazioni, le categorie che nell’anno 2017 hanno raccolto il maggior numero di segnalazioni, coprendo assieme alla categoria P oltre i tre quarti (76%) della segnalazione complessiva, sono:

- A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” - 68 segnalazioni (15%);
 - J “Dispositivi impiantabili attivi” - 47 segnalazioni (11%);
 - C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” - 38 segnalazioni (9%);
 - Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” – 25 segnalazioni (6%).
- Le categorie D “Disinfettanti, antisettici e proteolitici” ed S “Prodotti per sterilizzazione” sono le sole che, anche nel 2017, non raccolgono nessuna segnalazione di incidente.

Per alcune categorie CND si evidenzia un certo incremento delle segnalazioni rispetto al passato, in particolare:

- B “Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia”: +11 segnalazioni. 17 segnalazioni su 18 sono relative a eventi impreveduti avvenuti con una sacca quadrupla per prelievo di sangue da donatore con filtro. Le segnalazioni si concentrano nell’ambito dell’AVEC: 9 provengono dall’Azienda USL di Bologna e 8 dall’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara. Vengono segnalate perdite di materiale biologico per effetto di rotture e fessurazioni a vari livelli (sacca, tubi, filtro...) ma anche impossibilità a raccogliere campioni di sangue a causa di difetti a livello del reservoir. In realtà la medesima sacca era stata oggetto di diverse segnalazioni (5) dalle stesse Aziende sanitarie anche nel 2016, tuttavia le segnalazioni furono allora “cumulative” (15 eventi).

A riguardo si segnala la raccomandazione ministeriale ad evitare queste segnalazioni “cumulative” inviando una segnalazione per ciascun evento e per ogni dispositivo coinvolto al fine di agevolare sia l’azione del fabbricante che deve inviare i relativi rapporti al Ministero, sia l’azione di valutazione del Ministero stesso.

- R “Dispositivi per apparato respiratorio e anestesia”: +12 segnalazioni. L’incremento è almeno in parte attribuibile a 7 segnalazioni di incidente con due modelli di tubo endotracheale cuffiato (6 armati e 1 non armato) del medesimo fabbricante a causa della mancata tenuta della cuffia e della conseguente perdita di aria dal circuito. Le segnalazioni provengono da due distinte Aziende USL (5 da Bologna e 1 da Modena)

9. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2016	2017
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	71	68
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	7	18
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	43	38
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	6	6
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	2	3
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	20	15
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	56	47
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA	4	7
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	6	9
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	2	2
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	3	1
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	147	160
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	10	7
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	5	17
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	1	4
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	6	5
V	DISPOSITIVI VARI	2	8
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	6	9
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	4	2
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	21	25

Tabella 3: Numero di segnalazioni per categoria CND, confronto 2016 - 2017

L'AVVISO DI SICUREZZA SUI SISTEMI IMPIANTABILI DI CARADIOVERSIONE-DEFIBRILLAZIONE E L'APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO DI INTESA CON IL FABBRICANTE ST. JUDE MEDICAL

Come noto nell'ottobre 2016 è stato emesso dalla ditta St. Jude (ora Abbott) un richiamo di alcuni sistemi impiantabili di cardioversione-defibrillazione a causa dell'aumentato rischio di esaurimento precoce della batteria.

A tale avviso di sicurezza sono seguite le raccomandazioni ministeriali, contenenti indicazioni di maggior cautela a tutela dei soggetti impiantati, concordate con l'Associazione italiana di aritmologia e cardiostimolazione. Raccomandazioni che includevano il richiamo sistematico di tutti i pazienti coinvolti per l'esecuzione di un follow-up aggiuntivo e criteri più ampi di accesso alla revisione dell'impianto.

Riguardo a tale evento ci piace ricordare che, a seguito della disponibilità del fabbricante a sostenere i maggiori costi per il SSN (in aggiunta all'eventuale sostituzione del device) derivanti dal monitoraggio aggiuntivo dei pazienti e dalla eventuale revisione dell'impianto, è stato definito per la prima volta -- con il coordinamento del Ministero della salute - un protocollo di intesa con il fabbricante stesso. Protocollo che ha individuato e quantificato gli oneri da porre a carico del fabbricante oltre ai tempi e ai modi per la richiesta del rimborso.

Per quanto concerne la Regione Emilia-Romagna il percorso si è concluso il 5 marzo 2018 e la successiva analisi di quanto rendicontato dalle Aziende sanitarie e dalle strutture private accreditate ha portato a queste conclusioni:

- tutte le Aziende sanitarie e le strutture private accreditate della Regione Emilia-Romagna interessate al richiamo hanno sottoscritto il protocollo di intesa con il fabbricante;
- la stima dei dispositivi attivi ed effettivamente oggetto di gestione da parte di ciascun centro, tenendo conto del dato iniziale di impianto corretto sulla base delle informazioni relative a sostituzioni di dispositivi provenienti da altri Ospedali e Regioni, ha portato a individuare 941 device interessati all'avviso di sicurezza;
- a seguito dell'azione di richiamo è stato possibile sottoporre a follow-up aggiuntivo 429 (46%) pazienti di cui 147 sono stati avviati a intervento di revisione dell'impianto.

