

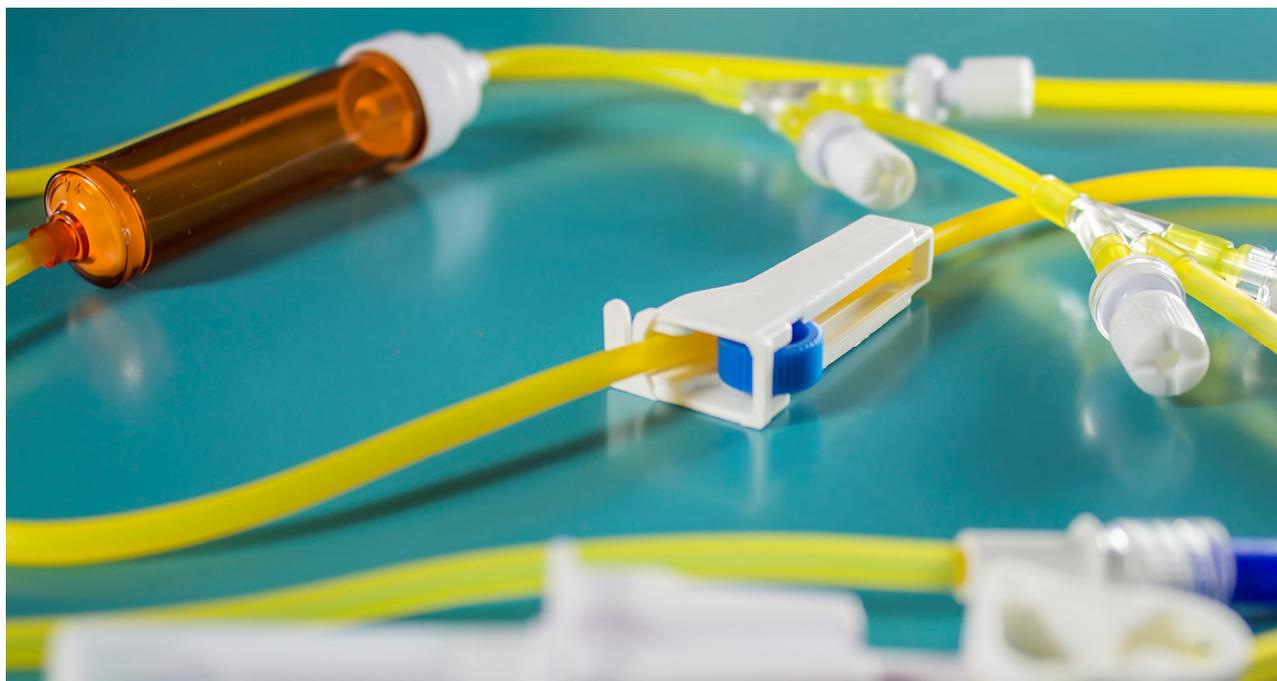


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Regione Emilia-Romagna

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare
Servizio assistenza territoriale – Area farmaco e dispositivi medici

DISPOSITIVO-VIGILANZA: LE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN EMILIA-ROMAGNA NELL'ANNO 2015



Settembre 2016

A cura di Mauro Mazzolani

Con la collaborazione di Giulia Falasca, del Servizio Strutture e Tecnologie in ambito Sanitario, Socio Sanitario e Sociale, per la gestione della banca dati regionale delle segnalazioni di incidente con dispositivi medici.

SOMMARIO

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 DISPOSITIVO MEDICO NEL PERIODO 2014-2015	8
1. Numerosità delle segnalazioni	8
2. Conseguenza dell'incidente.....	12
3. Tempi della segnalazione	12
4. Qualifica del segnalatore.....	14
5. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni	15
6. Tipologia di DM	16
7. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria P)	18
8. Le descrizioni degli incidenti con protesi ortopediche.....	20
9. Le segnalazioni sui DM di classe (con esclusione dei DM impiantabili).....	22
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND	23
IL PROGRAMMA DI MONITORAGGIO AGGIUNTIVO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER I PORTATORI DI PROTESI ARTICOLARI METAL ON METAL (MOM).....	24
PROSPETTIVE	26

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 2015 con quelle dell'anno 2014.

È stato possibile realizzare questo rapporto 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 fattiva collaborazione di tutti i Referenti aziendali della vigilanza sui dispositivi medici 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 2016 il tema della vigilanza è stato inserito all'interno della DGR che individua le Linee di programmazione e di finanziamento delle aziende e degli enti del Servizio Sanitario Regionale. In particolare l'atto di programmazione per l'anno in corso - DGR 1003/2016 - prevede espressamente l'obbligo, per le aziende sanitarie, di programmare un'attività di formazione specifica nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione. Per garantire efficienza al sistema nazionale di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e, con essa, la sicurezza di tali dispositivi per gli utilizzatori e per gli assistiti, riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi, è infatti necessario mantenere l'attenzione degli operatori sanitari verso questo tema ai livelli più alti.

Anche questo report, così come tutti i documenti regionali relativi al tema della vigilanza sui dispositivi medici, è 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 pure possibile scaricarlo.

ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Nome	Qualifica	Azienda sanitaria	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
Bettina Marconi	Farmacista	AUSL Reggio Emilia	bettina.marconi@ausl.re.it
Paolo Gambarelli	Ingegnere clinico	AUSL Reggio Emilia	paolo.gambarelli@ausl.re.it
Federica Gradellini	Farmacista	AO Reggio Emilia	gradellini.federica@asmn.re.it
Paolo Bottazzi	Ingegnere clinico	AO Reggio Emilia	bottazzi.paolo@asmn.re.it
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL Modena	ma.bacchelli@ausl.mo.it
Massimo Garagnani	Ingegnere clinico	AUSL Modena	m.garagnani@ausl.mo.it
Marilena Amato De Serpis	Farmacista	AOU Modena	amato.marilena@policlinico.mo.it
Fortunata Cotti	Farmacista	AUSL Bologna	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
Jennifer Nancy Moschello	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	j.moschello@ausl.bologna.it
Cristina Puggioli	Farmacista	AOU Bologna	farmacovigilanza@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IRCCS - IOR	massimiliano.luppi@ior.it
Giovanni Domenico Gulisano	Farmacista	Dipartimento Rizzoli – Sicilia	giovannidomenico.gulisano@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
Donatella Onestini	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	donatella.onestini@auslromagna.it
Paola Casadei Lelli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Forlì	paola.casadeilelli@auslromagna.it
Valeria Sirna	Farmacista	IRCCS - IRST	valeria.sirna@irst.emr.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
Roberto Camillini	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Rimini	roberto.camillini@auslromagna.it

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

Nome	Qualifica	Azienda sanitaria	e-mail
Sara Menini	Ingegnere clinico	AUSL Piacenza	s.menini@ausl.pc.it
Federica Ceresa	Ingegnere clinico	AUSL Parma	fceresa@ausl.pr.it
Giovanni Arcuri	Ingegnere clinico	AOU Parma	garcuri@ao.pr.it
Rossana Colla	Medico	AUSL Reggio Emilia	collar@ausl.re.it
Cristina Landini	Tecnico di laboratorio	AO Reggio Emilia	cristina.landini@asmn.re.it
Marzia Bacchelli	Farmacista	AUSL Modena	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	fortunata.cotti@ausl.bologna.it
Jennifer Nancy Moschello	Ingegnere clinico	AUSL Bologna	j.moschello@ausl.bologna.it
Vera Pierangeli	Ingegnere clinico	AOU Bologna	vera.pierangeli@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IRCCS - 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
Vanna Golinelli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Ravenna	vanna.golinelli@auslromagna.it
Nicola Mecatti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Forlì	nicola.mecatti@auslromagna.it
Roberta Sacchetti	Ingegnere clinico	AUSL Romagna ambito Cesena	roberta.sacchetti@auslromagna.it
Barbara Gavioli	Farmacista	AUSL Romagna ambito Rimini	barbara.gavioli@auslromagna.it

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2014 - 2015

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2015 sono state registrate, per i dispositivi medici, 361 segnalazioni contro le 352 del 2014: seppure l'incremento sia debole (+2,5%) si conferma il trend positivo degli ultimi anni.

