

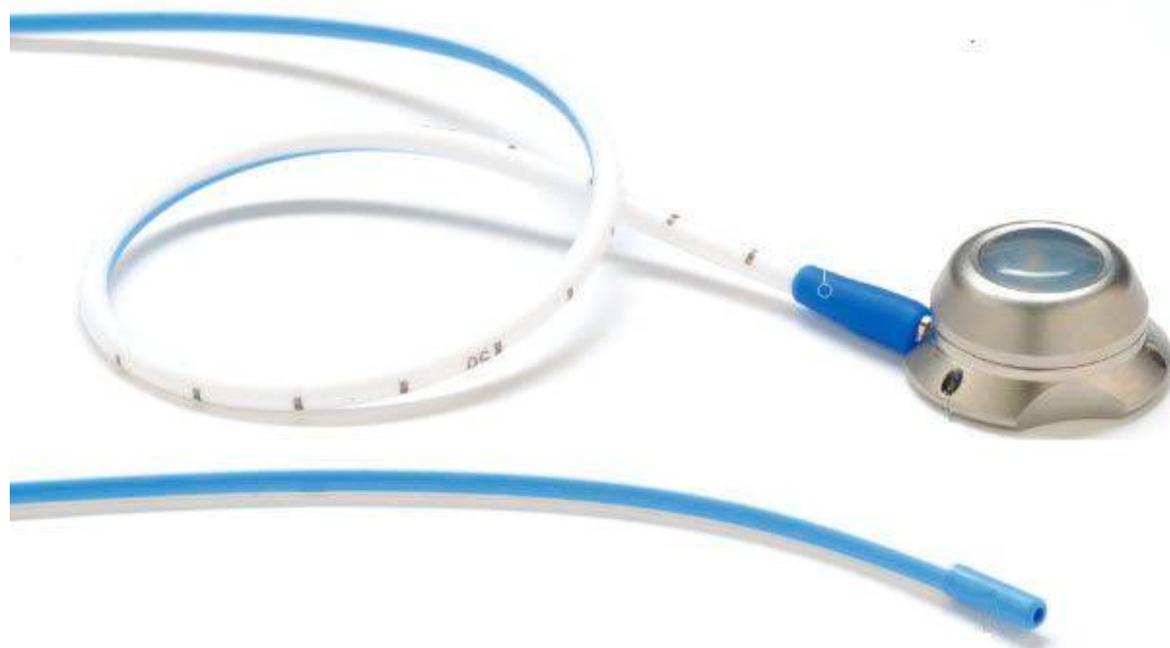


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 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 2016



Luglio 2017

A cura di Mauro Mazzolani con la collaborazione di Giulia Falasca, 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 2015 - 2016 .	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
LA RACCOMANDAZIONE REGIONALE IN MATERIA DI IMPIEGO DI BIBERON E TETTARELLE STERILIZZATI CON OSSIDO DI ETILENE.....	24
CONSIDERAZIONI FINALI.....	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 2016 con quelle dell'anno 2015.

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 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 2017 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 830/2017.

In particolare tale atto prevede che:

Al fine di sensibilizzare il personale sanitario verso il tema della sicurezza dei dispositivi medici e verso gli obblighi di segnalazione degli incidenti, le Aziende sanitarie devono programmare, a partire dal 2017, 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 tutti i professionisti interessati e permettere loro di rispondere all'obbligo di frequenza, la programmazione del corso, eventualmente articolato in più edizioni, potrà svilupparsi su più anni a partire dal 2017.

Indicatore: numero di eventi formativi obbligatori (residenziali o a distanza) in tema di vigilanza sui dispositivi medici inseriti nel programma formativo 2017-2018 di ciascuna azienda sanitaria (obiettivo: almeno 1 evento)

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 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	AUSL Reggio Emilia	gradellini.federica@asmn.re.it
Paolo Bottazzi	Ingegnere clinico	AUSL Reggio Emilia	bottazzi.paolo@asmn.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
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	AUSL Reggio Emilia	cristina.landini@asmn.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
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 2015 - 2016

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2016 sono state registrate, per i dispositivi medici, 416 segnalazioni contro le 361 del 2015: 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 15%.

Per gli IVD sono state invece raccolte solamente 6 segnalazioni nel 2016: la segnalazione ritorna sui valori precedenti al 2015, anno in cui l'attenzione degli operatori si concentrò – in particolare nell'ambito dell'AUSL della Romagna – sulla sicurezza di 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 gli operatori sanitari.

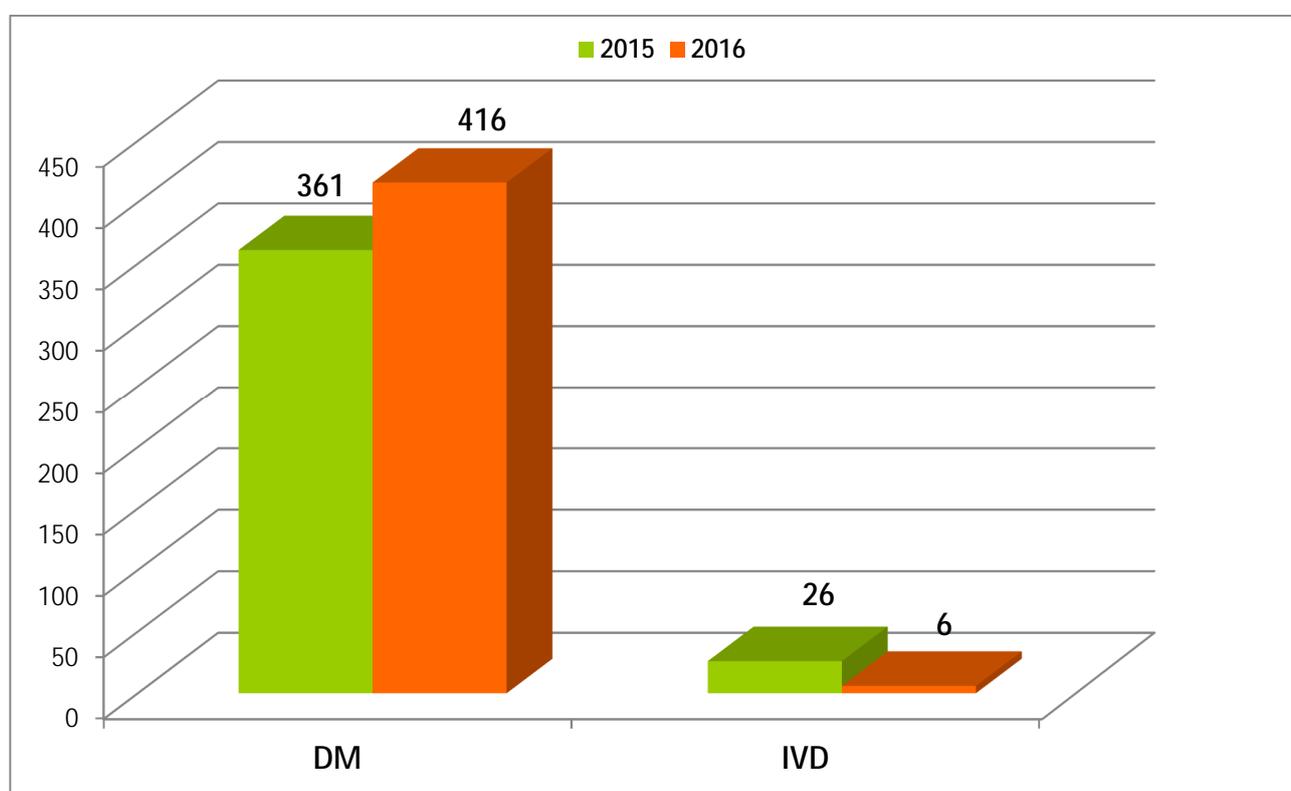


Figura 1: Numero di segnalazioni totali per DM e IVD - confronto 2015 - 2016

Tutte le Aziende sanitarie hanno contribuito, nel 2016, alla segnalazione regionale. Esiste tuttavia una diversa propensione alla segnalazione da parte delle diverse Aziende sanitarie come evidenziato nella Figura 2.

Nel 2016 si conferma quale maggior segnalatore l'Azienda USL della Romagna (81 segnalazioni) grazie al prevalente contributo dell'ambito di Rimini e all'importante incremento della segnalazione nell'ambito di Ravenna.

