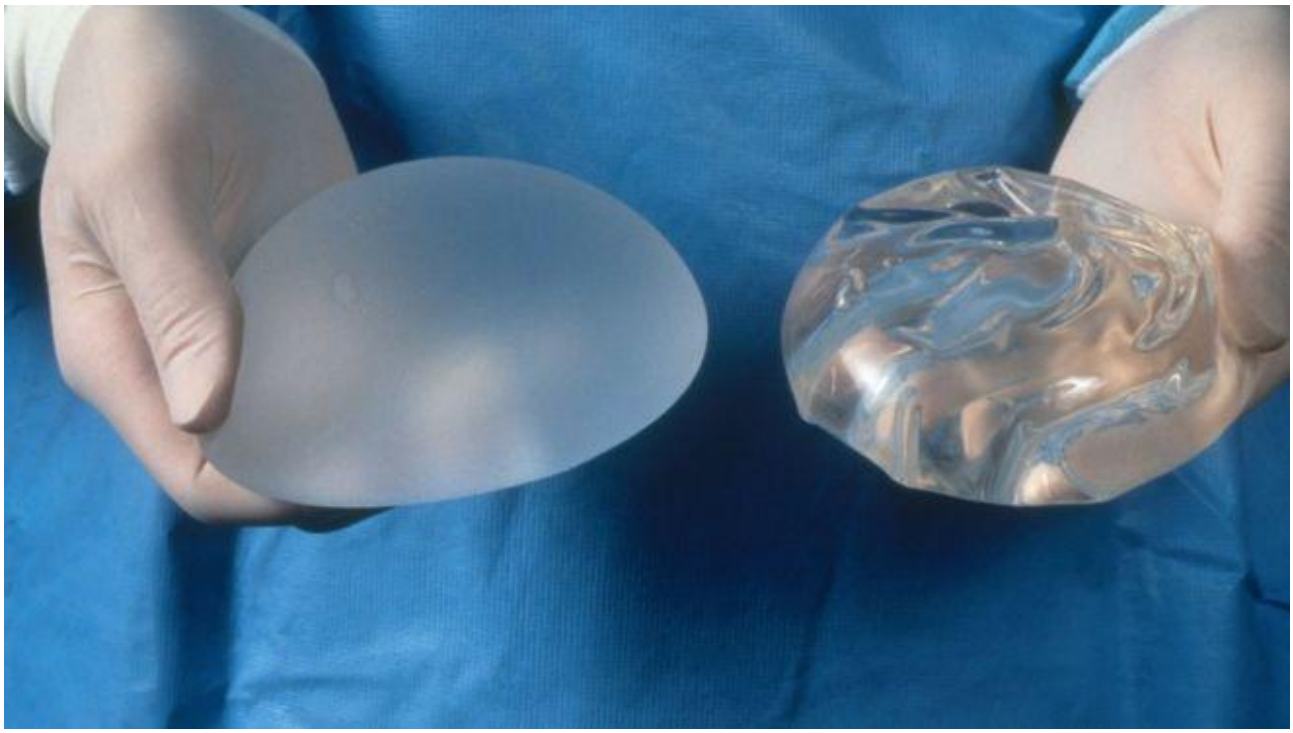
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

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 2018



Novembre 2019

A cura di Mauro Mazzolani e di Maria Silvia Romio – Area farmaci e dispositivi medici del Servizio Assistenza Territoriale – Direzione Generale Cura della persona, salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna, con il contributo di Delia Furio, statistico Area farmaci e dispositivi medici del Servizio Assistenza Territoriale – Direzione Generale Cura della persona, salute e Welfare – Regione Emilia-Romagna.

SOMMARIO

SOMMARIO 3

PREMESSA 5

ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI 6

ELENCO DEI REFERENTI AZIENDALI PER LA VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO 7

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI NEL PERIODO 2017 - 2018 8

1. Numerosità delle segnalazioni 8
2. La segnalazione nelle strutture private accreditate 12
3. Conseguenza dell'incidente 14
4. Tempi della segnalazione 16
5. Tipologia di DM 17
6. Focus sulle segnalazioni relative ai DM impiantabili non attivi (Categoria CND P) 19
7. La descrizione degli incidenti con protesi ortopediche e mezzi di osteosintesi 21
8. Le segnalazioni sui DM di classe 23
9. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND 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 2018 con quelle dell'anno 2017.

É 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 (RADV) 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_segnalazioni/Segnalazioni%20di%20incidente%20o%20mancato%20incidente.aspx

Anche per il 2019 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 977/2019.

In particolare, in continuità con la precedente DGR 919/2018, la nuova deliberazione prevede che:
Al fine di migliorare la conoscenza sui temi della sicurezza dei dispositivi medici e degli obblighi di segnalazione degli incidenti, le Aziende sanitarie devono programmare, anche nell'anno 2019, un'adeguata offerta formativa, residenziale o a distanza, per gli operatori sanitari coinvolti nel loro impiego. In particolare si assegna alle Aziende l'obiettivo di documentare, nel triennio 2017-2019, la partecipazione ad un evento formativo sulla dispositivo-vigilanza di almeno il 60% del personale sanitario assegnato alle UUOO di anestesia, terapia intensiva e semi-intensiva, chirurgia generale e specialistica, cardiologia ed emodinamica, endoscopia digestiva.

Per favorire il raggiungimento di tali obiettivi formativi è attualmente disponibile una FAD regionale, da parte dell'area formazione dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, grazie al sostanziale contributo dei farmacisti - referenti aziendali per la vigilanza sui dispositivi medici - dell'area di Parma.

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
Cristina Rosi	Farmacista	AOU Parma	crosi@ao.pr.it
Matteo Berghenti	Ingegnere clinico	AOU Parma	mberghenti@ao.pr.it
Francesco Amato	Farmacista	AUSL Reggio Emilia	francesco.amato@ausl.re.it
Paolo Bottazzi	Ingegnere clinico	AUSL Reggio Emilia	paolo.bottazzi@ausl.re.it
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 Bonzagni	Farmacista	AOU Bologna	dispositivovigilanza@aosp.bo.it
Massimiliano Luppi	Farmacista	IOR	massimiliano.luppi@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
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
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
Pierfranco Ioan	Farmacista	AUSL Romagna ambito Cesena	pierfranco.ioan@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
Matteo Berghenti	Ingegnere clinico	AUSL/AOU Parma	mberghenti@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	Analista	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
Marcella Barotto	Farmacista	AOU Ferrara	m.barotto@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 2017 - 2018

1. Numerosità delle segnalazioni

Nel 2018 sono state registrate, per i dispositivi medici (DM), 467 segnalazioni in totale rispetto alle 442 del 2017, come riportato in figura 1: l'incremento registrato per l'anno 2018 è pari al +6% e conferma quindi il trend positivo da quando vengono raccolte e analizzate le segnalazioni regionali, ossia dal 2009.
Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD), per l'anno 2018 sono state raccolte in totale 20 segnalazioni, registrando un lieve incremento dei tassi.