Per gli IVD sono state raccolte 26 segnalazioni nel 2015 con un sensibile incremento sull'anno precedente (+53%). Tale incremento però è dovuto al concentrarsi delle segnalazioni, provenienti quasi esclusivamente dall'Ausl della Romagna, su due sistemi per la misurazione della glicemia. Si conferma pertanto che l'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro richiede una maggiore attenzione da parte di tutti i soggetti coinvolti nella dispositivo-vigilanza al fine di migliorare qualità e quantità delle segnalazioni di incidente.

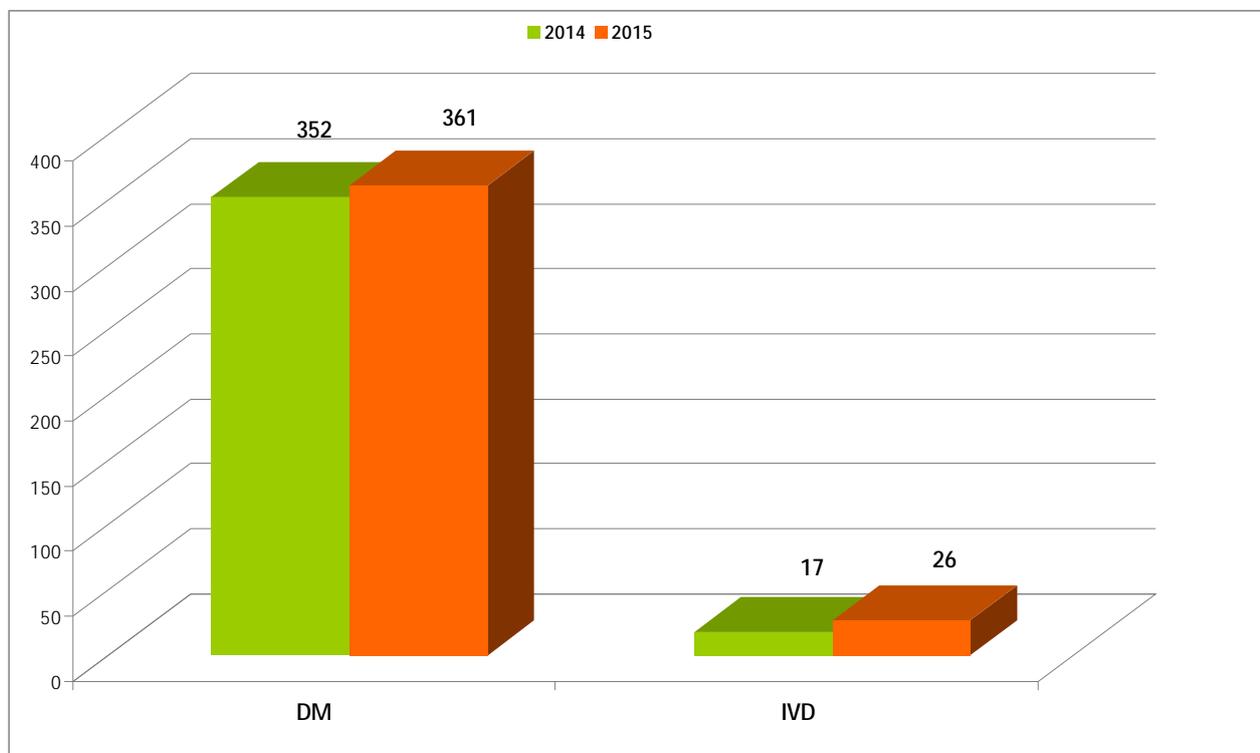


Figura 1: Numero di segnalazioni totali per DM e IVD - confronto 2014 - 2015

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

Nel 2015 il maggior segnalatore diventa l'Azienda USL della Romagna (78), grazie all'importante incremento delle segnalazioni nell'ambito di Cesena e, soprattutto, di Rimini e per effetto della concomitante riduzione delle segnalazioni provenienti dal Rizzoli¹ (69).

La riduzione delle segnalazioni dello IOR, che continua da qualche anno, può essere determinata sia da una riduzione dell'attività della struttura, sia dall'applicazione dei criteri di segnalazione, nell'ambito degli espanti di protesi articolari, definiti a livello regionale già nel 2013 con l'intento

¹ Inclusa l'attività del Dipartimento Rizzoli - Sicilia

di migliorare la qualità delle schede raccolte. Il peso delle segnalazioni dello IOR sul totale regionale si riduce così ulteriormente (24% nel 2014, 19% nel 2015).

Nel corso del 2015 tutte le Aziende sanitarie della Regione hanno effettuato segnalazioni.

Si distingue per numero di segnalazioni, dopo l'Azienda USL della Romagna - ambito di Rimini e lo IOR, l'Azienda USL di Modena².

Nel 2015 l'incremento delle segnalazioni è diffuso su un ampio numero di Aziende e consente di compensare la riduzione, già ricordata, delle segnalazioni provenienti dallo IOR ma anche quella, più importante, delle segnalazioni dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia che nell'anno 2014 era stata il secondo segnalatore per numero di schede inviate.

Resta stabile il numero delle segnalazioni effettuate dagli ospedali privati accreditati.

Riguardo agli IVD (Figura 3) si conferma l'attenzione e la propensione alla segnalazione da parte dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara e, in misura minore, delle Ausl di Modena e della Romagna - ambito di Rimini, le uniche ad avere segnalazioni sia nel 2014, sia nel 2015.

Nell'anno 2015 si concentra in Romagna la segnalazione di diversi incidenti che vedono coinvolti due sistemi per la misurazione della glicemia. 16 sono le segnalazioni complessivamente raccolte per questi sistemi: 15 provengono dall'Ausl della Romagna e 1 dall'Ausl di Bologna.

Non tutte le segnalazioni risultano appropriate. In un caso, ad esempio, è stata effettuata una segnalazione pur in presenza di un evidente comportamento dell'assistito contrario alle indicazioni del fabbricante (conservazione delle strisce reattive all'interno dell'astuccio di scuola anziché, come raccomandato, all'interno del proprio contenitore). Questa segnalazione sarebbe stata invece appropriata se fossero state presenti, nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, indicazioni non chiare e/o incomplete tali da indurre nell'utilizzatore un comportamento non corretto. Resta quindi critica in quest'area l'attività di informazione al paziente o al care-giver circa le corrette modalità di gestione del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