Nel 2016 si registra inoltre un grande incremento della segnalazione proveniente dalle strutture private accreditate. Secondo solo a quello delle strutture private accreditate è l'aumento delle segnalazioni dell'Azienda USL di Bologna. Apprezzabili incrementi si verificano anche per le Aziende USL di Piacenza, Ferrara e Modena che include l'attività dell'ospedale di Sassuolo.

Spicca per dimensioni la riduzione della segnalazione dello IOR che, come si vedrà successivamente, determina l'andamento della segnalazione nell'ambito delle protesi articolari. Ambito nel quale fanno complessivamente registrare una riduzione della segnalazione, seppure più contenuta, anche le altre strutture del SSR. Per il Rizzoli emerge così un trend in continua discesa, a partire dall'anno 2012, che si giustifica solo in parte con l'applicazione dei criteri regionali per la segnalazione di incidente con protesi articolari, diffusi nell'aprile 2013.

Seppure in misura più contenuta appare in decremento anche la segnalazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena e di quella di Bologna ma, soprattutto, delle Aziende USL di Parma e Reggio Emilia che nell'anno 2016 hanno inviato una sola segnalazione.

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

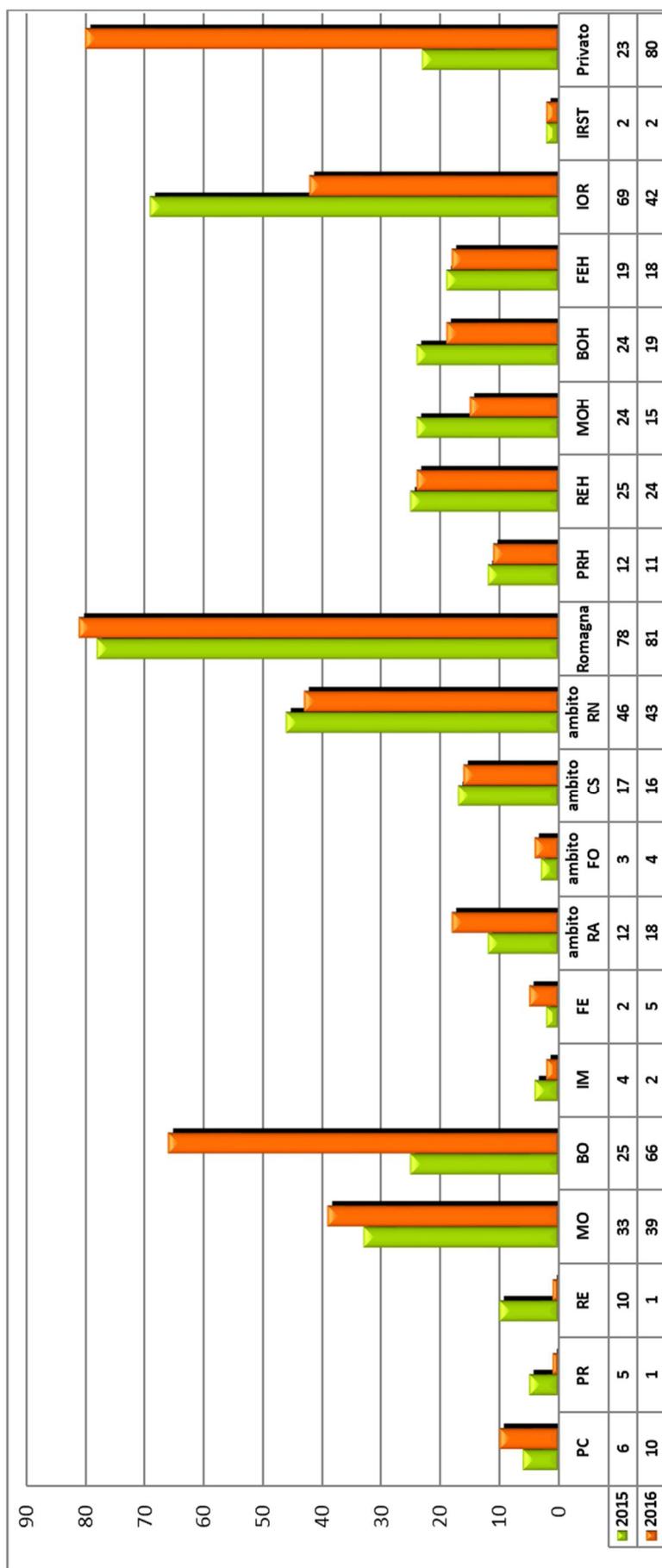


Figura 2: Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria - confronto 2015 - 2016

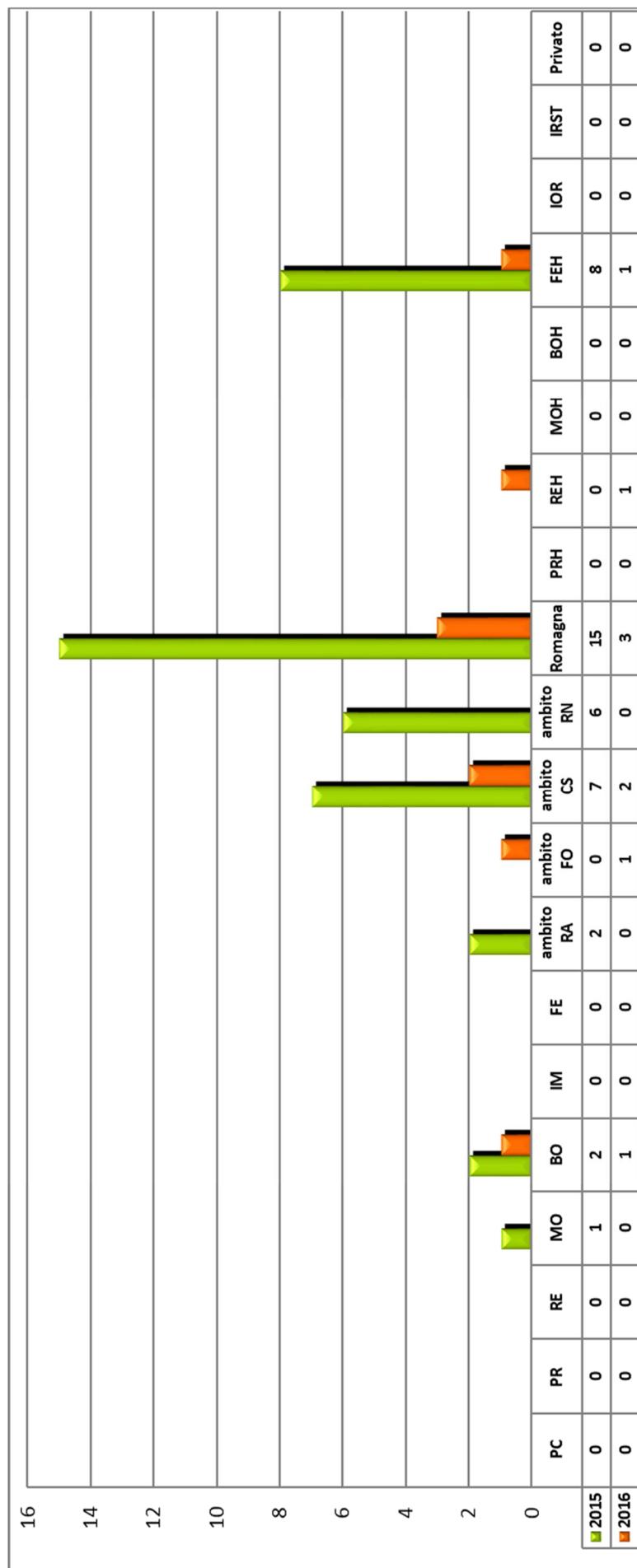


Figura 3: Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria - confronto 2015 - 2016

2. La segnalazione nelle strutture private accreditate

La distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata è descritta nella Figura 4. Come detto tale segnalazione ha fatto registrare un notevole incremento nel biennio 2015-2016. Incremento che si giustifica sia con l'azione di sensibilizzazione condotta verso alcune strutture, sia, in particolare, con gli effetti prodotti dal recall di ottobre 2016 di alcuni sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione.

Riguardo a tale evento si segnala che a seguito della disponibilità del fabbricante a sostenere i maggiori costi per il SSN, derivanti dal monitoraggio aggiuntivo dei pazienti e dalla eventuale revisione dell'impianto, il Ministero della salute sta coordinando le Regioni nel processo di negoziazione del protocollo di intesa con il fabbricante stesso. Intesa che ha l'obiettivo, in particolare, di individuare gli oneri da porre a carico del fabbricante oltre ai tempi e ai modi per accedere al rimborso delle prestazioni erogate. Non appena tale processo si sarà concluso sarà cura della Regione inoltrare alle Aziende sanitarie e alle strutture sanitarie accreditate il protocollo definitivo per la sottoscrizione congiunta con il fabbricante.