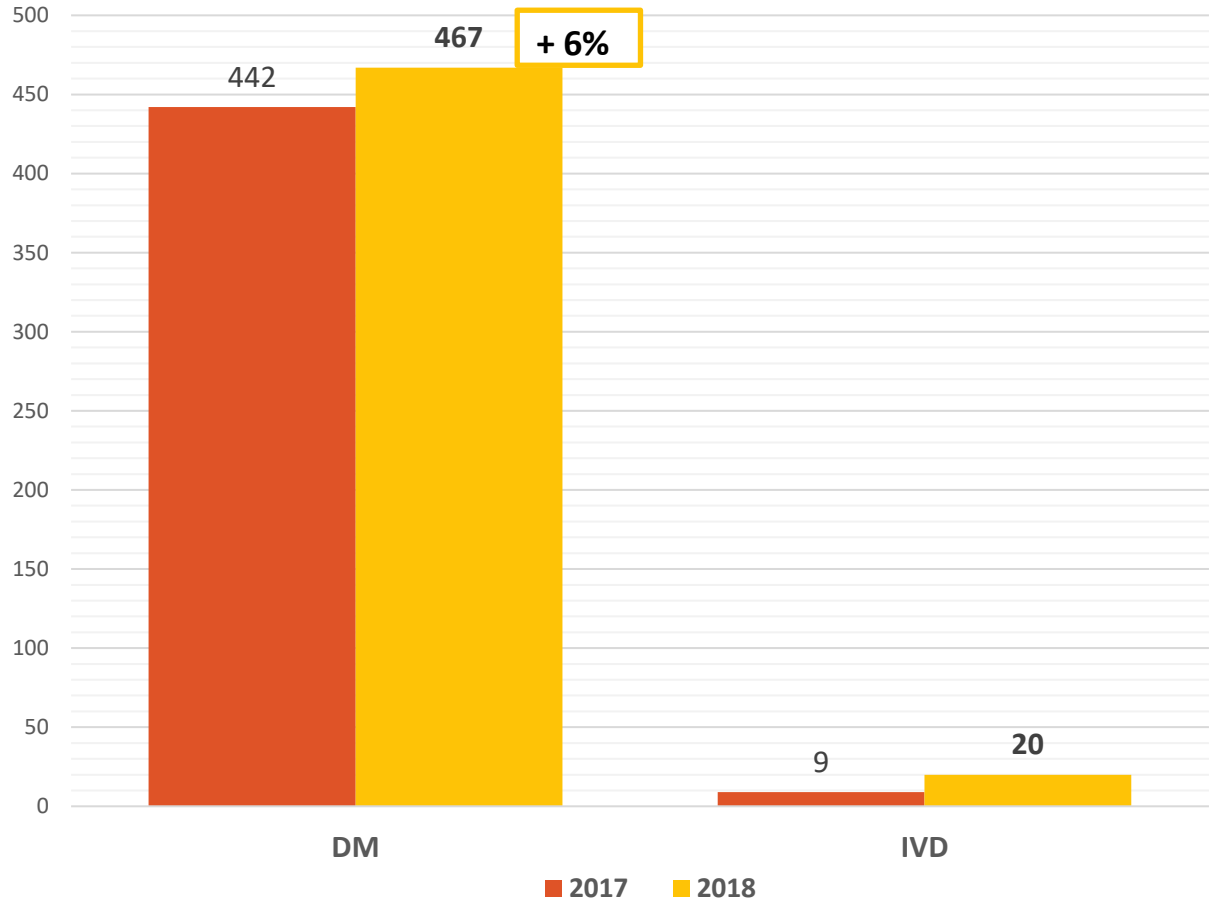


Figura 1: *Numero di segnalazioni totali per DM e IVD - confronto 2017 - 2018*

Tutte le Aziende sanitarie hanno contribuito in modo rilevante alla segnalazione regionale per l'anno 2018. Esiste tuttavia una diversa propensione alla segnalazione da parte delle diverse Aziende sanitarie come evidenziato nella Figura 2, riportata di seguito.

Per l'anno 2018, l'Istituto Ortopedico Rizzoli si conferma il maggior segnalatore con 82 rapporti di incidente trasmessi, pari al 28% in più rispetto all'anno precedente; tale risultato è stato raggiunto grazie alla particolare attenzione rivolta alla formazione e all'informazione verso gli operatori sanitari

che si è realizzata, a cura della farmacia, anche attraverso interventi capillari sulle singole UO chirurgiche.
L'Azienda USL della Romagna si pone fra i primi segnalatori per l'anno in esame, con 79 segnalazioni trasmesse (+17%), derivanti, in particolare, dal prevalente contributo dell'ambito di Rimini (35 segnalazioni), anche se in contrazione (-11%) rispetto all'anno precedente; gli ambiti di Ravenna e di Cesena registrano un buon risultato riportando rispettivamente 21 e 17 segnalazioni, mentre per Forlì sono state trasmesse 6 segnalazioni.
Nel 2018 si apprezza inoltre la tenuta della segnalazione da parte delle strutture private accreditate, per un totale di 63 segnalazioni di incidente trasmesse, nonostante la fine dell'effetto dovuto al richiamo dei sistemi impiantabili di cardioversione-defibrillazione della ditta Abbott a seguito del quale si era registrato un rilevante incremento della segnalazione di queste strutture sia nel 2016 sia nel 2017.
Appaiono particolarmente importanti gli incrementi di attività di vigilanza sui DM delle Aziende sanitarie dell'area di Modena, pari all'81% per l'AOU e al 59% per l'AUSL rispetto al 2017 (quest'ultimo dato include l'attività di segnalazione prodotta dall'ospedale di Sassuolo) probabilmente anche in ragione dell'articolata e capillare rete dei referenti aziendali per la vigilanza sui dispositivi medici.
Sono invece in controtendenza rispetto all'andamento regionale le AOU di Parma e di Ferrara e l'AUSL di Bologna le quali registrano un decremento delle segnalazioni.
Restano a livelli più contenuti le segnalazioni provenienti delle AUSL di Piacenza, Parma, Imola e Ferrara, senz'altro in ragione anche delle ridotte dimensioni di tali Aziende.
Nel 2018 la sola struttura che non ha prodotto alcuna segnalazione di incidente è stata l'IRST di Meldola.

Per quanto riguarda le segnalazioni di incidente con IVD, il maggior numero di segnalazioni sono pervenute dall'AUSL di Bologna e dall'AOSP di Ferrara (n.8 e n.7 rispettivamente), a conferma della maggiore attenzione dei professionisti di queste due Aziende all'ambito IVD, come evidenziato in figura 3.

Complessivamente si conferma quindi il trend positivo delle segnalazioni, sia per i DM che per gli IVD, indice di una crescente attenzione al tema della sicurezza dei dispositivi da parte delle Aziende sanitarie della regione ma anche da parte delle strutture private. Ciò nonostante la percezione che si ha dal livello regionale è che vi siano ancora margini di miglioramento sia riguardo alla quantità delle segnalazioni (restiamo convinti che vi sia ancora un'ampia area di sotto segnalazione) sia riguardo alla qualità della segnalazione (sono ancora molte le segnalazioni che paiono configurarsi piuttosto come reclami).

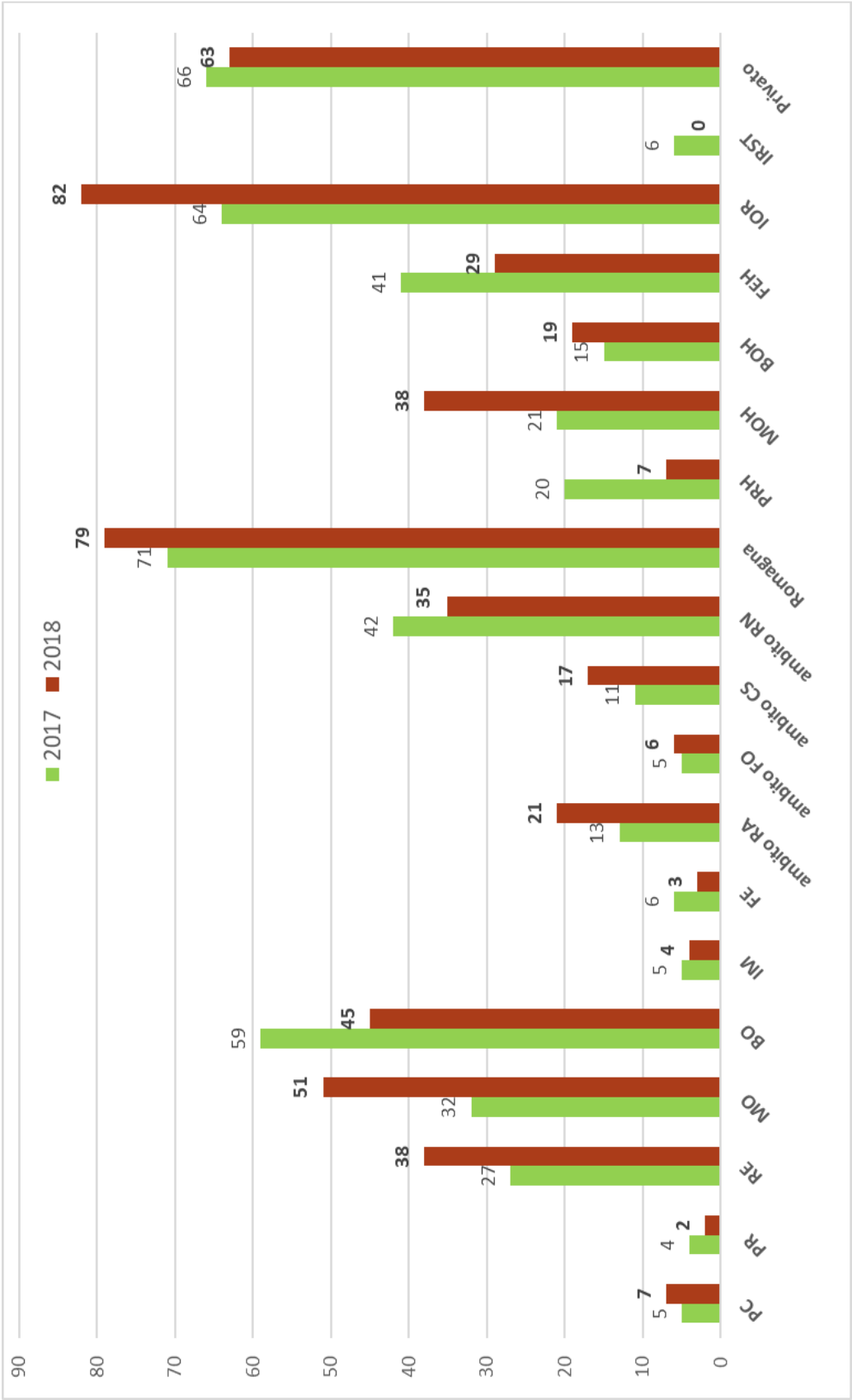


Figura 2: *Numero di segnalazioni per DM per Azienda Sanitaria - confronto 2017 - 2018*