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

² Inclusa l'attività dell'ospedale di Sassuolo

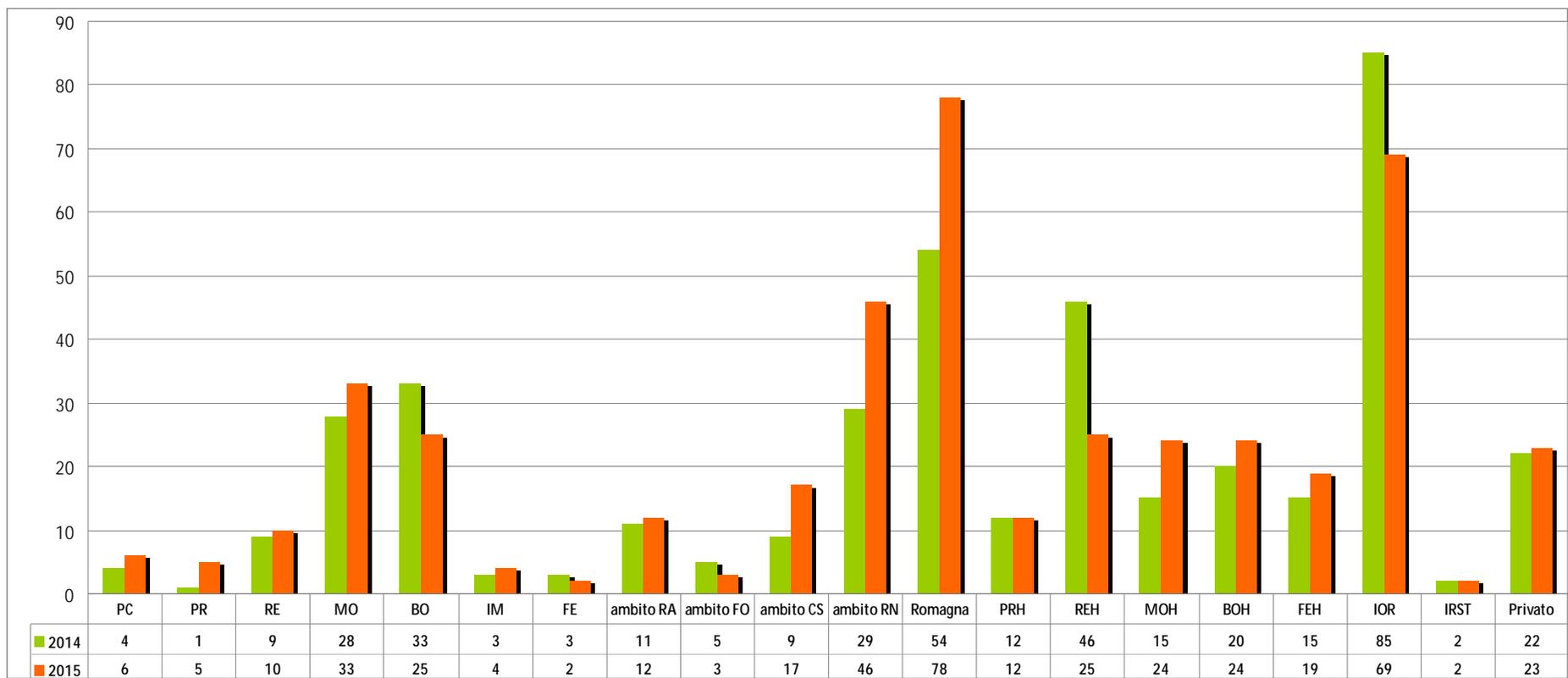


Figura 2: Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria - confronto 2014 - 2015

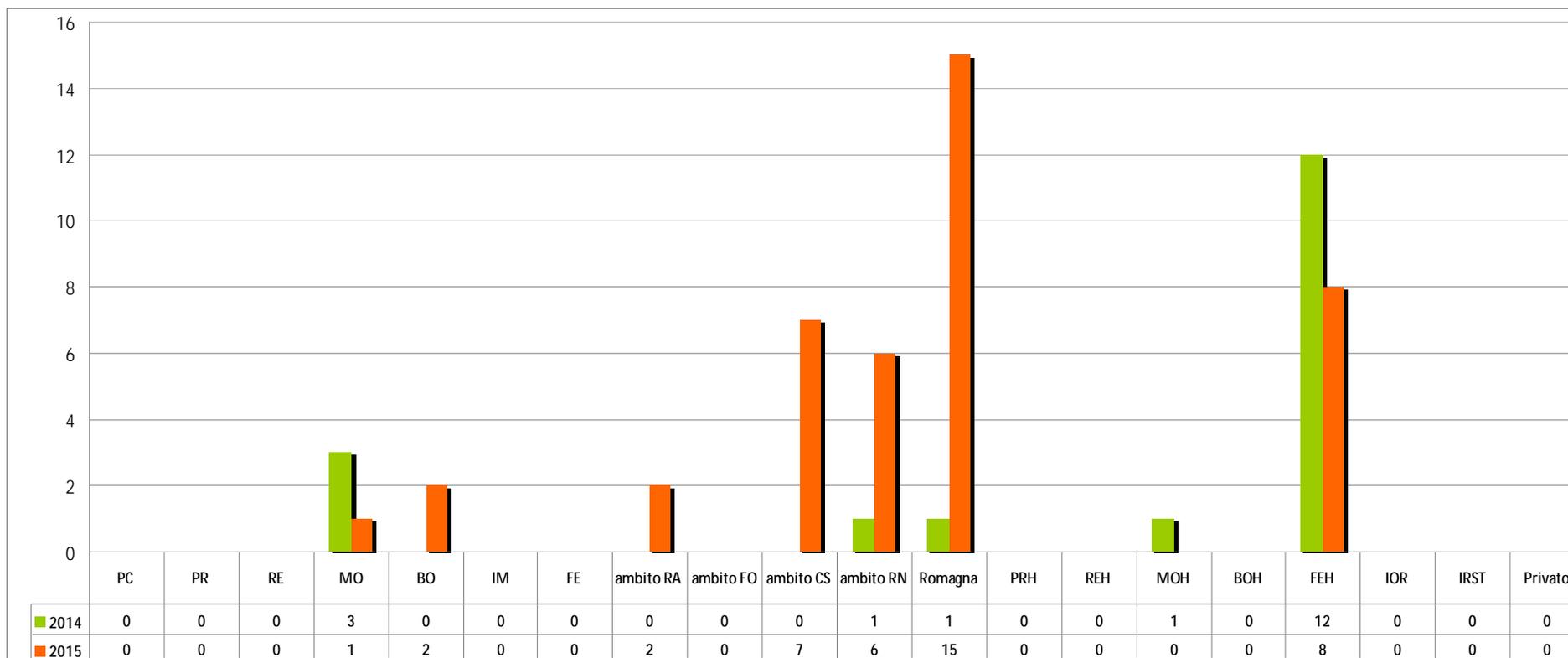


Figura 3: Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria - confronto 2014 - 2015

2. 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.

Molti segnalatori indicano, per lo stesso evento, più di una conseguenza. In questo caso, ai fini della costruzione del grafico riportato in Figura 4, è stata presa in considerazione la conseguenza più grave nell'ordine: decesso, intervento chirurgico, ospedalizzazione o prolungamento dell'ospedalizzazione, intervento medico specifico, altro.

Come prevedibile la grande maggioranza delle conseguenze degli incidenti segnalati (50%) è stata la necessità di un intervento chirurgico, conseguenza tipica degli incidenti con dispositivi impiantabili e degli incidenti che impongono il recupero di una componente del dispositivo stesso, ad es. per rottura o distacco di una parte.

Per contro non è stato mai segnalato un decesso come conseguenza dell'incidente e solamente nell'1% dei casi si è verificata un'ospedalizzazione o un prolungamento dell'ospedalizzazione.

Nel 12 % dei casi il segnalatore non ha dato alcuna indicazione sulle conseguenze dell'incidente.

Nel 13 % dei casi il segnalatore ha scelto l'opzione "altro" precisando, in diversi casi, che l'incidente ha determinato un prolungamento della procedura e, in altri casi, non indicando invece le ulteriori specificazioni richieste dalla scheda.

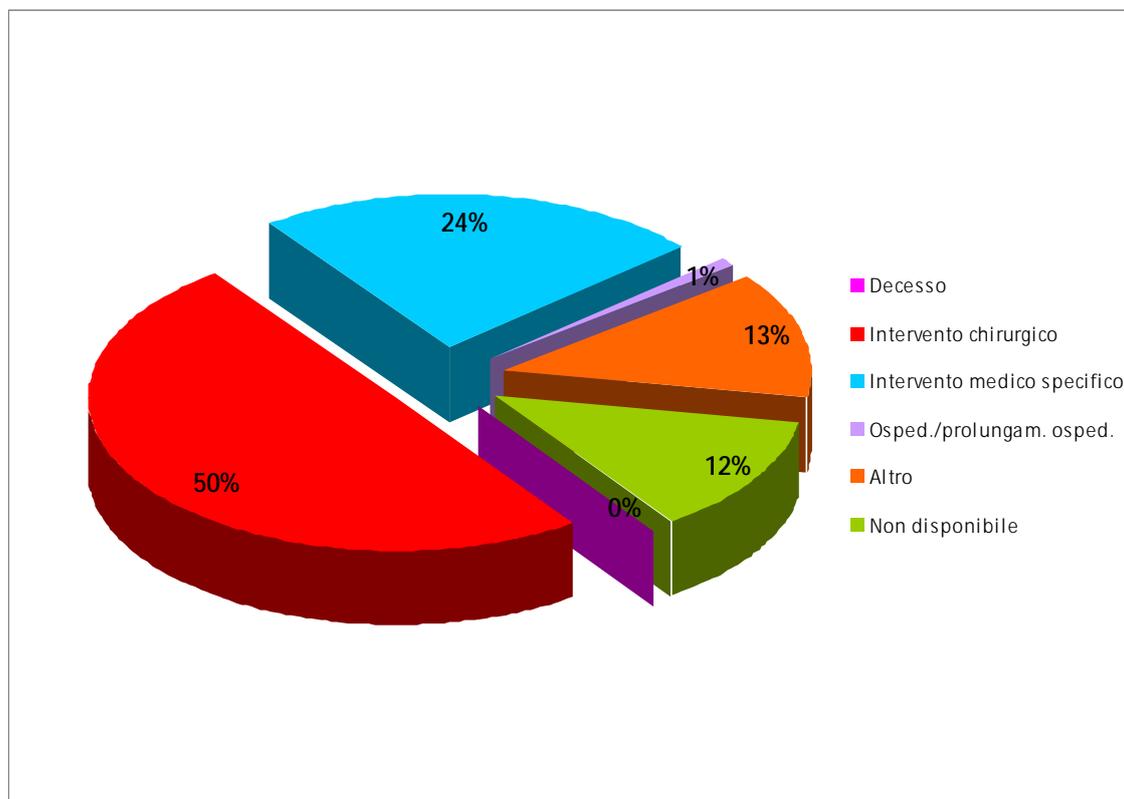


Figura 4: Conseguenza dell'incidente

3. 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 contestuale alla compilazione del rapporto.