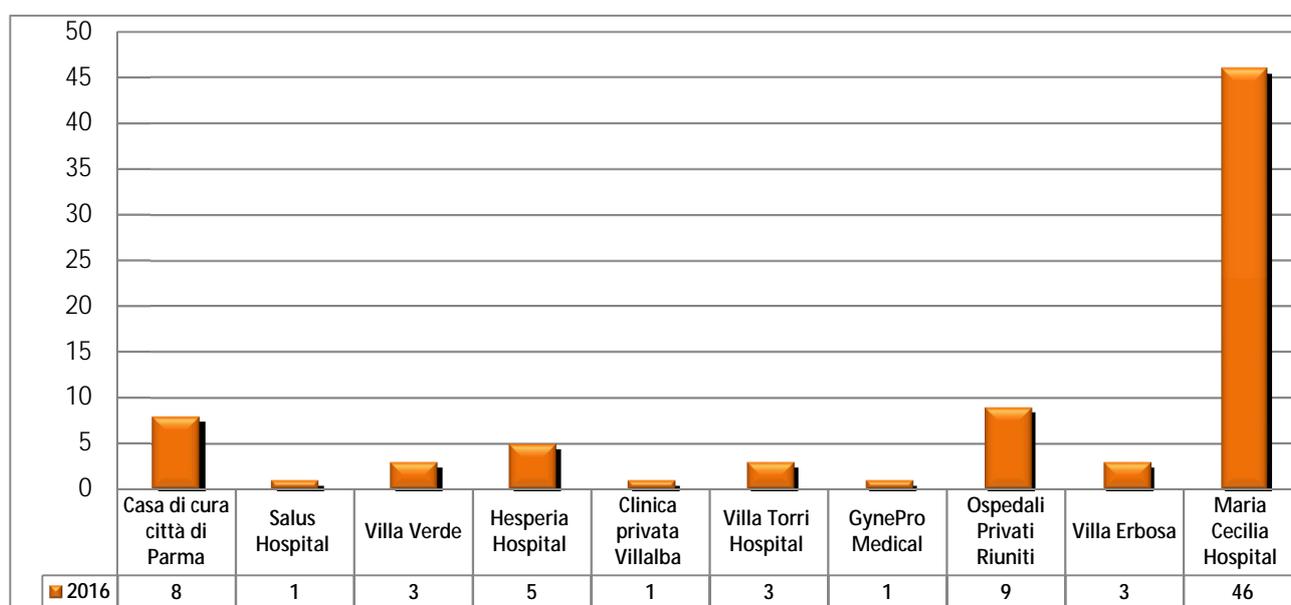


Figura 4: Distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata nell'anno 2016

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" (36 segnalazioni), che include i dispositivi oggetto del recall citato, e sulla categoria P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" (30 segnalazioni) che assieme raccolgono il 83% di tutta l'attività dell'ambito privato accreditato. In particolare la segnalazione per la categoria P è relativa alle protesi mammarie (16 segnalazioni), alle protesi vascolari e cardiache (8 segnalazioni) e alle protesi ortopediche (6 segnalazioni).

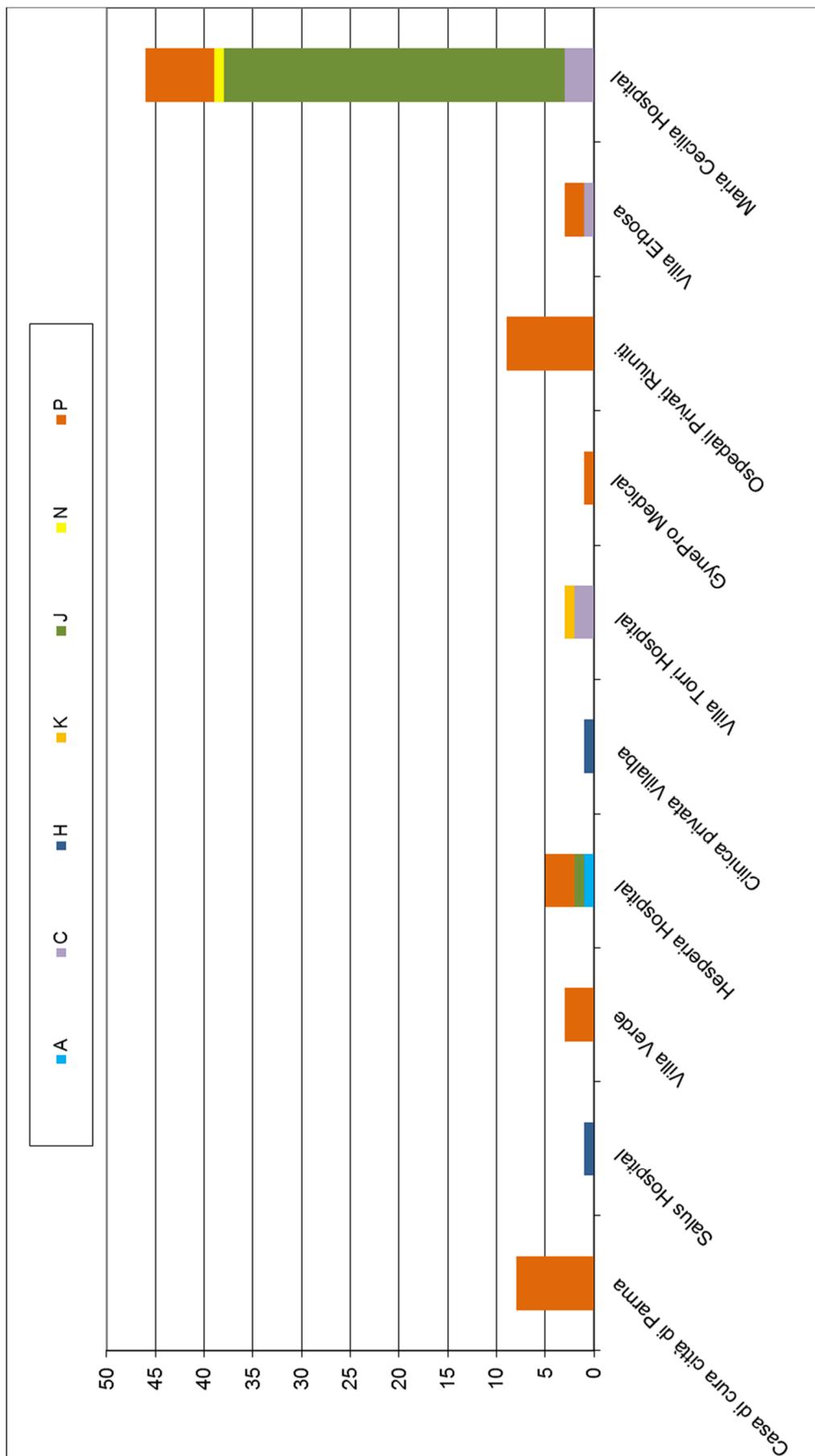


Figura 5: Distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata e CND nell'anno 2016-

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.

Prevale nettamente, tra le conseguenze segnalate, la necessità di un intervento chirurgico (46%), conseguenza tipica degli incidenti con dispositivi impiantabili che devono essere sostituiti.

Nel 22% dei casi il segnalatore ha scelto l'opzione "altro" tuttavia solo in 23 (25%) casi su 92 ha specificato il tipo di conseguenza. Nella quasi totalità delle specificazioni aggiunte la conseguenza è stata un prolungamento della procedura, come previsto dalla stessa scheda di segnalazione tra le precisazioni possibili. Nell'opzione "altro" sono stati inclusi inoltre diversi eventi minori relativi a casi di fuoriuscita di liquidi o sangue da dispositivi per somministrazione, prelievo o raccolta.

Nel 16% dei casi l'evento ha richiesto un intervento medico specifico come ad esempio nel caso della rimodulazione delle terapie a seguito del malfunzionamento di sistemi elastomerici.