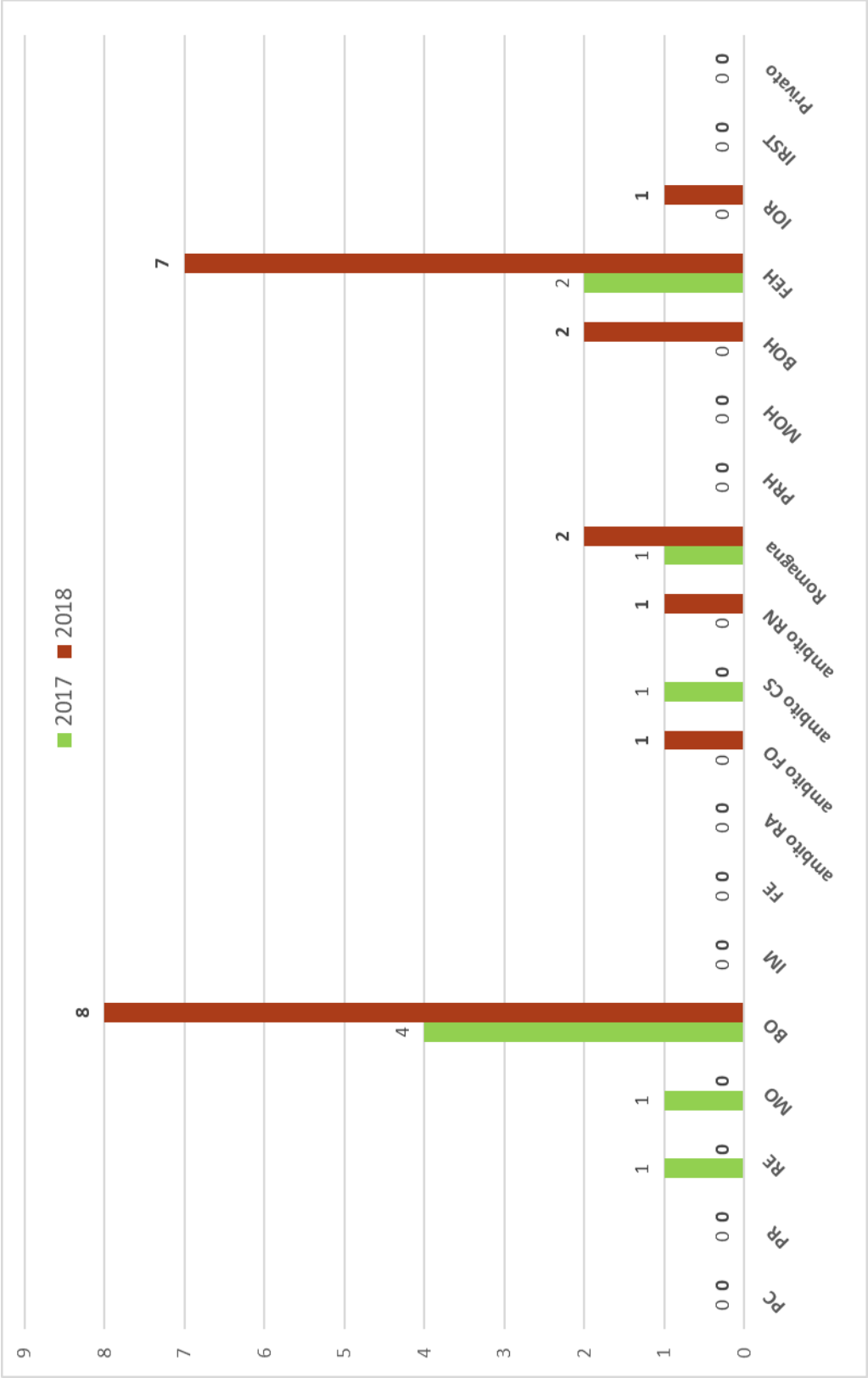
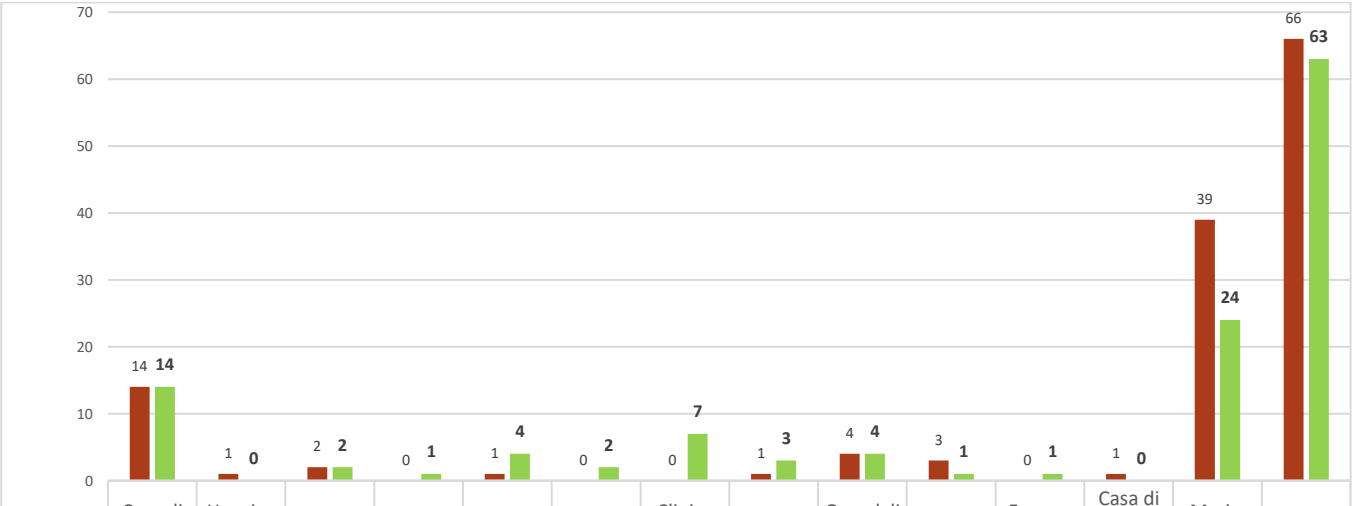


Figura 3: *Numero di segnalazioni per IVD per Azienda Sanitaria - confronto 2017 - 2018*

2. La segnalazione nelle strutture private

Il numero di segnalazioni di incidente per i DM trasmesse per l'anno in esame dalle strutture private è pari a 63 (-4,5% rispetto al 2017).
In figura 4 è riportata la distribuzione delle segnalazioni per struttura privata per il biennio 2017-2018, dalla quale si conferma il prevalente contributo alla segnalazione complessiva da parte di Maria Cecilia Hospital. L'attività di segnalazione di questa struttura è in netto decremento rispetto all'anno precedente (-38%); tale riduzione è senz'altro guidata dalla fine dell'effetto dovuto al richiamo dei sistemi impiantabili di cardioversione-defibrillazione della ditta Abbott che aveva fatto registrare un picco negli ultimi mesi del 2016, successivamente alla diffusione dell'avviso di sicurezza, e nei primi mesi del 2017.
La Casa di Cura Città di Parma resta costante nelle segnalazioni (n.14 in totale), mentre aumenta il contributo di altre strutture (tra cui anche strutture non accreditate) come la Clinica Villalba, Villa Toniolo, Hesperia Hospital e Villa Torri, aumento che permette di limitare l'effetto sulla segnalazione complessiva del calo di attività di Maria Cecilia Hospital.

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 un'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."*



	Casa di cura Città di Parma	Hospice piccole figlie	Salus Hospital	Villa Verde	Hesperia Hospital	Villa Toniolo	Clinica privata Villalba	Villa Torri Hospital	Ospedali Privati Riuniti	Villa Erbosa	Ferrara Day Surgery	Casa di cura S. Francesco	Maria Cecilia Hospital	Totale
2017	14	1	2	0	1	0	0	1	4	3	0	1	39	66
2018	14	0	2	1	4	2	7	3	4	1	1	0	24	63

Figura 4*: Numero di segnalazioni di incidente per struttura privata accreditata, confronto 2017-2018*

La figura 5 riporta la distribuzione delle 63 segnalazioni di incidente trasmesse suddivise per struttura privata accreditata e per categoria CND.
Gli incidenti più segnalati riguardano dispositivi medici appartenenti alla categoria P "dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" con un numero di segnalazioni pari a 30, che

interessano maggiormente le protesi d'anca e quelle mammarie, seguiti dalla categoria C "dispositivi per apparato circolatorio" con un numero di segnalazioni pari a 17 e dalle altre categorie con un numero di segnalazioni largamente inferiori.