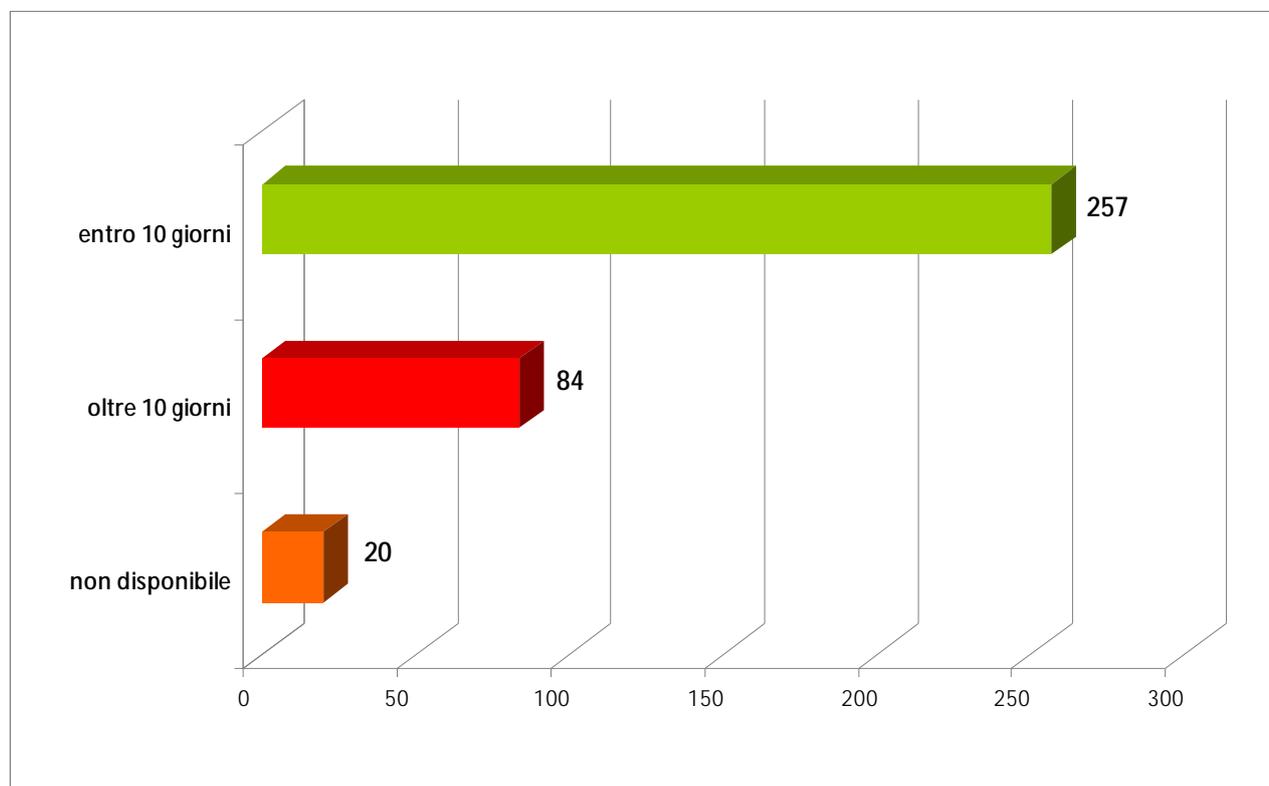


Figura 5: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto

In coerenza con il fatto che tutti gli eventi sono da considerare incidenti (con la sola eccezione dei reclami) esiste ora un unico termine, pari a 10 giorni, per l'invio della segnalazione al Ministero e al Fabbricante.

L'analisi dei tempi ha messo in evidenza che 257 (71%) segnalazioni sono state trasmesse entro il suddetto intervallo di 10 giorni.

Non è stato possibile calcolare i tempi di segnalazione per 20 (6%) schede poiché queste non riportavano la data dell'episodio o la data di compilazione del rapporto. Di queste venti schede ben 16 (4%) non riportano la data dell'episodio e ciò appare una carenza importante rispetto all'eventuale necessità di ricostruzione, a posteriori, dell'accaduto.

4. Qualifica del segnalatore

Analizzando la banca dati regionale con riferimento alla qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio nell'anno 2015 si osserva che il 31% delle segnalazioni proviene da medici specialisti direttamente coinvolti nell'utilizzo del DM, dato stabile rispetto all'anno 2014. Il Direttore di U.O. risulta segnalatore, nel 2015, nell'8% dei casi rispetto al 18% del 2014. Resta pertanto ancora il medico la figura professionale che più segnala.

La figura dell'Infermiere è coinvolta nel 8% dei casi, così come la figura del Coordinatore di Unità Assistenziale.

Gli altri Operatori Sanitari sono coinvolti nel 38% delle segnalazioni, ma questo dato appare sovrastimato poiché in diverse schede (la grande maggioranza) la segnalazione è erroneamente attribuita al referente aziendale per la vigilanza.

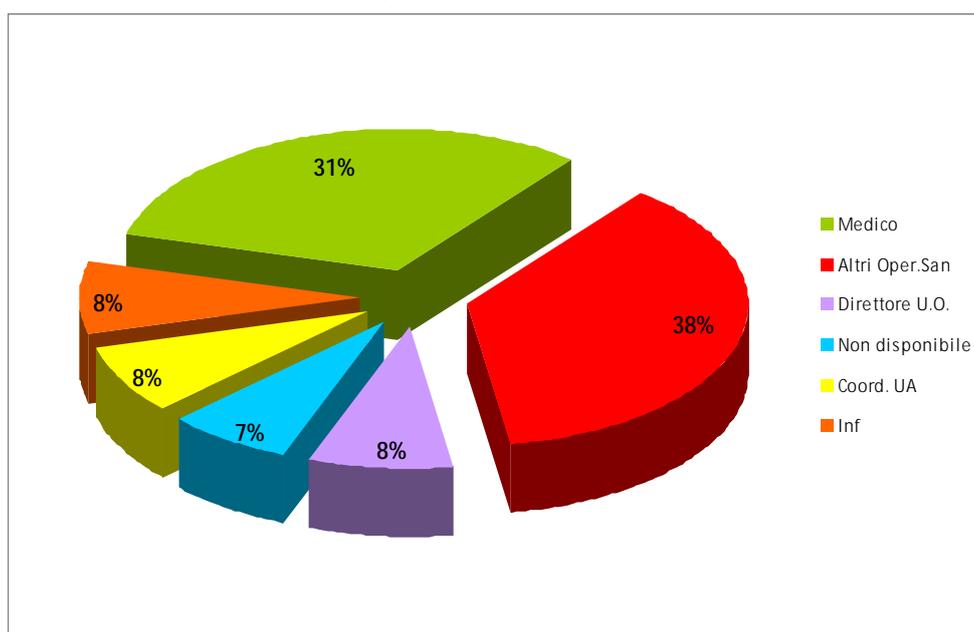


Figura 6: Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento nell'anno 2015