Nel 14% dei casi il segnalatore non ha dato alcuna indicazione sulle conseguenze dell'incidente lasciando libero il campo relativo a quest'informazione. L'esame di queste segnalazioni mette in evidenza che rientrano tra queste le segnalazioni di difetti del dispositivo rilevati prima del suo utilizzo (es.: lente intraoculare senza un'ansa, stent coronarico a cessione di farmaco estratto dalla confezione piegato, catetere venoso centrale di diametro diverso da quello dichiarato in etichetta, etc.) o manifestatisi in assenza del paziente (es.: distacco della cupola di una lampada scialitica durante le operazioni di sanificazione della sala operatoria, mancata scarica di un defibrillatore durante il test di funzionamento, etc.) e, pertanto, senza conseguenze.

Nel 2% dei casi infine la conseguenza dell'evento è l'ospedalizzazione o il suo prolungamento.

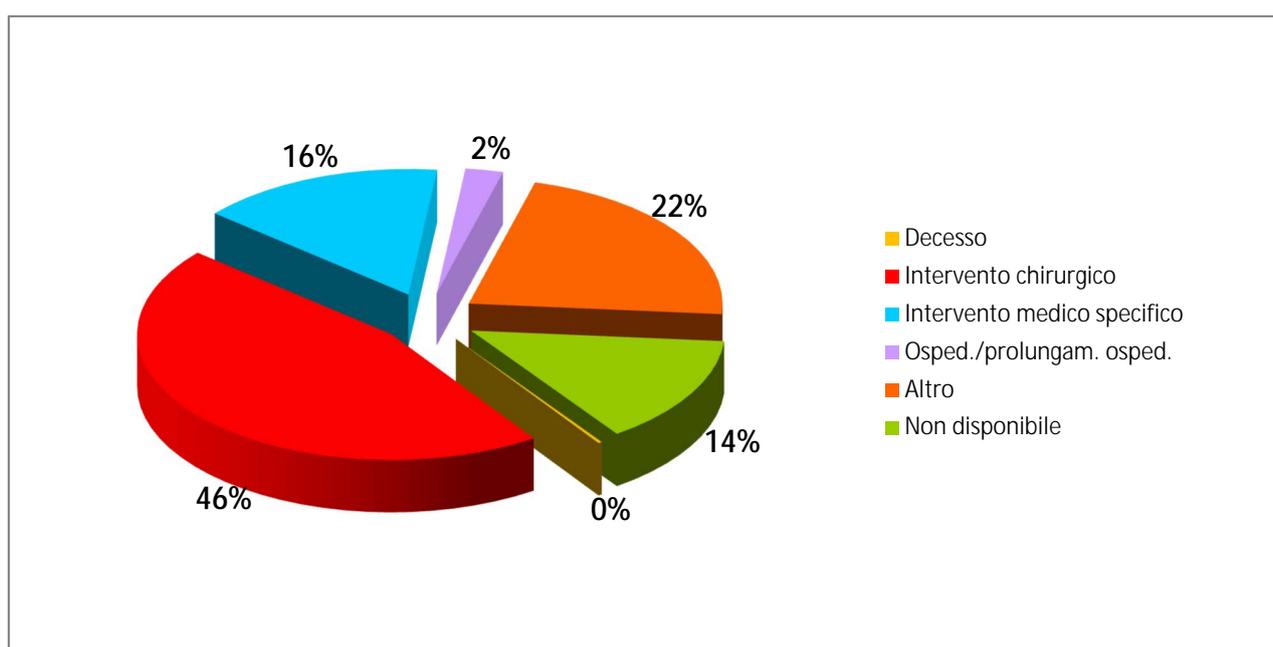


Figura 6: Conseguenza dell'incidente

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.

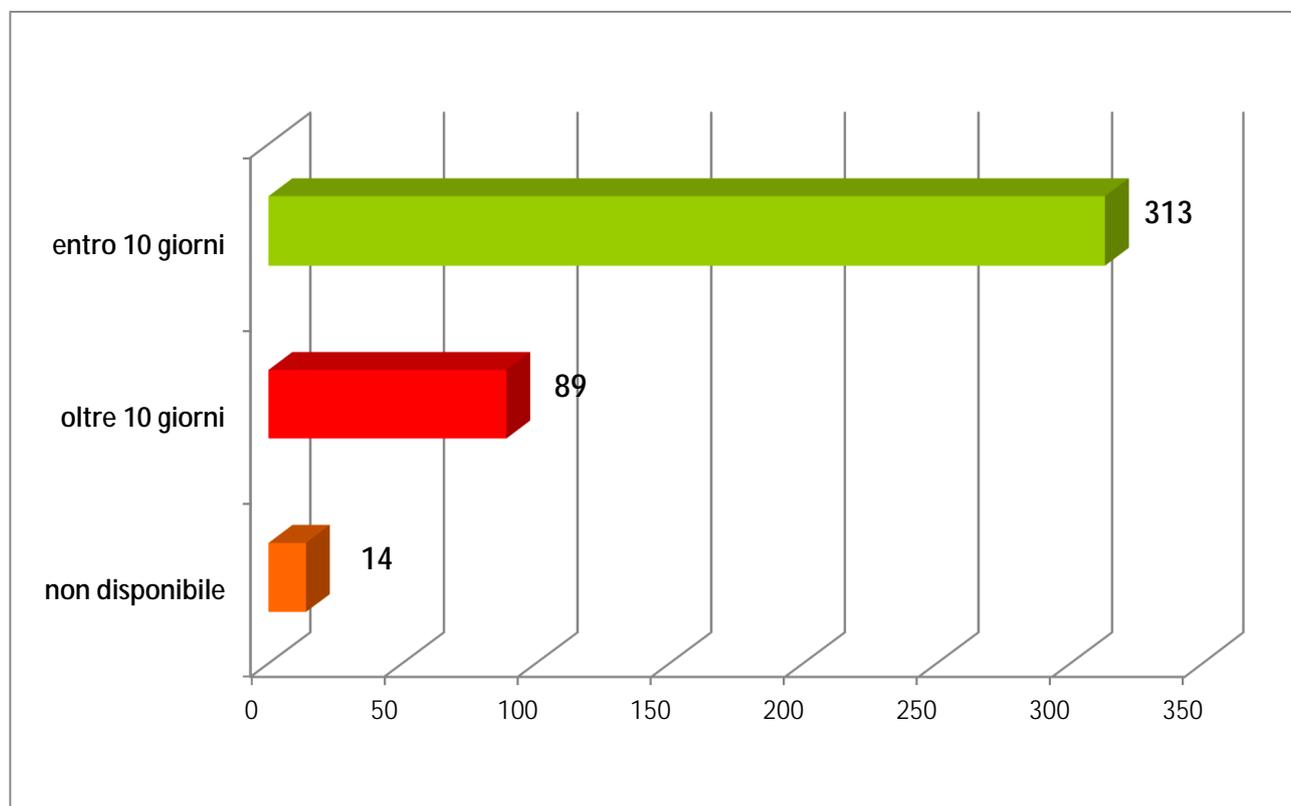


Figura 7: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto

In coerenza con il fatto che tutti gli eventi sono da considerare incidenti esiste un unico termine, pari a 10 giorni, per l'invio della segnalazione al Ministero della salute e al Fabbricante.

L'analisi dei tempi ha messo in evidenza che 313 (75%) segnalazioni sono state trasmesse entro il suddetto intervallo di 10 giorni. Migliora quindi nel confronto con l'anno 2015 - era del 71% - il tasso di risposta all'evento nel termine previsto.

Non è stato possibile calcolare i tempi di segnalazione per 14 (3%) schede poiché queste non riportavano la data dell'episodio o la data di compilazione del rapporto. Anche rispetto alla completezza delle informazioni migliora la situazione riguardo all'anno 2015 (le schede incomplete per almeno una di queste date erano il 6%). 11 schede non riportano la data dell'episodio: resta questa una carenza critica rispetto all'eventuale necessità di ricostruzione, a posteriori, quanto accaduto.