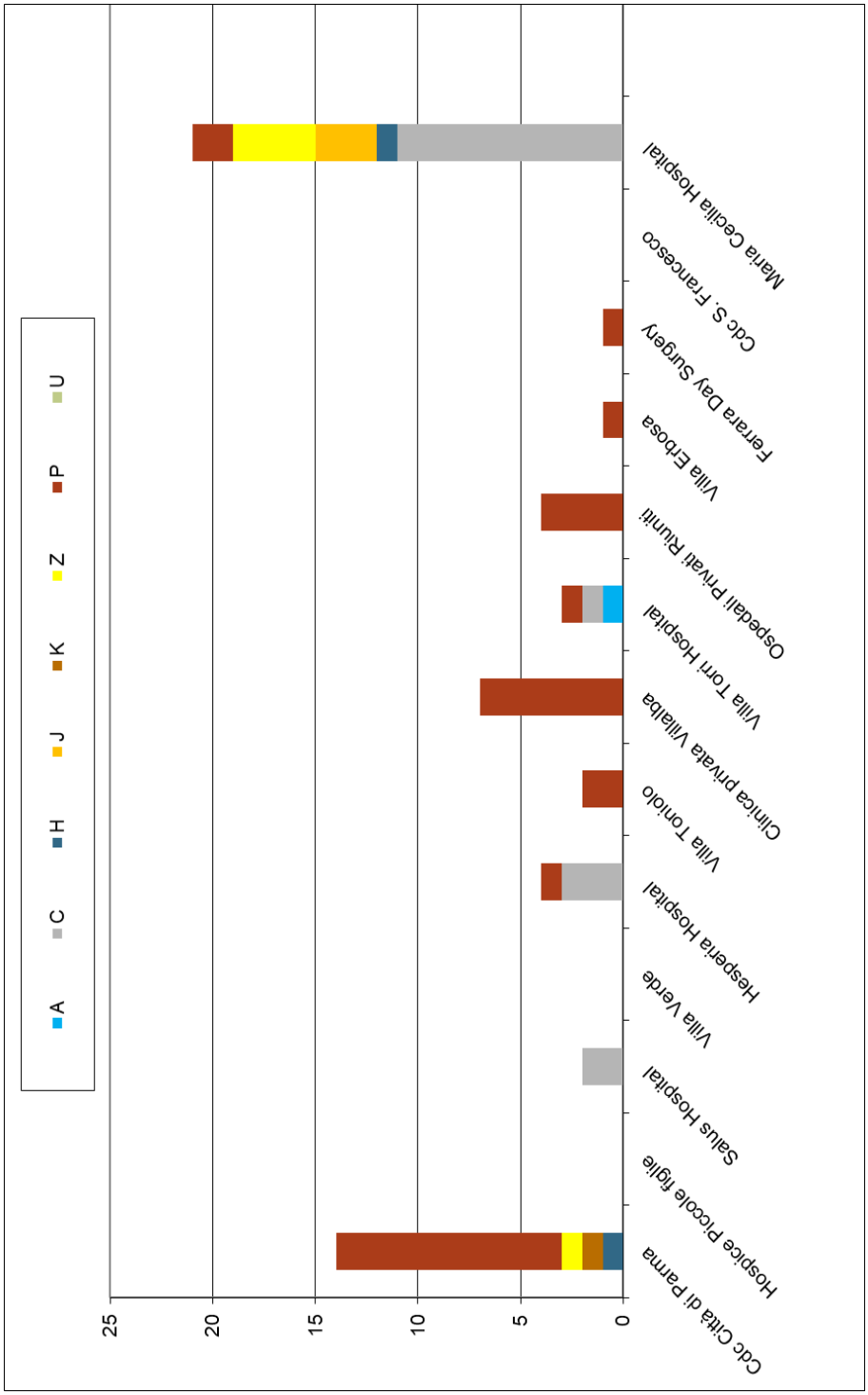


Figura 5: *Distribuzione della segnalazione per struttura privata accreditata e CND nell'anno 2018*

3. Conseguenza dell'incidente

La scheda di segnalazione degli incidenti mette a disposizione del segnalatore la possibilità di scegliere una fra le cinque opzioni distinte in decesso, intervento chirurgico, intervento medico specifico, ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione o altro per comunicare la tipologia delle conseguenze che l'evento ha avuto sul paziente o sull'operatore.
Al fine di comprendere al meglio la conseguenza dell'incidente, l'opzione "altro" permette, inoltre, all'operatore di riportare con un commento maggiori informazioni sull'accaduto.
Spesso i segnalatori indicano, per lo stesso evento, più di una opzione e, ai fini della costruzione del grafico (Figura 6), le conseguenze dell'incidente sono state classificate, in base al nostro giudizio, secondo il seguente ordine di gravità decrescente: decesso, intervento chirurgico, ospedalizzazione o il suo prolungamento, intervento medico specifico, altro.

Nella maggior parte dei casi (45%; n.209) la conseguenza segnalata è stata la necessità di un intervento chirurgico, conseguenza tipica degli incidenti con dispositivi impiantabili oggetto di revisione, ma anche possibile conseguenza degli incidenti che richiedono un intervento al fine di recuperare componenti del dispositivo mobilizzatesi a seguito di rottura.
L'opzione "altro" è stata selezionata dal segnalatore nel 41% dei casi (n.192), sebbene, ad esempio, nel 2016 tale conseguenza era stata riportata solo nel 22% dei casi; tale dato, in così forte incremento per il 2018, potrebbe indicare un peggioramento della qualità dell'informazione raccolta.
È aumentata inoltre, in misura rilevante, la quota di situazioni nelle quali non si comprende quale sia stata la reale conseguenza per il paziente a causa delle pochissime specificazioni che accompagnano la scelta del segnalatore di biffare il campo "altro"; infatti, nell'87% di questi casi (n.167) il segnalatore non ha dato alcuna indicazione sulle conseguenze dell'incidente lasciando libero il campo relativo a quest'informazione. La carenza dell'informazione sulla specifica del tipo di conseguenza dell'incidente lascia inoltre immaginare incertezza sulla classificazione dell'evento e quindi sulla sua reale natura di incidente.
Soltanto nel 13% dei casi (n.25) alla biffatura del campo "altro" è seguita la specificazione del caso che include eventi di: danno all'operatore, al paziente o ad entrambi (n.8), aumento dei tempi di intervento/somministrazione della terapia/esami di prelievo (n.7), non rispetto dei tempi di somministrazione della terapia (n.4), sostituzione del DM in esame con un altro analogo (n.4) e fuoriuscita di farmaco durante l'allestimento della terapia (n.2).

Nel 14% dei casi (n.63, sul totale) l'evento ha richiesto un intervento medico specifico, mentre nello 0% dei casi (n.2) il segnalatore indica come conseguenza dell'evento un'ospedalizzazione o un suo prolungamento.

Inoltre, nell'anno 2018 è stato segnalato 1 caso di decesso per arresto cardiaco in un paziente soccorso dai sanitari tramite l'utilizzo del defibrillatore dell'automedica, per il quale è stata necessaria l'erogazione di più scariche elettriche sul paziente. A seguito della valutazione da parte dei sanitari coinvolti e del riesame dell'attività eseguita dall'automedica è emerso che il paziente presentava un quadro di fibrillazione ventricolare refrattaria e che il dispositivo ha funzionato, come confermato dal fabbricante, come previsto dal manuale.
A tal proposito, si ricorda che, se la causa principale dell'evento è legata alle condizioni del paziente, pre-esistenti o verificatesi durante l'utilizzo del DM, l'evento non necessita di segnalazione come

riportato nel documento "*Linee di Indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*[1]".