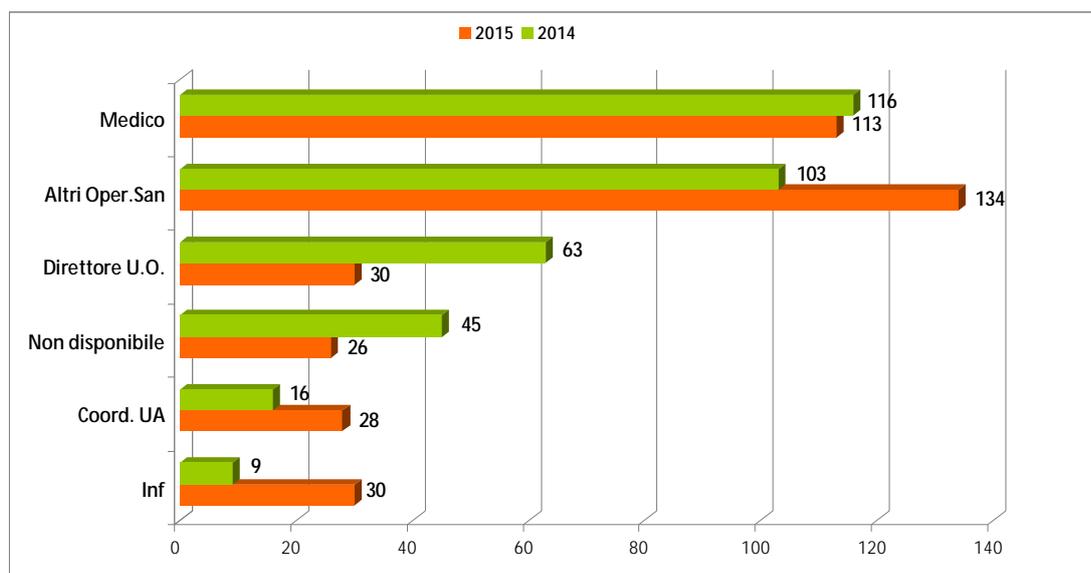


Figura 7: Qualifica dell'operatore che ha segnalato l'evento - confronto 2014 - 2015

5. Fabbricanti coinvolti nelle segnalazioni

Dalle schede di segnalazione raccolte si è potuto rilevare il numero dei diversi fabbricanti coinvolti, che risulta in incremento tra il 2014 e il 2015.

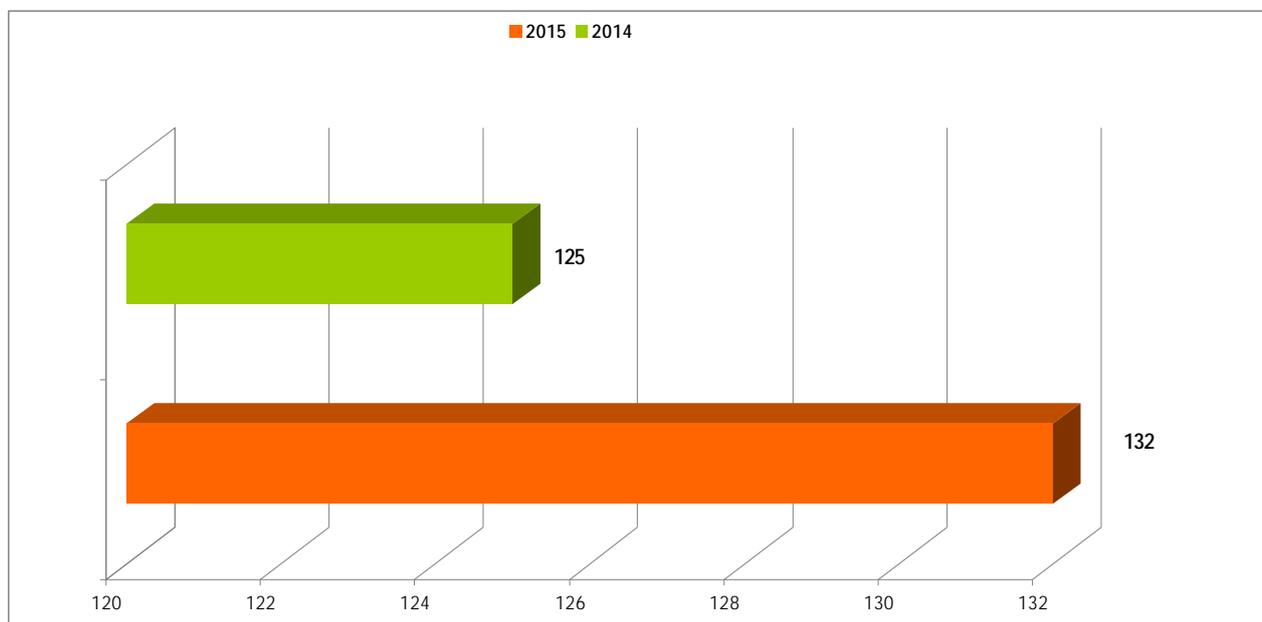


Figura 8: Numerosità dei diversi fabbricanti coinvolti - confronto 2014 - 2015

6. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2015 evidenzia questa ripartizione:

- Ø 174 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi);
- Ø 11 segnalazioni per i DM impiantabili attivi;
- Ø 17 segnalazioni per le apparecchiature;
- Ø 159 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

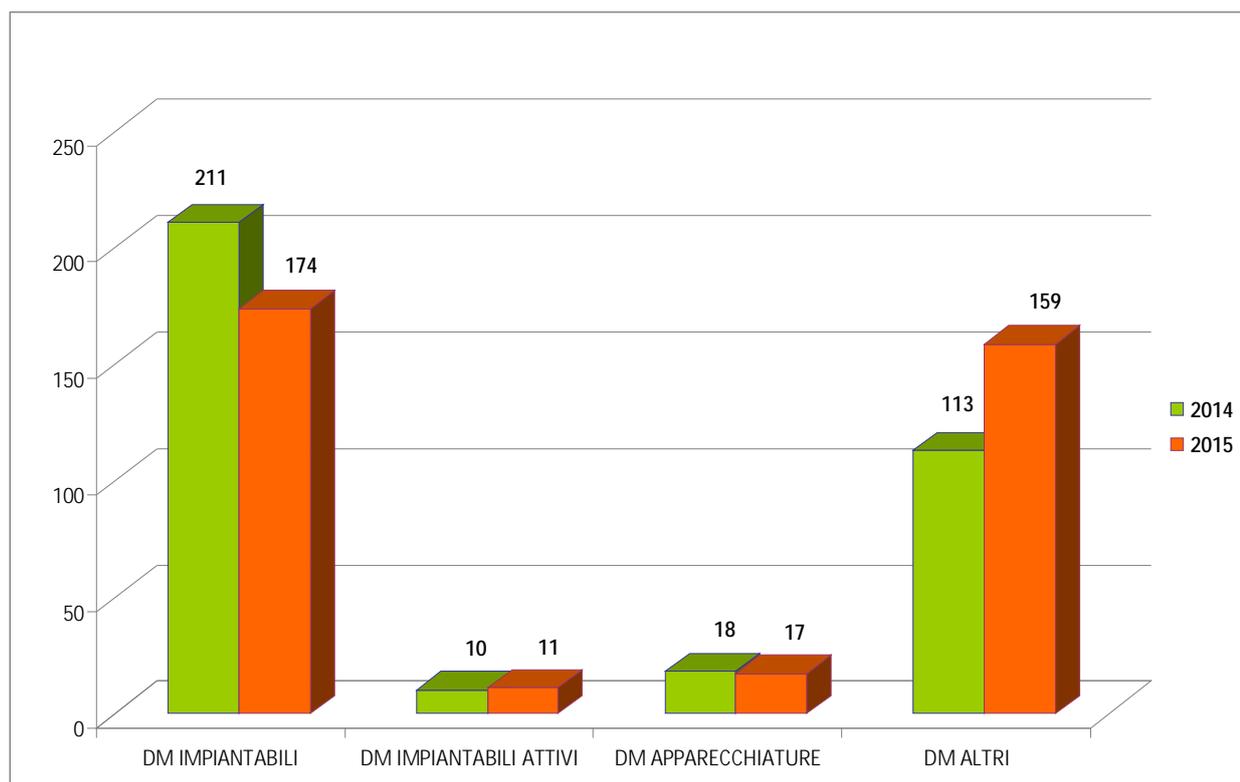


Figura. 8: Tipologie di DM oggetto di segnalazione - confronto 2014 - 2015

Si riducono le segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi), per tali dispositivi sono state effettuate 174 segnalazioni, corrispondenti al 48% del totale delle segnalazioni.

Si registra invece un incremento delle segnalazioni che riguardano i dispositivi "altri": sono state raccolte 159 segnalazioni, pari al 44% del totale.

Gli andamenti opposti dei DM impiantabili e dei DM "altri" porta il numero delle segnalazioni di queste due classi quasi a livellarsi.

Sono invece stabili le segnalazioni per le classi "DM Impiantabili attivi" e "DM Apparecchiature".