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2016 evidenzia questa ripartizione: 147 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi), 56 segnalazioni per i DM impiantabili attivi, 21 segnalazioni per le apparecchiature e 192 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

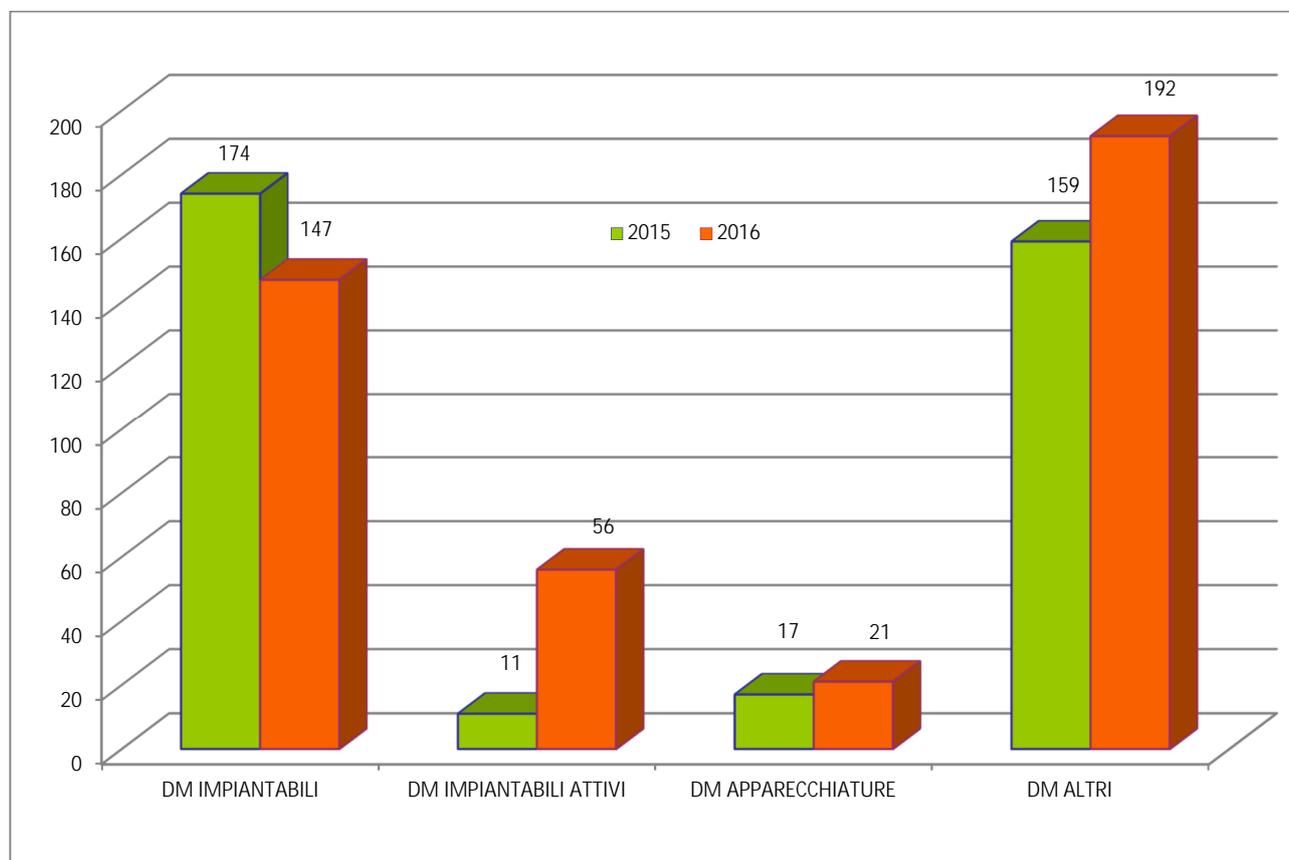


Figura 8: Tipologie di DM oggetto di segnalazione - confronto 2015 - 2016

Si riducono le segnalazioni relative ai DM impiantabili (non attivi), per tali dispositivi sono state effettuate 147 (35%) segnalazioni. Si registra invece un importante incremento delle segnalazioni che riguardano i dispositivi "altri" che raggiungono quota 192 (46%). Gli andamenti opposti dei DM impiantabili e dei DM "altri" porta il numero delle segnalazioni di questo secondo gruppo a diventare ora quello con il maggior numero di segnalazioni.

Sono in aumento le segnalazioni per i "DM Apparecchiature" ma, soprattutto, per i "DM Impiantabili attivi" il cui incremento è attribuibile, in massima parte, alle tante segnalazioni (tutte del settore privato accreditato), pervenute in relazione all'avviso di sicurezza inerente il rischio di esaurimento precoce della batteria di alcuni sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione.

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: 33 (80%) segnalazioni su 41, escludendo il privato, provengono proprio da Aziende sanitarie che hanno individuato tra i Referenti per la vigilanza anche l'ingegnere clinico.

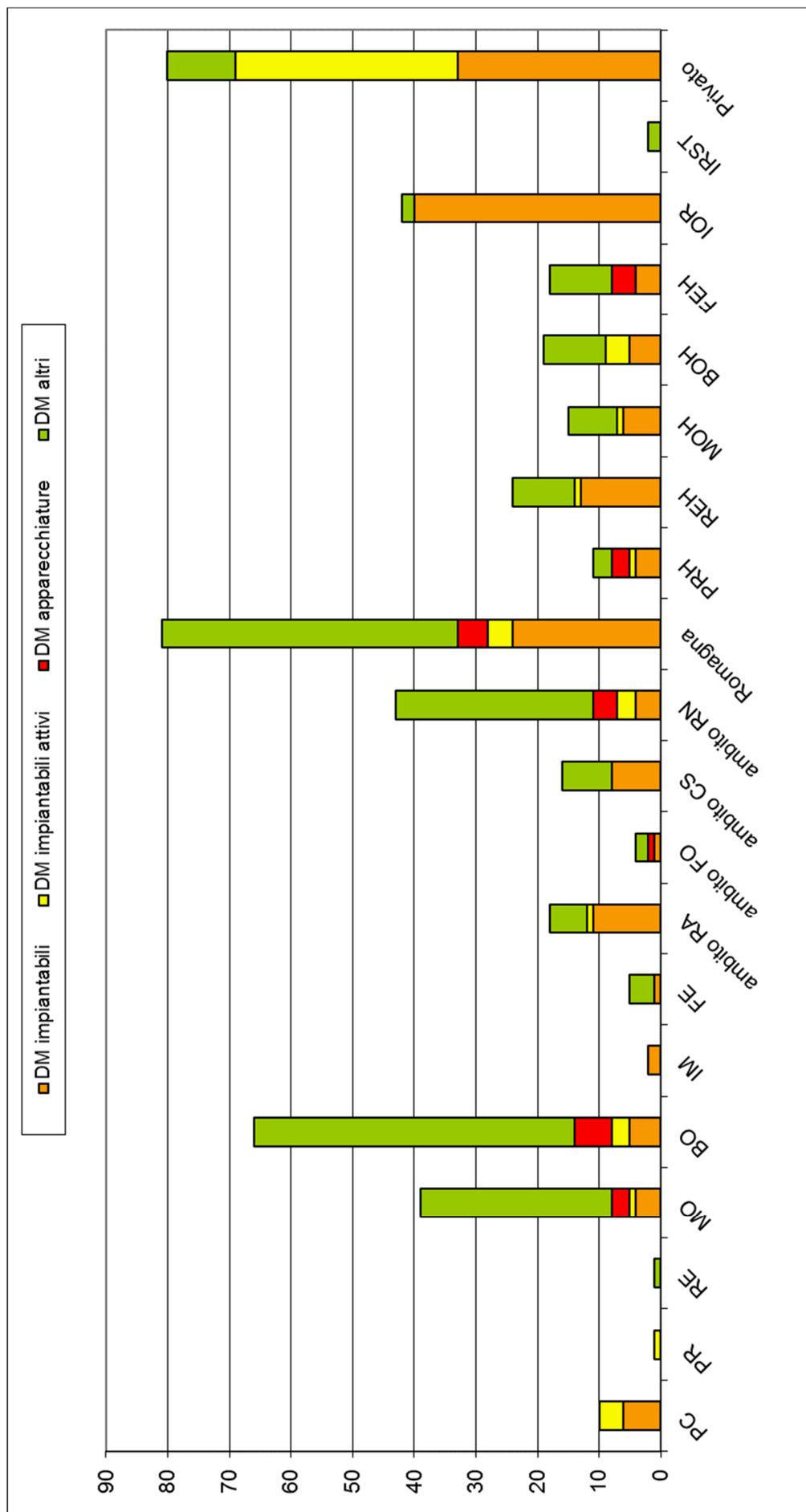


Figura 9: Distribuzione della segnalazione per Azienda Sanitaria e tipologia di dm nell'anno 2016

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 2016 si è registrata una contrazione, rispetto all'anno precedente, del 15% delle segnalazioni per i DM impiantabili non attivi che sono state complessivamente 147. Il loro peso, sul totale delle segnalazioni, scende così ulteriormente, dal 48% dell'anno 2015 al 35% del 2016, era il 60% nel 2014.