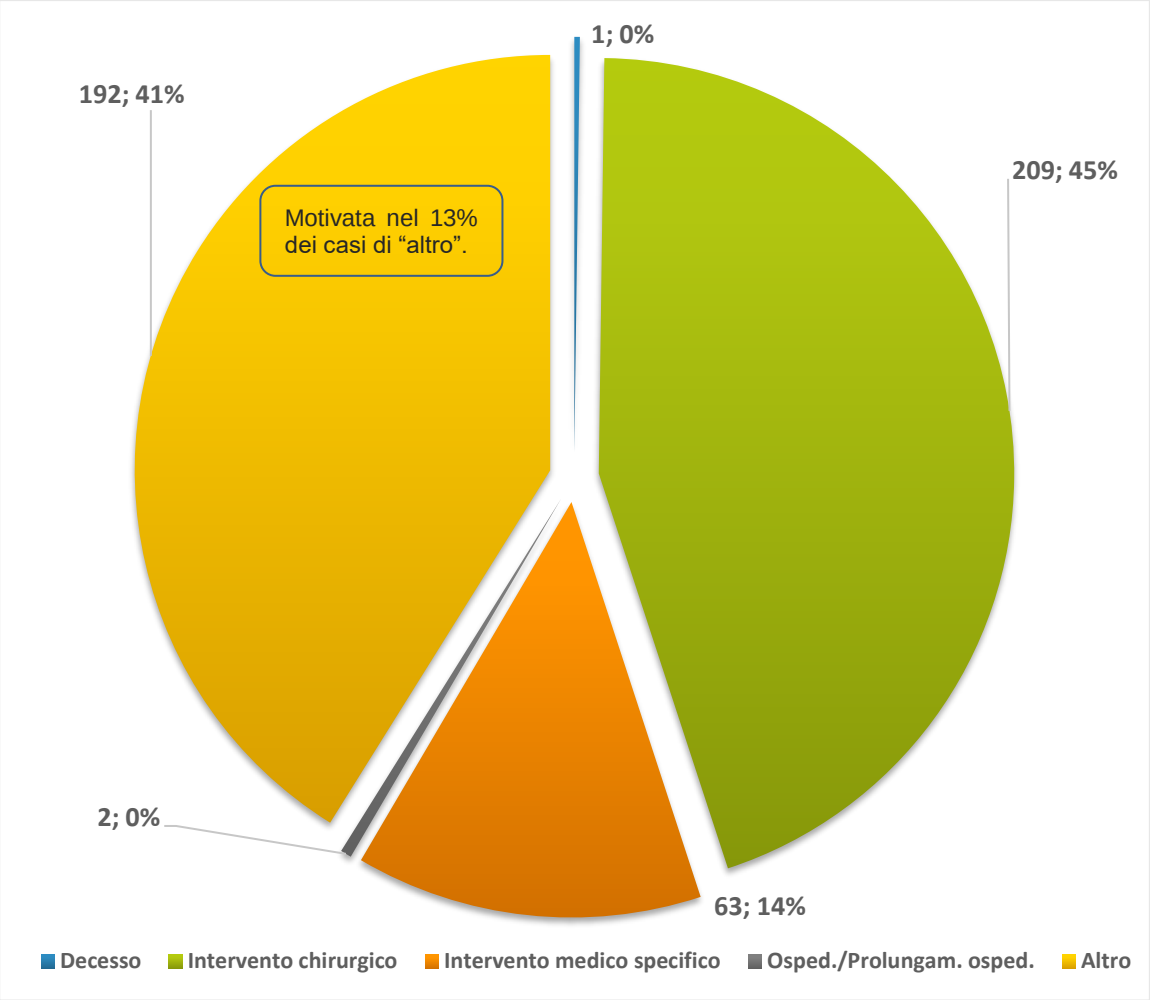


Figura 6: *Conseguenza dell'incidente per le segnalazioni nell'anno 2018.*

[1]"*Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*", aggiornamento maggio 2013, Commissione Regionale Dispositivi Medici (Determinazione Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 13141/2008).

4. Tempi della segnalazione

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

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

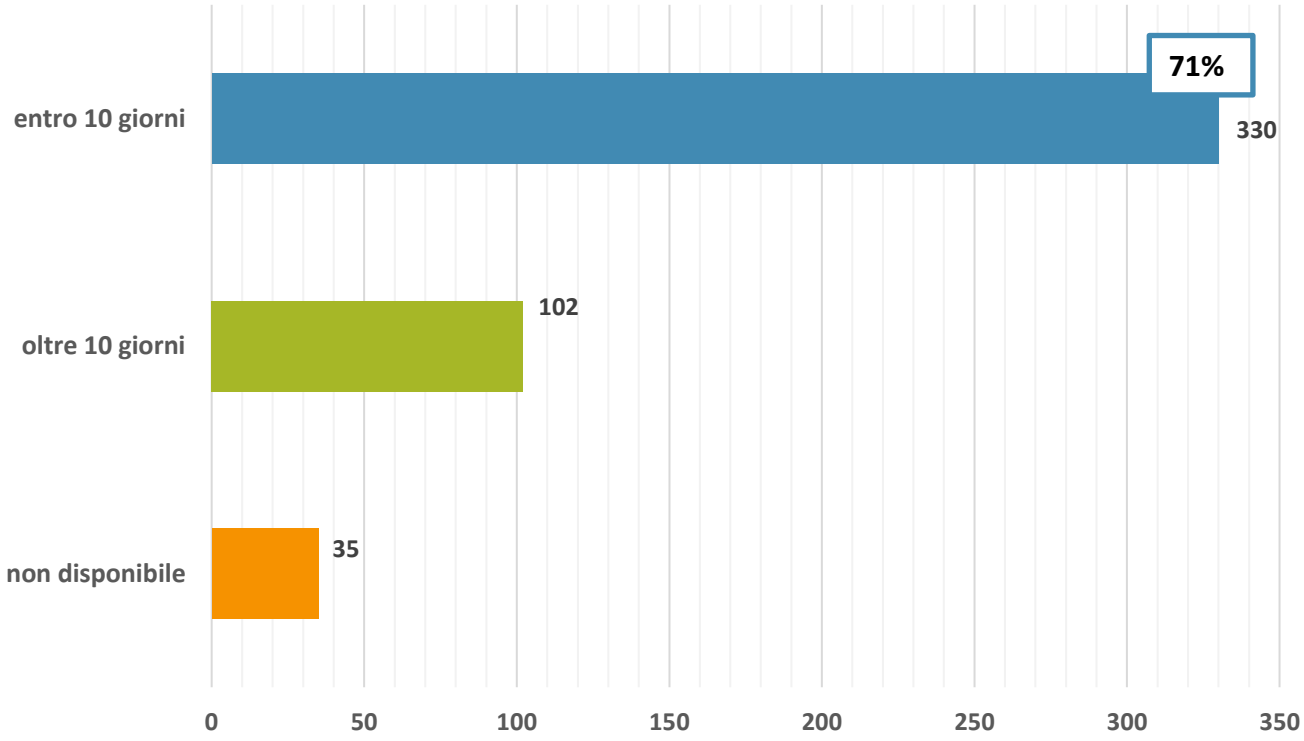


Figura 7*: Intervallo di tempo fra la data dell'episodio e la data del rapporto e tempi di segnalazione*

Tale analisi ha messo in evidenza che la grande maggioranza delle segnalazioni (n. 330; 71%) sono state trasmesse entro il previsto intervallo di 10 giorni.
In 102 casi la segnalazione è stata inviata oltre 10 giorni, mentre non è stato possibile calcolare i tempi della segnalazione per 35 schede poiché in queste non sono state riportate la data dell'episodio (n. 27 casi) o la data di compilazione del rapporto (n. 8 casi).

5. Tipologia di DM

L'analisi per tipologia di DM oggetto delle segnalazioni nell'anno 2018 evidenzia questa ripartizione: 181 segnalazioni per i DM impiantabili (non attivi), 33 segnalazioni per i DM impiantabili attivi, 29 segnalazioni per le apparecchiature e 224 segnalazioni per i DM di classe non impiantabili (DM altri).

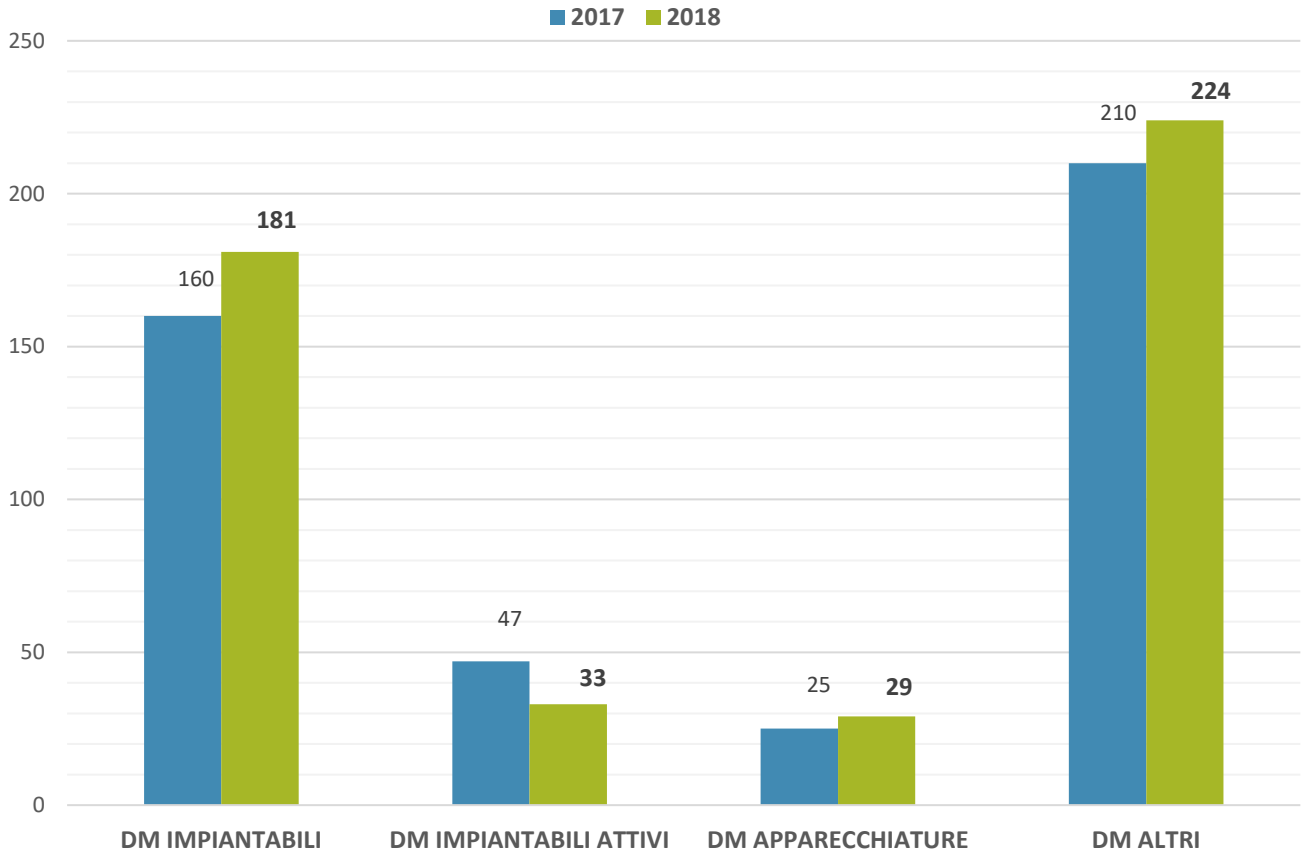


Figura 8*: Tipologie di DM oggetto di segnalazione, confronto 2017 - 2018*

L'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, per i quali si è registrata una diminuzione delle segnalazioni.