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 verso il tema della sicurezza d'uso dei dispositivi medici e, quindi, verso il 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 ferma su valori molto bassi indicativi di una generalizzata scarsa propensione alla segnalazione in questo ambito. Segnalazione che è certamente complicata dall'individuazione del cosiddetto danno indiretto che caratterizza la maggioranza degli incidenti con IVD. Tuttavia pare opportuno che il livello regionale valuti l'offerta di un evento formativo specificamente orientato al tema IVD destinandolo, in particolare, ai Referenti Aziendali per la Vigilanza sui diagnostici in vitro.

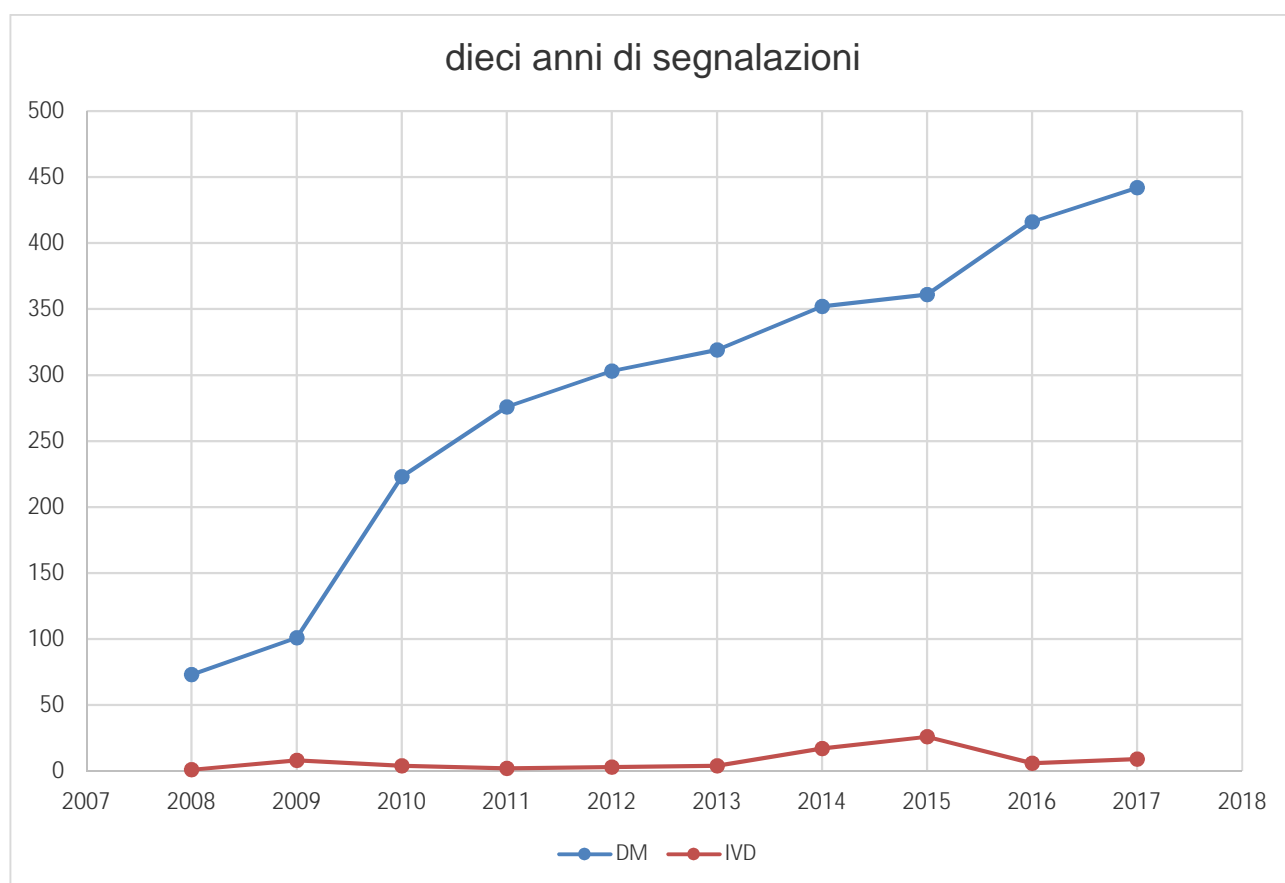


Figura 13: Andamento della segnalazione in Emilia-Romagna nel periodo 2008 - 2017

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.

In coerenza con queste esigenze l'atto regionale di programmazione e finanziamento per il 2018 – DGR 919/2018 – ha incluso, in continuità con il precedente atto del 2017, un obiettivo specifico (già dettagliato nelle premesse) in materia di formazione sulla dispositivo-vigilanza. Formazione che 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.

Riguardo al quadro nazionale c'è da osservare la ripresa della collaborazione avviata nel 2015, tra Ministero della salute e Regioni, finalizzata all'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza per lo scambio tempestivo delle informazioni riguardanti gli incidenti, come previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 - adottato con la legge di stabilità 2015 (L. 190/2014). E' stato infatti abbozzato un primo schema di decreto che regolerà la materia sul quale il Ministero ha avviato un confronto, tuttora aperto, con le Regioni.

Il passaggio all'utilizzo di una efficiente rete nazionale, sia per la trasmissione delle segnalazioni, sia per la consultazione e lo scarico delle informazioni riguardanti il proprio territorio, resta una priorità per l'Emilia-Romagna potendo tale rete garantire vantaggi a tutti gli operatori coinvolti oltre che una maggiore efficacia al sistema nazionale della dispositivo-vigilanza.