La successiva analisi della distribuzione delle segnalazioni, per tipologia di DM e per Azienda sanitaria, mette in evidenza 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. 22 segnalazioni su 28 provengono infatti da: AUSL di Modena, AUSL di Bologna, AUSL della Romagna - ambito di Rimini e Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

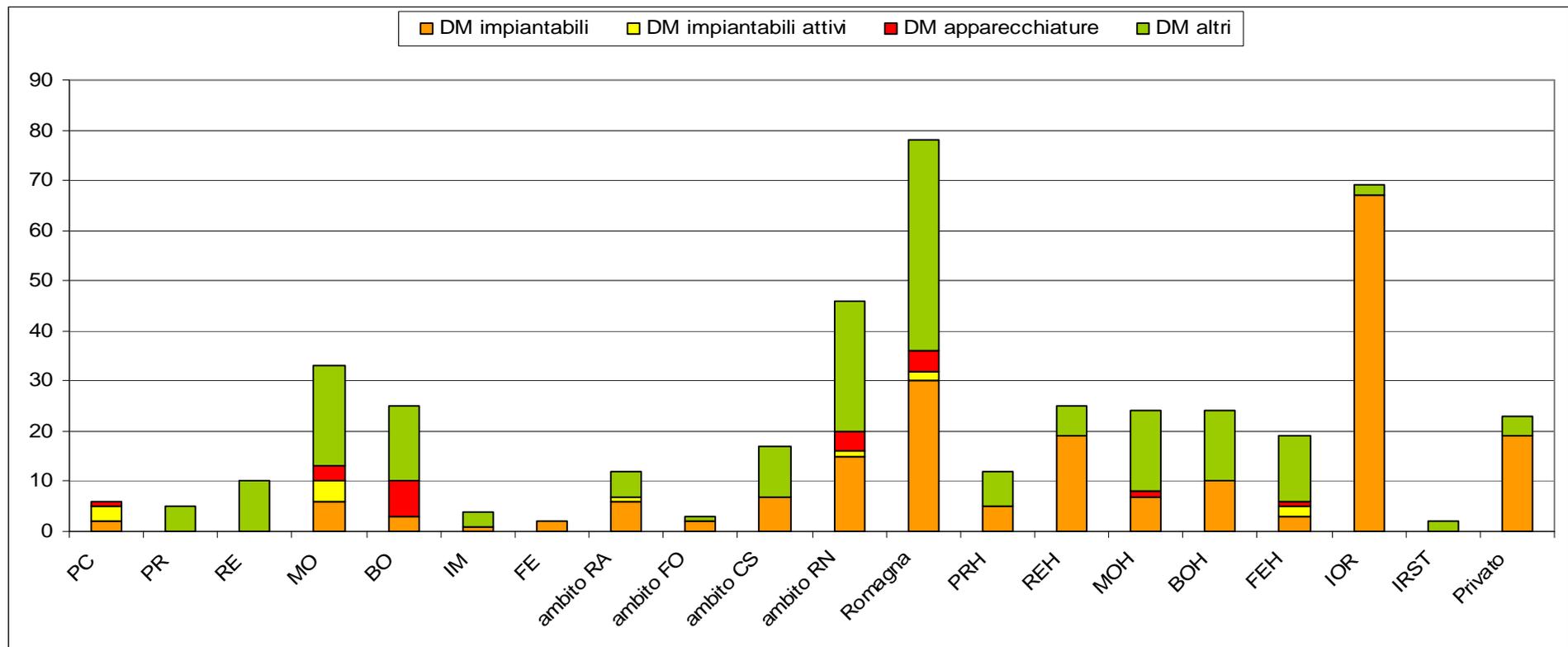


Figura 9: Numero di segnalazioni per tipologia di dm e Azienda Sanitaria nell'anno 2015

7. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria CND 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.

Le segnalazioni che nell'anno 2015 hanno interessato i DM impiantabili non attivi sono state 174 e il loro peso sul totale delle segnalazioni scende dal 60% al 48% tra l'anno 2014 e l'anno 2015.

In tale ambito un'attenzione particolare è stata riservata, come di consueto negli ultimi anni, alle 143 segnalazioni che interessano le protesi ortopediche e i mezzi di osteosintesi (pari al 82% delle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi - era l'85% nell'anno 2014). L'analisi di tali segnalazioni ha evidenziato che 97 (68%) di queste interessano i componenti delle protesi d'anca - steli femorali, teste femorali, cotili e inserti e loro associazioni varie, 21 (15%) interessano le protesi di ginocchio e 18 (13%) interessano i mezzi di osteosintesi, confermando la distribuzione degli incidenti per tipologia di protesi ortopedica già osservata nel 2014.

Nell'ambito delle protesi ortopediche si è verificata una significativa riduzione della segnalazione rispetto all'anno precedente (- 20%). Tale riduzione, che si concentra quasi esclusivamente sulle protesi d'anca (-26%), appare più marcata per lo IOR (-22%) che per l'insieme delle restanti strutture regionali (- 18%). Questo può essere considerato un fatto positivo dal momento che, dopo la definizione di criteri regionali per la segnalazione in ambito ortopedico, prosegue il contenimento della sovra-segnalazione dello IOR e aumenta, anche se di poco, il peso delle segnalazioni complessivamente provenienti dalle altre strutture regionali.

CATEGORIA CND P	CND	2014	2015
Protesi oculistiche	P03	3	2
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	1	1
Protesi mammaria	P06	18	14
Protesi vascolari e cardiache	P07	1	9
Protesi spalla	P0901	2	2
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	6	5
Protesi anca	P0908	131	97
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	21	21
Mezzi osteosintesi	P0912	19	18
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	1	2
Espansori tissutali	P9001	7	2
Dispositivi protesici impiantabili - Altri	P9099	0	1
Totale		211	174

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

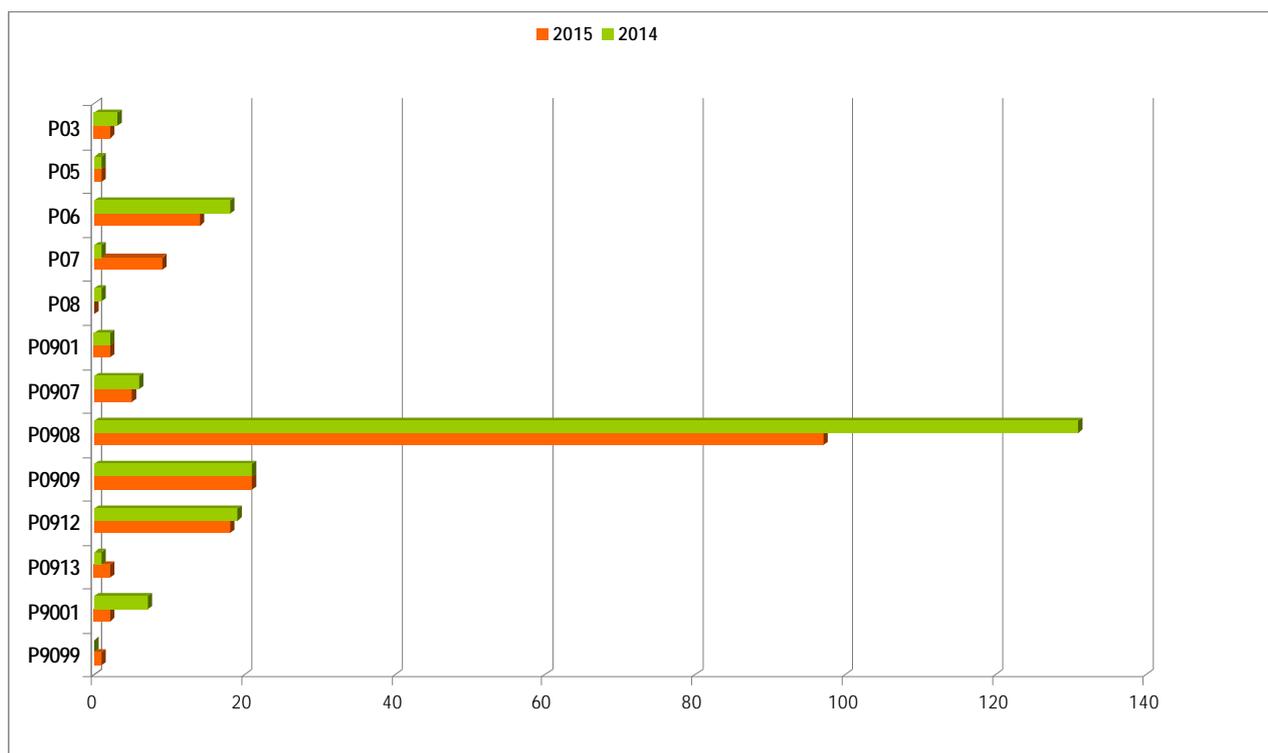


Figura 9: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione - confronto 2014 - 2015

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

Data la numerosità delle segnalazioni di incidente con protesi ortopediche si è ritenuto opportuno approfondire il contesto nel quale è avvenuto l'evento segnalato. In questo ambito possono avere un ruolo importante sia fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, traumi) sia fattori dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto). In base a tali fattori sono stati individuati una serie di scenari, rappresentati nella Tabella 2, ai quali si è cercato di ricondurre le segnalazioni dopo esame delle circostanze che hanno caratterizzato l'evento.