La successiva analisi della distribuzione delle segnalazioni, per tipologia di DM e per Azienda sanitaria, riportata in Figura 9, evidenzia l'opportunità, per alcune Aziende in particolare, di far aumentare la propria attenzione sulla sicurezza dei dispositivi a classe di rischio più alta dal momento che la segnalazione per i dispositivi "altri" prevale largamente su quella di impiantabili, impiantabili attivi e apparecchiature.

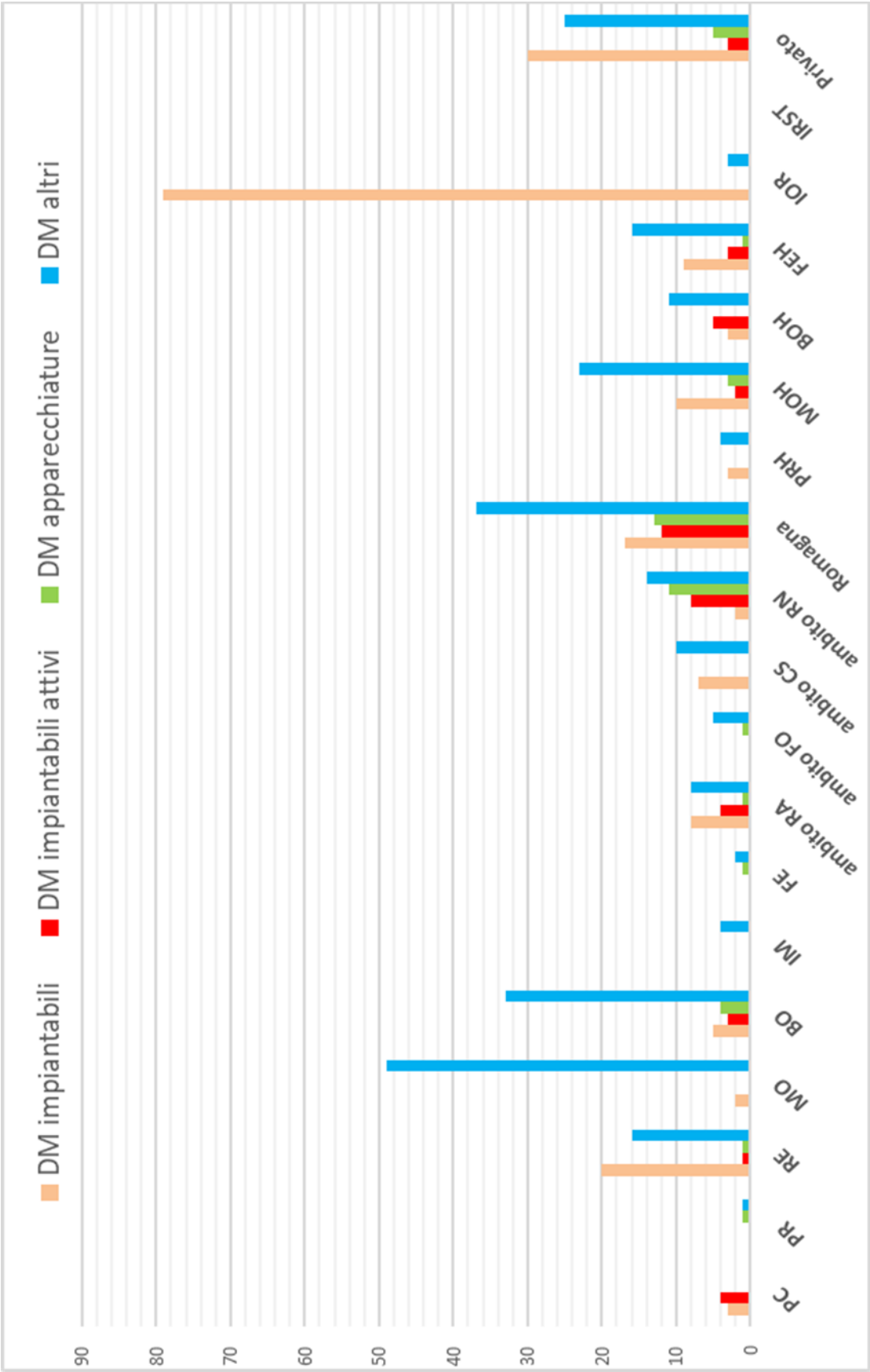


Figura 9: *Distribuzione della segnalazione per Azienda Sanitaria e tipologia di DM nell'anno*

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 2018 si è registrato un incremento, rispetto al 2017, del 13% delle segnalazioni per i DM impiantabili non attivi che sono state complessivamente 181; il loro peso, sul totale delle segnalazioni, è pari al 39%.
In Tabella 1 sono riportate le tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto delle segnalazioni trasmesse nel biennio 2017-2018.

CATEGORIA P		2017	**2018**
Protesi oculistiche	**P03**	4	**1**
Protesi esofagee e gastrointestinali	**P05**	3	**1**
Protesi mammaria	**P06**	18	**17**
Protesi vascolari e cardiache	**P07**	12	**10**
Protesi spalla	**P0901**	5	**3**
Componenti radiali	**P0902**	0	**3**
Protesi del piede	**P0906**	0	**1**
Protesi e sistemi di stabiliz. colonna vertebrale	**P0907**	2	**3**
Protesi anca	**P0908**	88	**80**
Protesi ginocchio totale/modulare	**P0909**	13	**39**
Mezzi osteosintesi	**P0912**	12	**21**
Strumentario monouso protesica ortopedica	**P0913**	1	**2**
Espansori tissutali	**P9001**	1	**0**
Reti	**P9002**	1	**0**
Totale		160	**181**

Tabella 1*: Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2017 - 2018*

Per le protesi mammarie (P06) sono state trasmesse in totale 17 segnalazioni sia dal privato accreditato (14) sia dalle strutture del SSR (3) e hanno interessato in modo piuttosto omogeneo i diversi fabbricanti di protesi mammarie. Gli incidenti segnalati sono per lo più riferibili a rottura della protesi stessa e hanno coinvolto pazienti di età compresa fra 36 e 70 anni.

Come riportato anche in Figura 10, l'83% dei DM impiantabili non attivi appartiene alla vasta categoria delle protesi articolari P09 con 150 rapporti segnalati dalle varie Aziende. Come atteso grande parte di queste segnalazioni, pari al 52%, provengono dall'Istituto Ortopedico Rizzoli che, già dall'anno 2017 aveva messo in campo un'azione di continua di sensibilizzazione degli operatori sanitari, raggiungendo così, anche per l'anno in esame, un elevato numero delle segnalazioni raccolte.
In tale categoria i DM più segnalati (n.80 rapporti di incidenti) sono le protesi d'anca (P0908), che registrano però un lieve decremento delle segnalazioni rispetto all'anno precedente (-9%).
Le protesi di ginocchio totale/modulare (P0909) hanno registrato, invece, un aumento rispetto all'anno precedente, con più del doppio degli incidenti trasmessi (n.39). Seguono i mezzi di osteosintesi (P0912), per i quali sono stati trasmessi 21 rapporti di incidente.