All'interno della categoria tuttavia si verificano anche incrementi della segnalazione come accade, in particolare, per le protesi oculistiche (P03) e le protesi mammarie (P06). Tutte le segnalazioni relative alle protesi oculistiche sono riferite a incidenti con lenti intraoculari che, nella maggioranza dei casi, si sono precocemente opacizzate a distanza di 5-7 anni dall'impianto. Le segnalazioni relative alle protesi mammarie sono per lo più riferibili a rottura della protesi stessa. Alcuni di questi incidenti però coinvolgono impianti di età superiore ai 14 anni. Viene segnalato inoltre un nuovo incidente con protesi PIP (siliconoma ascella omolaterale per trasudamento di silicone).

CATEGORIA CND P	CND	2015	2016
Protesi otorinolaringoiatriche	P02	0	1
Protesi oculistiche	P03	2	6
Protesi esofagee e gastrointestinali	P05	1	1
Protesi mammaria	P06	14	21
Protesi vascolari e cardiache	P07	9	11
Protesi uro-genitali	P08	0	2
Protesi spalla	P0901	2	0
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	P0907	5	1
Protesi anca	P0908	97	75
Protesi ginocchio totale/modulare	P0909	21	16
Mezzi osteosintesi	P0912	18	9
Strumentario monouso protesica ortopedica	P0913	2	0
Protesi ortopediche - varie	P0990	0	3
Espansori tissutali	P9001	2	0
Sistemi di riempim. sostit. e ricostr di strutture	P9004	0	1
Dispositivi protesici impiantabili - Altri	P9099	1	0
Totale		174	147

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

Dall'analisi emerge inoltre che le protesi oculistiche e le protesi mammarie, assieme alle protesi vascolari e cardiache (P07), raccolgono gran parte delle segnalazioni dalle strutture private: 3/6 per P03, 16/21 per P06 e 8/11 per P07.

A fronte di questi aumenti però si evidenzia una preoccupante riduzione della segnalazione, responsabile del complessivo decremento della categoria, per le protesi ortopediche dei rami CND da P0901 a P0912: nel 2016 le segnalazioni per questi dispositivi sono state 101, in calo del 29% rispetto al 2015.

Se si analizza la provenienza delle segnalazioni per le protesi ortopediche di tali rami CND emerge che sia lo IOR, da sempre importante fonte di queste segnalazioni, sia le restanti strutture del SSR sono coinvolte nella minore attività di segnalazione. Tuttavia, nel confronto tra gli anni 2015 e 2016, la riduzione della segnalazione dello IOR (-42%) appare più preoccupante rispetto a quella delle restanti strutture del SSR (-18%) per le dimensioni, ma anche per l'emergere di un trend in continua discesa a partire dall'anno 2012 che, come già detto, si giustifica solo in parte con l'applicazione dei criteri regionali per la segnalazione di incidente con protesi articolari diffusi nell'aprile 2013.

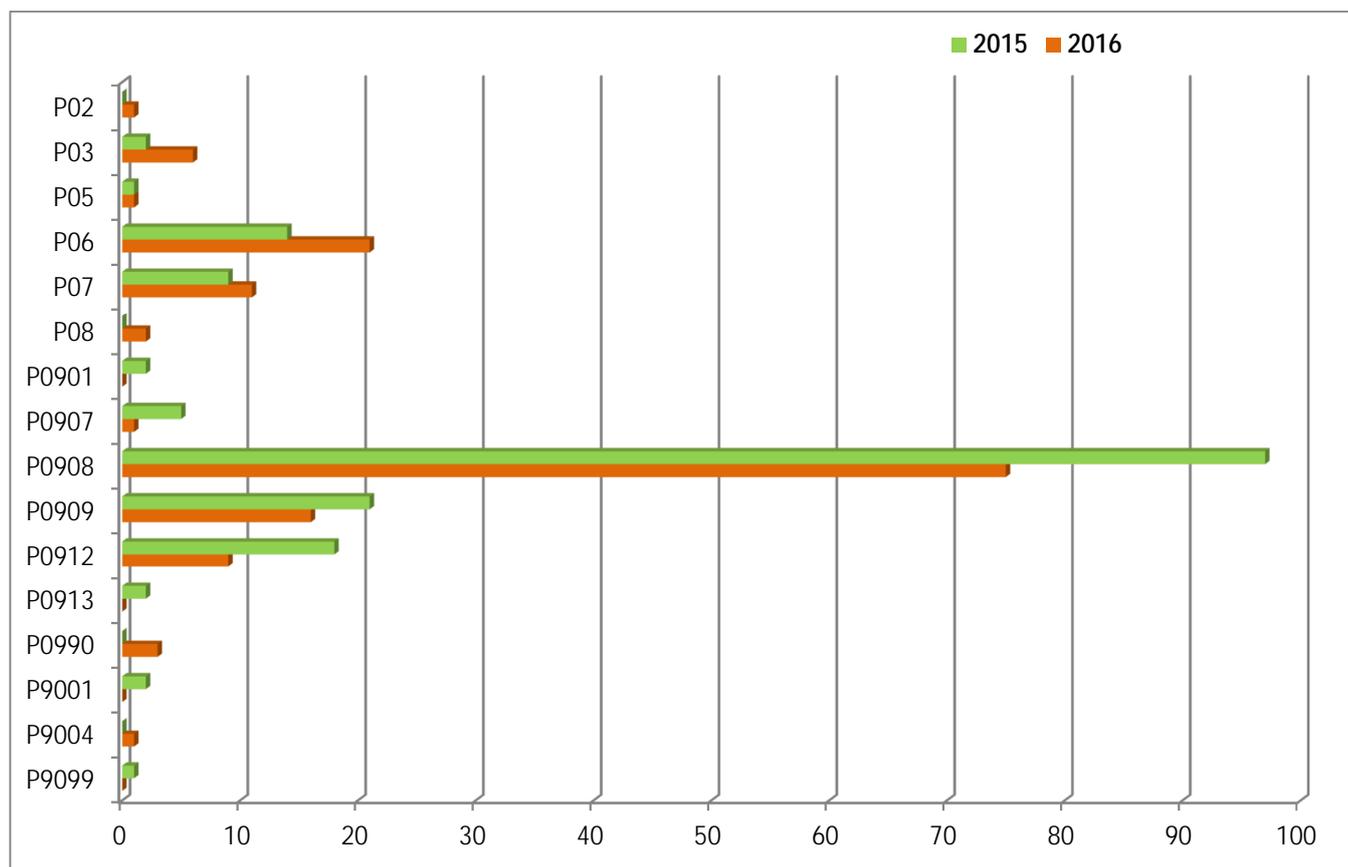


Figura 10: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione - confronto 2015 - 2016

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 includono i criteri regionali per la segnalazione in ambito ortopedico, ai quali si è cercato di ricondurre le segnalazioni dopo esame dell'evento (Tabella 2).

Il generale calo delle segnalazioni si riflette su tutti gli scenari salvo due eccezioni (Figura 11): i casi di infezione e di mobilitazione/rumore di impianti più recenti (meno di 8 anni di età) sono in aumento e, per quest'ultima tipologia di evento, si può dire che questo andamento è indice di una segnalazione più appropriata.

Seppure in un contesto di generale riduzione della segnalazione sorprende il crollo delle metallosi: due sole segnalazioni nell'anno 2016. A fronte di una criticità da tempo nota e all'avvio di un'azione regionale per il monitoraggio aggiuntivo degli impianti di protesi MOM si immaginava una maggiore sensibilità degli operatori verso questi eventi. Resta tuttavia il fatto che l'azione regionale si è concentrata nel secondo semestre 2016 e quindi potrebbe manifestare i propri effetti solo dal 2017. Restano alcune segnalazioni particolarmente a rischio di inappropriately: sono le 9 (9%) segnalazioni relative ai casi di mobilitazione asettica/rumore a distanza di oltre 8 anni dall'impianto. Questi eventi infatti possono essere dovuti a un naturale decadimento delle prestazioni del dispositivo più che a un suo malfunzionamento.

Per carenza di informazioni non è stato possibile ricondurre agli scenari individuati 10 segnalazioni. Con riferimento al grafico di Figura 12 e ai criteri regionali per la segnalazione in ambito ortopedico possiamo affermare, cumulando le segnalazioni per rottura, infezione, metallosi e mobilitazione asettica/rumore "precoce", che oltre il 70% delle segnalazioni dà buone garanzie di appropriatezza.