Il generale calo delle segnalazioni (Figura 10) si riflette su tutti gli scenari individuati, salvo qualche eccezione. Tra queste eccezioni spicca l'incremento delle segnalazioni di metallosi: 13 nell'anno 2015. Positivo è da considerare l'importante calo (- 42%) delle segnalazioni di incidente con gli impianti meno recenti (almeno 8 anni di età) che si ritiene indice di una segnalazione più appropriata.

Purtroppo resta una certa quantità di segnalazioni (21) che non è stato possibile ricondurre agli scenari individuati per carenza di informazioni sulla scheda.

Come si può osservare nella Figura 11, nel 26% degli incidenti (37 segnalazioni) vi è "ragionevole certezza" che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura. Sono 25 (17%) le segnalazioni che per effetto di una mobilizzazione asettica o comparsa di rumore relativamente precoce (prima degli 8 anni dall'impianto) lasciano ipotizzare un possibile ruolo del dispositivo nel determinare la revisione dell'impianto.

Per contro 14 (10%) segnalazioni dichiarano una mobilizzazione asettica o la comparsa di rumore a distanza di oltre 8 anni dall'impianto, il che può essere dovuto a un naturale decadimento delle prestazioni del dispositivo più che a un suo malfunzionamento.

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi	2014	2015
Rottura	52	37
Infezione	12	15
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto > 8 anni)	24	14
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto • 8 anni)	38	25
Metallosi	9	13
Altro	25	21
Mezzi di osteosintesi - Rottura	8	10
Mezzi di osteosintesi - Altro	11	8
TOTALE	179	143

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

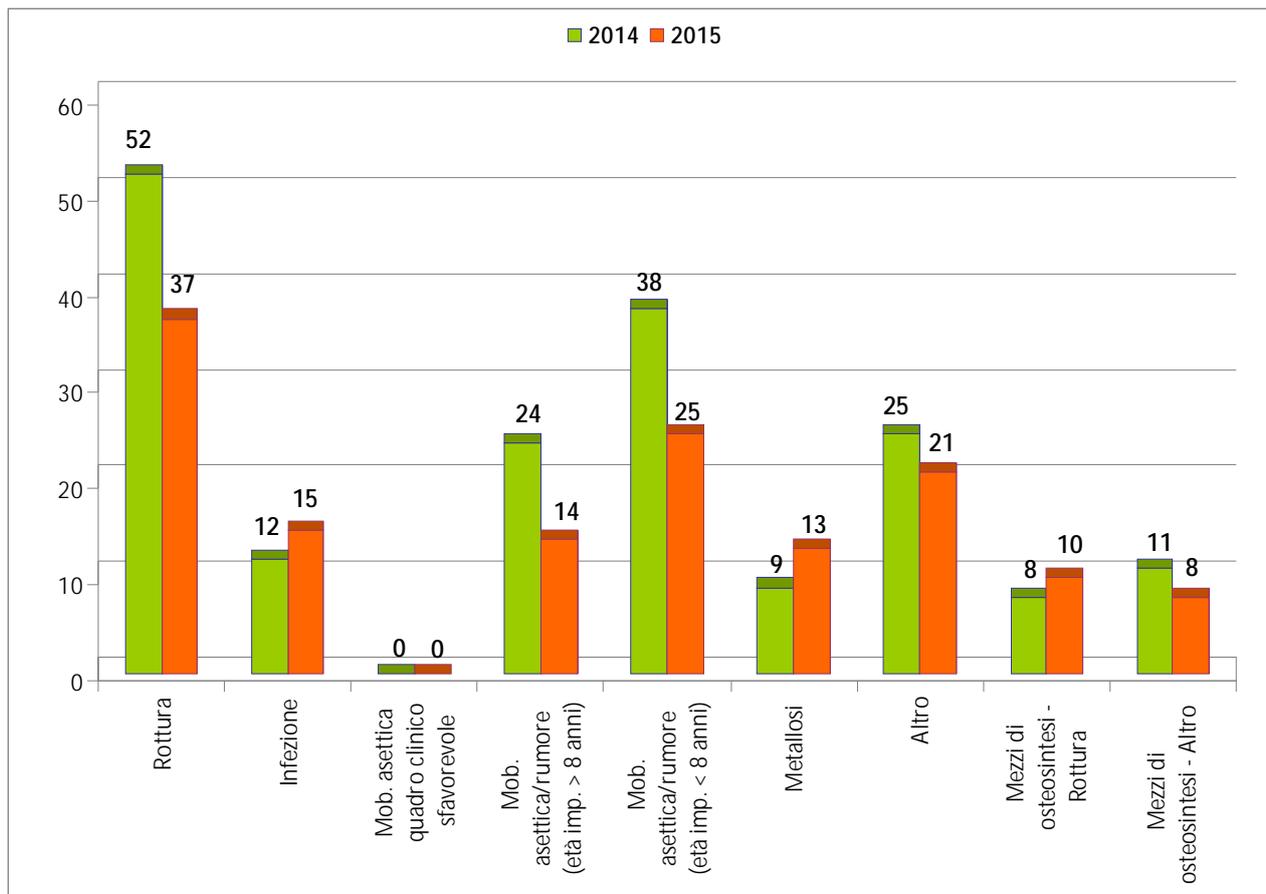


Figura 10: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2015

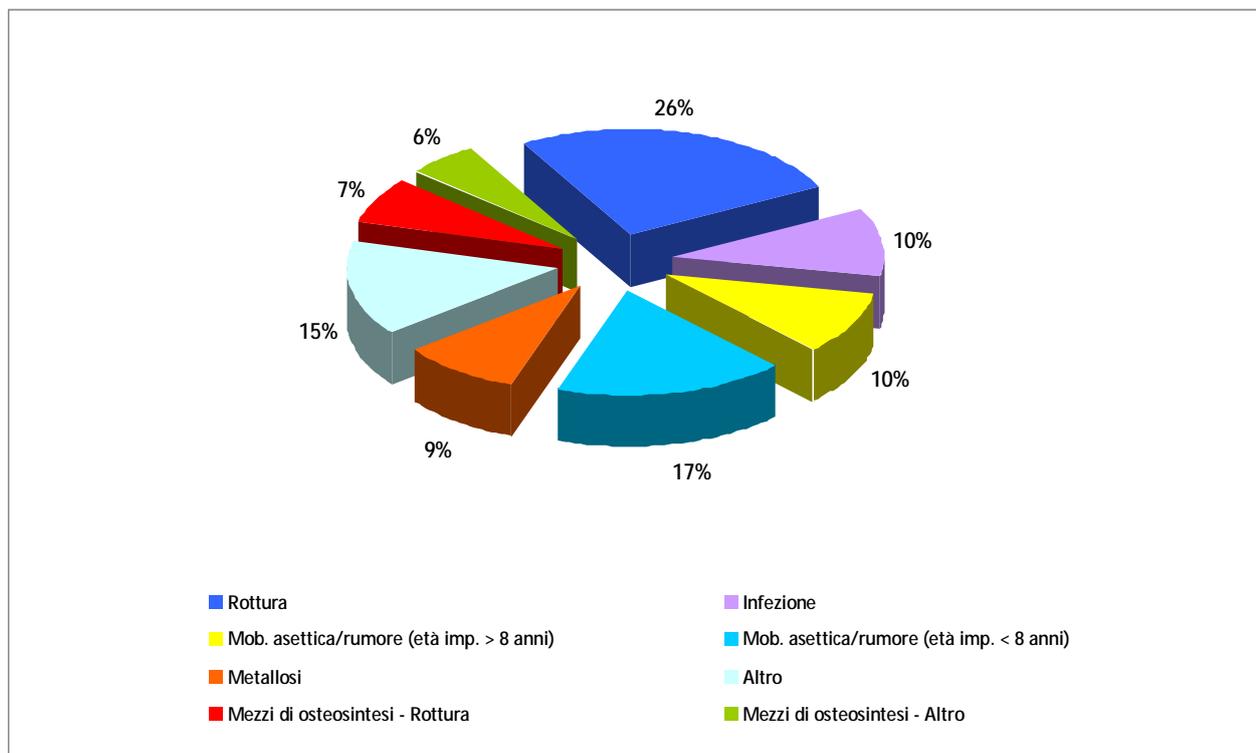


Figura 11: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche - confronto 2014 - 2015

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

Anche nel 2015, se si escludono le categorie CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" e W "Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro (D. Lgs. 332/2000)" quelle che raccolgono il maggior numero di segnalazioni sono:

- A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" (60 segnalazioni, 17%);
- C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (25 segnalazioni, 7%);
- Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" (17 segnalazioni, 5%);
- H "Dispositivi da sutura" (15 segnalazioni, 4%).