In questo ambito si informa che nel corso del 2019 il Ministero della Salute ha costituito un gruppo di lavoro, che include rappresentanti delle Regioni, con l'obiettivo di far nascere il registro nazionale degli impianti di protesi mammarie (disciplina di riferimento: L 86/2012; DL 18 ottobre 2012, n. 179; DPCM 3 marzo 2017). Tale progetto è attualmente alla fase pilota che, grazie alla partecipazione volontaria di alcune decine di medici e dei fabbricanti di protesi mammarie, permetterà di validare lo strumento messo a punto dal Ministero in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

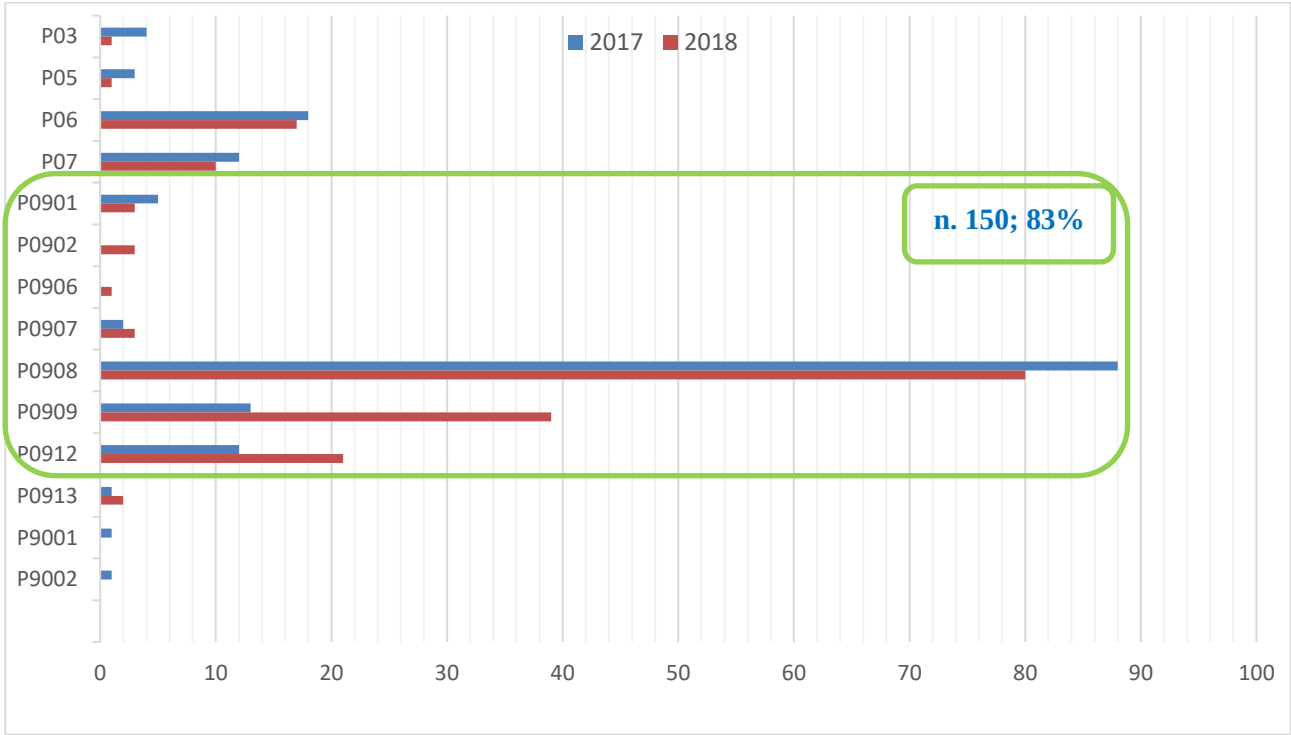


Figura 10: *Tipologie di DM impiantabili non attivi oggetto di segnalazione, confronto 2017 – 2018*

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

Questo paragrafo è dedicato al consueto approfondimento del contesto nel quale è avvenuto l'incidente con protesi ortopediche - sempre con riferimento ai rami CND da P0901 a P0912.
In questo ambito possono avere un ruolo importante sia fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, eventi traumatici, etc.), sia fattori dipendenti da esso (ad esempio il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto). In base a tali fattori sono stati individuati una serie di scenari, che tengono conto dei criteri regionali per la segnalazione in ambito ortopedico, ai quali si è cercato di ricondurre le segnalazioni dopo esame dell'evento (Tabella 2 e Figura 11).
Il complessivo incremento della segnalazione per la categoria P è guidato, anche nel 2018, dalle protesi ortopediche il cui peso, all'interno della categoria CND, passa dal 75% del 2017 al 83% del 2018.
Come evidenziato dalla Tabella 2, si registra un decremento nella segnalazione di rottura della protesi (-22%) 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 mobilizzazione asettica o rumore, che mostra invece un aumento (+85%) rispetto al 2017 ed è soggetto alla raccomandazione di considerare il quadro clinico e l'età dell'impianto prima di effettuare la segnalazione di incidente. Si registra inoltre un apprezzabile aumento (+33%) delle segnalazioni di metallosi in parte senz'altro riconducibili al piano regionale di sorveglianza degli impianti di protesi d'anca Metal on Metal. Per 8 segnalazioni l'incidente è stato classificato con "altro", valore simile a quello registrato nel 2017, mentre per quanto riguarda i mezzi di osteosintesi, si registra un incremento delle segnalazioni, sia a causa di rottura, sia per altre cause.

Descrizione incidenti	2017	2018
Rottura	**45**	**35**
Infezione	**14**	**18**
Mobilizzazione asettica/rumore	**26**	**48**
Metallosi	**15**	**20**
Altro	**9**	**8**
Mezzi di osteosintesi - Rottura	**9**	**14**
Mezzi di osteosintesi - Altro	**2**	**7**

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

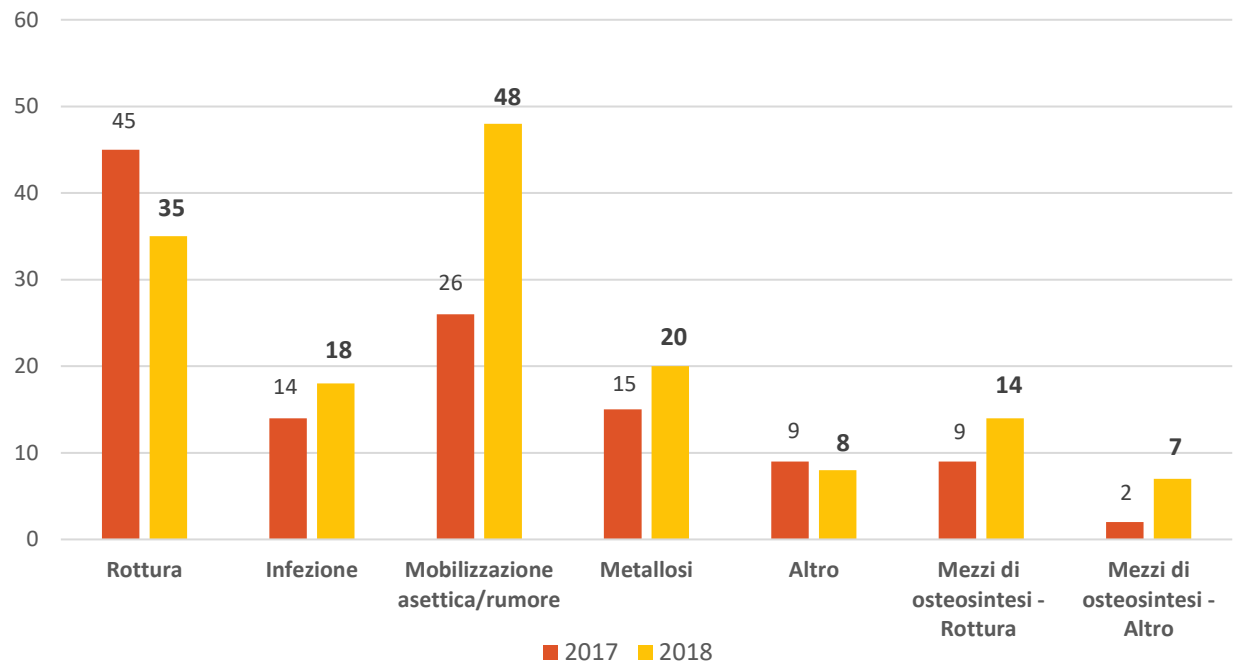


Figura 11: *Tipologie di incidenti con protesi ortopediche, confronto 2017 – 2018*

Nella figura 12 di seguito, si riporta il quadro delle tipologie di incidenti per l'anno 2018: il maggior numero è rappresentato dalla mobilizzazione asettico/rumore con il 32% del totale, seguita da rottura della protesi per il 23%.