Descrizione di incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi	2015	2016
Rottura	37	27
Infezione	15	17
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto • 8 anni)	25	27
Mobilizzazione asettica/rumore (età dell'impianto > 8 anni)	14	9
Metallosi	13	2
Altro	21	10
Mezzi di osteosintesi - Rottura	10	7
Mezzi di osteosintesi - Altro	8	2
TOTALE	143	101

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

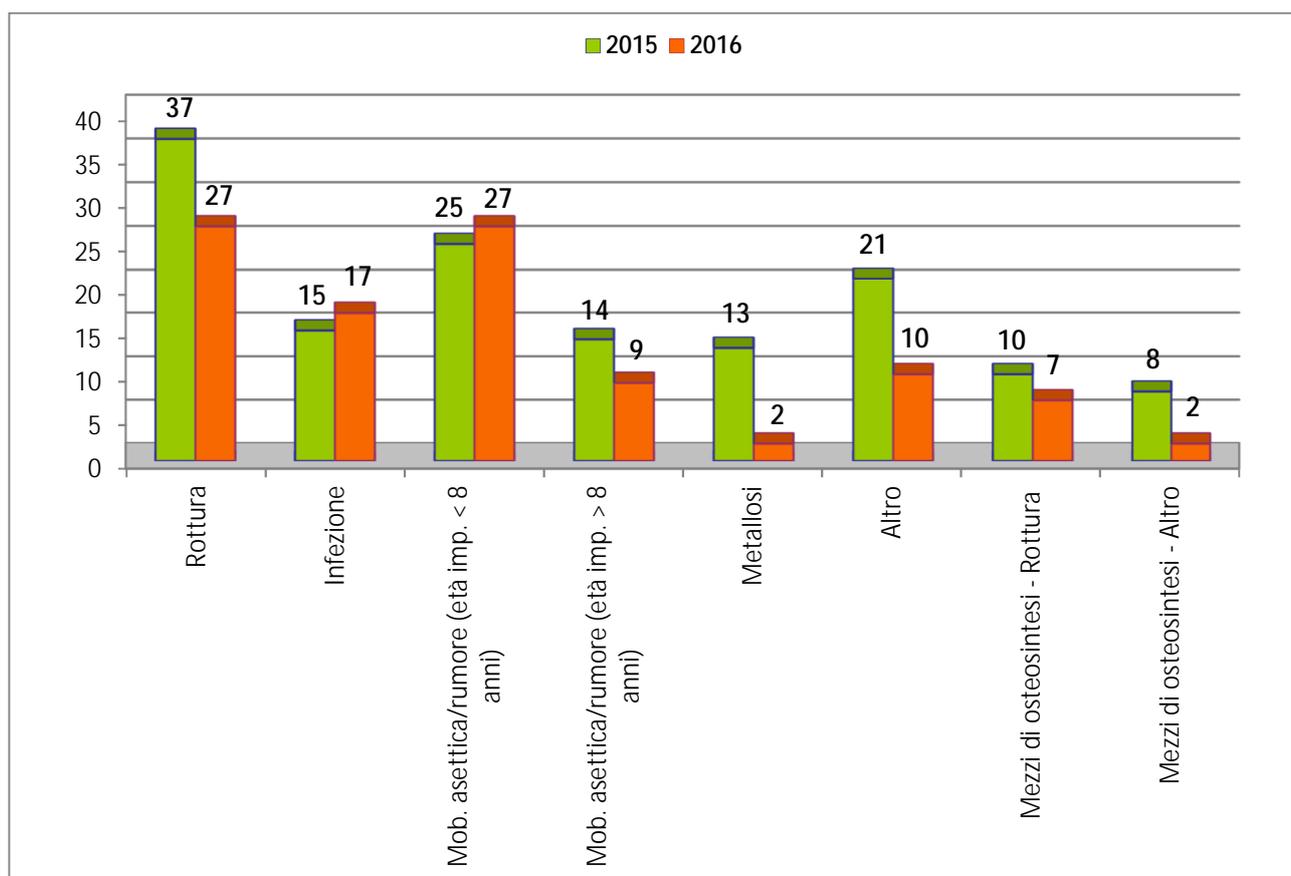


Figura 11 : Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2016

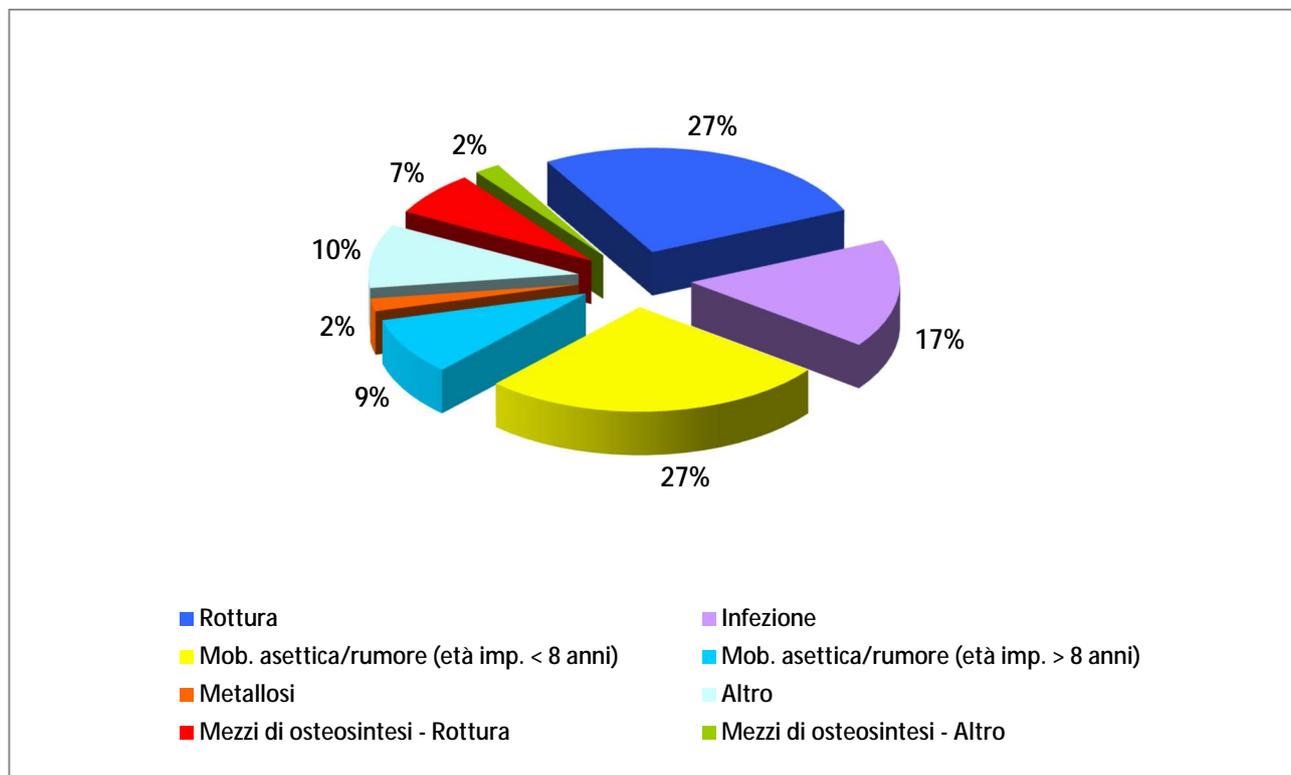


Figura 12: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche - confronto 2015 - 2016

8. Le segnalazioni sui DM di classe

Se si esclude la categoria CND P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" le categorie che nell'anno 2016 hanno raccolto il maggior numero di segnalazioni sono:

- A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta" - 71 segnalazioni (17%);
- J "Dispositivi impiantabili attivi" - 56 segnalazioni (13%);
- C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" - 43 segnalazioni (10%);
- Z "Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali" e H "Dispositivi da sutura" - rispettivamente 21 e 20 segnalazioni (5%).

Le categorie D "Disinfettanti, antisettici e proteolitici" ed S "Prodotti per sterilizzazione" sono le sole a non avere raccolto nessuna segnalazione di incidente nell'anno 2016.