Le categorie D "Disinfettanti, antisettici e proteolitici", N "Dispositivi per sistema nervoso e midollare", S "Prodotti per sterilizzazione" e Y "Supporti o ausili tecnici per persone disabili" non sono state oggetto, nell'anno 2015, di alcuna segnalazione.

Si evidenzia un sensibile incremento della segnalazione per alcune categorie CND:

- A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta": +29 segnalazioni. La segnalazione per questa categoria è diffusa e coinvolge 11 Aziende sanitarie. Emerge tuttavia un alto numero di segnalazioni (15, provenienti da 5 diverse Aziende sanitarie) per un rubinetto a tre vie per fleboclisi. La descrizione dell'incidente include la fuoriuscita di soluzione in corso di infusione (a volte con importanti farmaci: anestetici e farmaci d'emergenza) e talora di sangue, ma anche la rottura del rubinetto o lo scollegamento di parti di esso;
- F "Dispositivi per dialisi": +10 segnalazioni. La segnalazione per questa categoria si concentra nell'ambito della provincia di Modena (9/11). In particolare sono oggetto di 9 segnalazioni alcuni filtri per emodialisi. I segnalatori indicano nelle schede la comparsa, per tutti i casi segnalati, di intolleranza al filtro tale da provocare prurito, tosse e cefalea ma, talora, anche dispnea, leucopenia e ipotensione fino al collasso circolatorio con perdita di coscienza. Le successive indagini del fabbricante non hanno fatto emergere problematiche legate al dispositivo;
- Q "Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria": +7 segnalazioni. La segnalazione per questa categoria proviene dalla sola Azienda USL della Romagna e interessa dispositivi di ambito odontoiatrico di due diversi fabbricanti. Tutte le 12 segnalazioni sono relative a casi di rottura di dispositivi su misura.

Quest'ultimo caso che coinvolge la categoria Q mette in evidenza l'importanza di porre attenzione ai rischi connessi all'utilizzo dei dispositivi anche in ambito territoriale. Inoltre il caso è utile per ricordare che anche per i dispositivi su misura è obbligatoria la segnalazione dell'evento che si configuri come incidente.

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER CATEGORIA CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2014	2015
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	31	60
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	1	1
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	28	25
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	1	11
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	4	6
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	17	15
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	10	11
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTOCHIRURGIA	4	7
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	3	1
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	1	6
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	2	0
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	211	174
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	5	12
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	2	6
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	5	1
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	6	5
V	DISPOSITIVI VARI	3	3
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	17	26
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	18	17

Tabella 3: Numero di segnalazioni per categoria CND - confronto 2014 - 2015

IL PROGRAMMA DI MONITORAGGIO AGGIUNTIVO DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER I PORTATORI DI PROTESI ARTICOLARI METAL ON METAL (MOM)

Le protesi d'anca Metal On Metal (MOM) sono state, negli ultimi anni, oggetto di una crescente attenzione da parte della comunità scientifica internazionale, oltre che da parte dei fabbricanti e delle Autorità sanitarie che hanno adottato, in taluni casi, specifiche misure al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

In queste tipologie di protesi può infatti realizzarsi un'usura delle superfici articolari e/o un danneggiamento della regione di inserzione della testa sullo stelo femorale che conduce alla produzione e all'accumulo di ioni metallici e di detriti a livello dei tessuti peri-protesici, con il conseguente rischio di insorgenza di reazioni infiammatorie locali, talora responsabili del fallimento dell'impianto e della sua conseguente revisione, e/o di reazioni avverse di tipo sistemico scatenate dall'assorbimento degli ioni metallici.

Con la Circolare n. 8 del 25 luglio 2016, della Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare, la Regione Emilia-Romagna ha raccomandato a tutte le strutture del SSR, incluse gli ospedali privati accreditati, di:

- sospendere l'impianto di protesi d'anca metallo-metallo totali convenzionali con testa superiore o uguale a 36 mm
- limitare gli impianti delle protesi di rivestimento a casi rigorosamente selezionati, previa informazione al paziente dei possibili rischi specifici aggiuntivi legati alla scelta
- adottare il protocollo regionale di sorveglianza dei pazienti con impianto di protesi d'anca metallo-metallo

Il protocollo di sorveglianza deve essere offerto a tutti i pazienti impiantati - sia con protesi totali convenzionali sia con protesi di rivestimento - nella Regione Emilia-Romagna con inclusione, pertanto, anche di quelli assistiti da altre regioni.

Il monitoraggio dovrà essere eseguito annualmente, per tutta la durata dell'impianto nel caso delle protesi totali convenzionali con testa superiore o uguale a 36 mm e per i primi 5 anni dall'impianto nel caso delle protesi di rivestimento.

Restano esclusi dal protocollo di sorveglianza i soli pazienti già inseriti in programmi di monitoraggio aggiuntivi per iniziativa delle Aziende sanitarie o a seguito di specifiche azioni correttive adottate dal fabbricante del dispositivo. Tali pazienti proseguiranno la sorveglianza con il programma già avviato.

Gli assistiti sono esentati da ogni forma di compartecipazione sulle prestazioni erogate nell'ambito del monitoraggio.

Nella circolare sono inoltre riportati gli esiti di un approfondimento giuridico condotto dalla Regione in merito alla possibilità, per ciascuna Azienda sanitaria, di intraprendere, nei confronti dei fornitori delle protesi MOM, azioni di recupero (anche a titolo di responsabilità civile extracontrattuale) dei costi aggiuntivi impropriamente sostenuti (costo di acquisizione del

dispositivo difettoso e costi sostenuti dalla struttura connessi al reimpianto di nuovo dispositivo o comunque necessari per eliminare le conseguenze nocive del dispositivo difettoso).

PROSPETTIVE

La Regione Emilia-Romagna, attraverso una proficua collaborazione e un costante confronto con i Referenti Aziendali per la Vigilanza, che costituiscono lo snodo cruciale di tutte le informazioni inerenti la sicurezza dei dispositivi medici, è riuscita, negli anni, a migliorare il livello di sensibilità degli operatori sanitari al tema della vigilanza sui dispositivi medici permettendo di registrare un trend della segnalazione sempre in crescita.

L'informazione e la formazione degli operatori sanitari resta tuttavia un'attività che richiede un impegno continuo per garantire una costante attenzione verso l'individuazione e la segnalazione degli incidenti ma anche verso la completa raccolta delle informazioni necessarie alla segnalazione stessa. In coerenza con questi obiettivi l'atto regionale di programmazione per il 2016 - DGR 1003/2016 - prevede espressamente l'obbligo, per le aziende sanitarie, di programmare un'attività di formazione specifica nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici al fine di sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione. Infatti, al di là della semplice conoscenza di un sistema di segnalazione obbligatoria degli incidenti (conoscenza che pare lacunosa in particolare nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro), esiste una questione legata alla qualità delle informazioni raccolte che non sempre sono corrette e complete.

Pare infine opportuno auspicare che possa al più presto consolidarsi la collaborazione, avviata nel 2015, tra Ministero della salute e Regioni finalizzata alla "...attivazione...di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici..." come stabilito dal Patto per la Salute 2014-2016 - adottato con la legge di stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n. 190). Il pieno passaggio all'utilizzo di una rete nazionale, sia per la trasmissione delle segnalazioni, sia per la consultazione e lo scarico delle informazioni riguardanti il proprio territorio resta, a giudizio della Regione Emilia-Romagna, una priorità che potrebbe garantire vantaggi a tutti gli operatori coinvolti e maggiore efficienza al sistema nazionale della dispositivo-vigilanza.