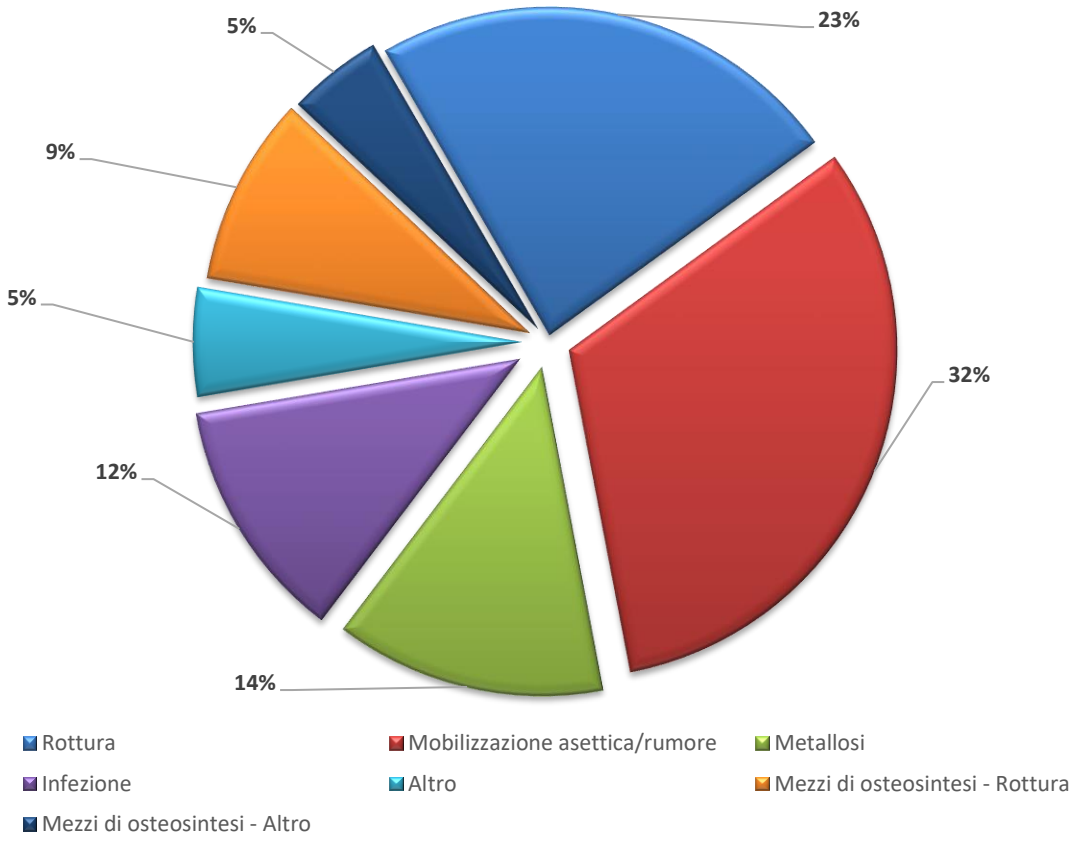


Figura 12*: Tipologie di incidenti con protesi ortopediche segnalati nell'anno 2018*

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 181 (39%) segnalazioni, le categorie che nell’anno 2018 hanno raccolto il maggior numero di segnalazioni, coprendo assieme alla categoria P oltre i tre quarti (82%) della segnalazione complessiva, sono:

- A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” - 80 segnalazioni (17%);
- C “Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” - 58 segnalazioni (12%);
- J “Dispositivi impiantabili attivi” - 33 segnalazioni (7%);
- Z “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” – 29 segnalazioni (6%).

Le categorie L “Strumentario chirurgico pluriuso o riusabile”, N “Dispositivi per sistema nervoso e midollare”, S "Prodotti per sterilizzazione" e Y “Supporti o ausili tecnici per persone disabili” sono le sole che, nel 2018, non raccolgono nessuna segnalazione di incidente.

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

- G “Dispositivi per apparato gastrointestinale”: 9 casi di incidenti segnalati, di cui 5 di rottura del DM;
- H “Dispositivi da sutura”: 32 casi di incidenti segnalati connessi per lo più a rottura, distacco o blocco dei DM impiegati nelle tecniche di sutura.

9. La distribuzione delle segnalazioni per categoria CND

Categoria CND	Descrizione categoria CND	2017	2018
A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	68	80
B	DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA	18	2
C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	38	58
D	DISINFETTANTI, ANTISETTICI E PROTEOLITICI (D. Lgs. 46/97)	0	1
F	DISPOSITIVI PER DIALISI	6	3
G	DISPOSITIVI PER APPARATO GASTROINTESTINALE	3	9
H	DISPOSITIVI DA SUTURA	15	32
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	47	33
K	DISPOSITIVI PER CHIRURGIA MINI-INVASIVA ED ELETTROCHIRURGIA	7	6
L	STRUMENTARIO CHIRURGICO PLURIUSO O RIUSABILE	9	0
M	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	2	3
N	DISPOSITIVI PER SISTEMA NERVOSO E MIDOLLARE	1	0
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	160	181
Q	DISPOSITIVI PER ODONTOIATRIA, OFTALMOLOGIA E OTORINOLARINGOIATRIA	7	3
R	DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA	17	12
S	PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE	0	0
T	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E AUSILI PER INCONTINENZA (D. Lgs. 46/97)	4	3
U	DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE	5	8
V	DISPOSITIVI VARI	8	4
W	DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (D. Lgs. 332/2000)	9	20
Y	SUPPORTI O AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	2	0
Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	25	29

Tabella 3: *Numero di segnalazioni per categoria CND, confronto 2017 - 2018*

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 fermo 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.

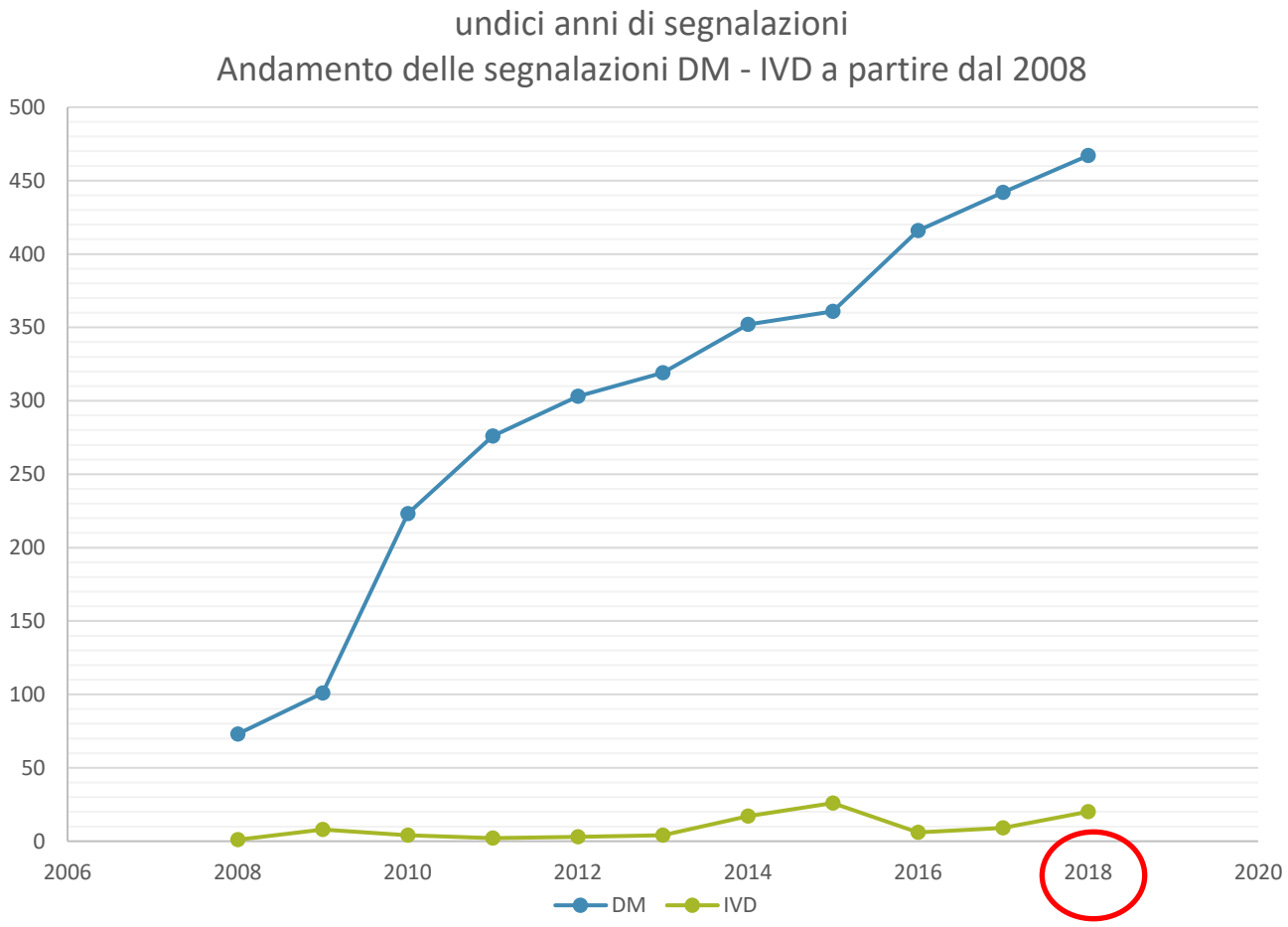


Figura 13*: Andamento della segnalazione in Emilia-Romagna nel periodo 2008 – 2018*

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 2019 – DGR 977/2019 – ha incluso, in continuità con il precedente atto del 2018, un obiettivo specifico (già

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