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

- A "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta": +11 segnalazioni. La segnalazione per questa categoria è diffusa e coinvolge pressoché tutte le Aziende sanitarie. Emerge tuttavia un alto numero di segnalazioni (31) a carico di sistemi elastomerici con flusso di erogazione fisso provenienti dall'Azienda USL di Bologna (18), dall'Azienda USL di Modena (12) e dall'Azienda USL di Reggio Emilia (1). Trattandosi di segnalazioni cumulative in realtà gli eventi occorsi sono stati 75 in totale. Le segnalazioni delle Aziende USL di Bologna e di Reggio Emilia hanno coinvolto un solo modello di elastomero, diverso tra le due Aziende. Le segnalazioni provenienti invece dall'Azienda USL di Modena hanno coinvolto ben tre modelli di elastomero di tre distinti fabbricanti. Il malfunzionamento descritto è sempre lo stesso: svuotamento anticipato dell'elastomero, quasi sempre al di là del range di tolleranza previsto dalla scheda tecnica. È evidente che un malfunzionamento di questo tipo espone il paziente al rischio di un sovradosaggio del farmaco.

L'ambito è critico come conferma la decisione del Ministero della salute di diffondere, attraverso la propria circolare del 28 gennaio 2015, delle raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione.

Tanto che l'Azienda USL di Bologna, in attesa delle indagini del fabbricante, ha comunque promosso eventi formativi destinati agli operatori coinvolti nella gestione degli elastomeri;

- B "Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia". Le segnalazioni si concentrano nell'ambito dell'AVEC e coinvolgono, in particolare (5 segnalazioni), una sacca per prelievo di sangue da donatore con filtro. Le segnalazioni provengono dall'Azienda USL di Bologna (4) e dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (1). Tuttavia essendo quelle dell'Azienda USL di Bologna segnalazioni cumulative in realtà gli eventi occorsi sono stati 15 in totale. I segnalatori indicano, per lo più, la comparsa di perdite di sangue dovute a difetti vari;
- C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio": +18 segnalazioni. Seppure questa categoria registri un importante incremento delle segnalazioni queste si distribuiscono su vari device e non mettono in evidenza alcuna criticità specifica.
- J "Dispositivi impiantabili attivi": +45 segnalazioni. Tale incremento è da attribuire soprattutto alle segnalazioni (35), provenienti dal settore privato accreditato, riguardanti la revisione di alcuni sistemi impiantabili di cardioversione/defibrillazione oggetto di un avviso di sicurezza per il rischio di esaurimento precoce della batteria.

9. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2015	2016
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	60	71
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	1	7
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	25	43
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	0
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	11	6
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	6	2
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	15	20
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	11	56
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	7	4
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	1	6
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	6	2
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	0	3
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	174	147
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	12	10
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	6	5
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	1	1
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	5	6
V	DISPOSITIVI VARI	3	2
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	26	6
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	0	4
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	17	21

Tabella 3: Numero di segnalazioni per categoria CND - confronto 2015 - 2016

LA RACCOMANDAZIONE REGIONALE IN MATERIA DI IMPIEGO DI BIBERON E TETTARELLE STERILIZZATI CON OSSIDO DI ETILENE

Biberon e tettarelle destinati dal fabbricante all'impiego nei neonati prematuri o con gravi patologie che compromettono la risposta immunitaria si configurano, in base alla direttiva 93/42/CEE (recepita dal D. Lgs. 46/97), come dispositivi medici.

La disciplina europea sui dispositivi medici consente l'immissione in commercio dei soli dispositivi recanti la marcatura CE che certifica la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali previsti dal D. Lgs. 46/97 - inerenti la sicurezza di pazienti e utilizzatori, la progettazione e la costruzione del dispositivo - ma anche ai requisiti previsti dalle specifiche norme tecniche applicabili. Per i dispositivi sterili, essendo la sterilizzazione un processo di particolare rilevanza ai fini della sicurezza, il fabbricante deve fornire garanzie aggiuntive sull'affidabilità e la sicurezza dei processi adottati¹.

Ad oggi nessuna disciplina, né comunitaria, né italiana, vieta l'impiego di EtO nella sterilizzazione dei dispositivi medici e anzi, fonti autorevoli – tra cui l'Agenzia francese per la sicurezza dei prodotti sanitari - confermano il favorevole rapporto rischio/beneficio della sterilizzazione con EtO. Il rischio connesso ai residui di EtO va considerato in vista del vantaggio dell'uso di un dispositivo che garantisce al paziente il necessario livello di sicurezza microbiologica, a condizione che sia garantito il rigido rispetto dei limiti tollerati per i residui di EtO nei singoli dispositivi. Per quanto riguarda i biberon e le tettarelle destinati all'impiego nei neonati sani e normopeso si osserva che, per questi, non è indicata la sterilizzazione, essendo sufficiente garantirne la pulizia e la disinfezione.

Pertanto, al fine di perseguire la minore esposizione possibile dei neonati al EtO e limitarla ai soli casi in cui persiste un favorevole rapporto rischio/beneficio, ovvero nei neonati prematuri o con gravi patologie che compromettono la risposta immunitaria, si raccomanda che:

- 1) la scelta del prodotto da impiegare sul neonato - sterile o non sterile - avvenga in base alle caratteristiche del singolo assistito e in considerazione dell'analisi rischio/beneficio, tenendo sempre presenti le informazioni fornite dal fabbricante;
- 2) durante il processo per l'aggiudicazione delle forniture di biberon e tettarelle si deve tenere conto che:
 - a. Se destinati ai neonati prematuri o con gravi patologie che compromettono la risposta immunitaria devono essere valutati anche gli eventuali prodotti la cui sterilizzazione avviene senza l'impiego di EtO, purché sia garantito almeno il medesimo livello di sicurezza

¹ Ogni processo di sterilizzazione con Ossido di Etilene (EtO) e ogni dispositivo così sterilizzato, devono essere conformi alle seguenti specifiche norme tecniche:

- EN ISO 11135:2014 "Sterilizzazione di prodotti sanitari con EtO. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e le verifiche del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici;
- EN ISO 10993-7:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a Ossido di Etilene" – In base a questa norma, data la tossicità del EtO, è indispensabile che alla fine del ciclo di sterilizzazione il dispositivo sia sottoposto a un trattamento di degasaggio e aerazione, al fine di eliminare i residui tossici e rendere utilizzabile il dispositivo sul paziente nel rispetto dei residui di EtO consentiti. La norma indica i limiti tollerati per i residui di EtO nei singoli dispositivi e le procedure per misurarli.

microbiologica e la metodica di sterilizzazione sia regolamentata da norme tecniche approvate da un organismo riconosciuto (UNI, EN, ISO).

Per gli eventuali prodotti EtO-free che rispondano a tali requisiti deve essere previsto un meccanismo premiante che incida in maniera sostanziale sul punteggio assegnato alla qualità del prodotto stesso;

- b. Se destinati ai neonati sani e normopeso, non essendo necessaria la loro sterilità, devono essere valutati esclusivamente prodotti EtO-free.

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 a partire 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.

Vi sono tuttavia aree (protesi articolari, diagnostici in vitro, etc.), come ha evidenziato l'analisi delle segnalazioni dell'anno 2016, che meritano interventi mirati a migliorare l'attenzione degli operatori e l'attività di segnalazione. Inoltre 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 per il 2017 - DGR 830/2017 - ha incluso l'obiettivo, per le aziende sanitarie, di programmare un'attività di formazione obbligatoria (residenziale o a distanza), rivolta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nell'impiego dei dispositivi medici, a partire dall'anno 2017. Tale formazione dovrebbe essere orientata sia ad affrontare il tema dell'uso sicuro dei dispositivi medici e a diffondere la conoscenza dell'obbligo di segnalazione degli incidenti, sia ad affrontare il tema della qualità delle informazioni raccolte che non sempre sono corrette e complete.

Riguardo al quadro nazionale c'è da osservare la battuta d'arresto 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). 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.

La sospensione del progetto potrebbe essere dovuta, almeno in parte, alla recente evoluzione della disciplina comunitaria. Il 5 aprile 2017 infatti sono stati adottati due nuovi Regolamenti UE (2017/745 in tema di DM e 2017/746 in tema di IVD) destinati a sostituire le vigenti Direttive a partire, fatte salve limitate eccezioni, rispettivamente dal maggio 2020 e dal maggio 2022 quando diventeranno esecutivi. Questa nuova cornice regolatoria persegue l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente attraverso una serie di misure che includono anche una maggiore trasparenza. Lo strumento individuato dalla UE per garantire una maggiore trasparenza è il nuovo data base europeo dei dispositivi medici EUDAMED - "European database of medical devices" - che costituirà il sistema elettronico destinato anche alla vigilanza e alla sorveglianza post-marketing.

