



Dispositivo-Vigilanza nella Regione del Veneto: Primo Rapporto Regionale relativo alle segnalazioni di incidente/mancato incidente nel periodo 2007 – 2010

Contesto nazionale e internazionale

I Dispositivi Medici (DM) sono una categoria eterogenea di prodotti sanitari diffusamente utilizzati per la prevenzione, la terapia e la diagnosi delle malattie.

La definizione “dispositivo medico” raggruppa prodotti molto diversi che vanno, ad esempio, dalle medicazioni, agli aghi, alle siringhe, alle protesi ortopediche, ai defibrillatori cardiaci impiantabili, ai pacemaker, alle valvole cardiache fino alle grandi apparecchiature quali la risonanza magnetica ad immagini (MRI) o la TAC (tomografia assiale computerizzata).

Le stime suggeriscono l'esistenza di una vasta gamma di dispositivi in commercio, con la presenza di circa 500.000 dispositivi medici in tutto il mondo a disposizione di operatori sanitari e pazienti.

Il processo di autorizzazione alla commercializzazione dei DM segue un iter completamente diverso da quello dei farmaci. Per i farmaci esiste un'agenzia europea (EMA) che autorizza l'immissione in commercio dopo aver valutato qualità, efficacia e sicurezza del prodotto. Il dossier di valutazione predisposto dall'EMA viene reso disponibile e consultabile sul relativo sito web.

E' noto che nel territorio europeo l'autorizzazione all'immissione in commercio è consentita solo ai dispositivi medici che hanno ottenuto il marchio CE rilasciato dai 74 Organismi Notificati, per la maggior parte enti profit, dislocati nei 25 paesi europei. La sorveglianza sulle attività svolte dagli organismi notificati ricade sotto la responsabilità dell'Autorità Regolatoria del paese dove ha sede l'organismo stesso.

Sono gli stessi produttori che scelgono a quale organismo notificato rivolgersi e, una volta ottenuto il marchio CE, il dispositivo può essere commercializzato in tutti i paesi europei. Diversamente dai farmaci, non esiste la possibilità di accedere liberamente ai relativi dossier di valutazione.

La valutazione del rischio effettuato ai fini dell'ottenimento del marchio CE non è in grado di escludere che si possano verificare problemi di sicurezza dopo la commercializzazione del dispositivo medico. Una grande criticità che da sempre il mondo dei DM porta con sé, è infatti la scarsità, e in alcuni casi l'assenza completa, di studi clinici che ne dimostrino l'efficacia clinica e soprattutto la sicurezza.

Solo recentemente, la direttiva 2007/47/CE, recepita in Italia dal DL.gs 25 Gennaio 2010 n.37, allo scopo di ridurre ulteriormente il rischio connesso all'utilizzo dei DM, ha introdotto alcune rilevanti novità nell'ambito della valutazione clinica. In particolare, la dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve ora basarsi su dati clinici per tutti i dispositivi medici, e non solo per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III, come previsto dalla precedente normativa (dl.gs 46/97 e 507/92).

Tuttavia, nonostante la normativa più recente abbia introdotto l'obbligatorietà per il Produttore di produrre dati clinici, questi possono ancora essere di tipo bibliografico e non devono quindi necessariamente derivare da sperimentazioni cliniche.

Inoltre gli studi clinici condotti prima della commercializzazione vengono spesso eseguiti su casistiche limitate di pazienti, altamente selezionati e con caratteristiche non completamente sovrapponibili ai pazienti che utilizzeranno il dispositivo nella pratica clinica. Anche la durata delle sperimentazioni e del follow-up è troppo breve e non comparabile con la durata degli impianti nei pazienti.

Da un'analisi pubblicata su JAMA nel 2009, che ha incluso 123 studi valutati dalla *Food and Drug Administration* (FDA) per l'approvazione pre-marketing di 78 dispositivi cardiovascolari ad alto rischio, è emerso che solo nel 27% dei casi gli studi erano randomizzati e ancora meno in cieco (14%). Nell'88% dei casi l'end-point primario era surrogato e nel 65% i dispositivi venivano approvati sulla base di un singolo studio (Dhruva, 2009).

Per “informazione di sicurezza sul campo” (FSN - Field Safety Notice), secondo la definizione prevista dalla linea guida MEDDEV 2.12-1 rev. 6 del 2009, si intende una comunicazione relativa ad un'azione correttiva

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468



di campo (FSCA da Field Safety Corrective Action) da parte del fabbricante, o del suo mandatario, ai clienti e/o utilizzatori. Un'azione correttiva di campo è quella misura intrapresa dal fabbricante per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute legato all'utilizzo di un dispositivo medico (DM), un dispositivo medico impiantabile attivo (AIMD) o un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) già in commercio. Normalmente gli FSN sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a segnalazioni o a miglioramenti del processo produttivo. Tali provvedimenti possono riguardare, ad esempio, il ritiro immediato del DM in commercio, una temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio), un controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili richiamati ma già impiantati, indicazioni su specifici aspetti o modalità di utilizzo.

A livello internazionale, il numero di azioni correttive intraprese per ridurre il rischio di morte o di grave peggioramento dello stato di salute conseguente all'utilizzo di un dispositivo medico in commercio risulta essere in continua crescita (Samore, 2004).

Un'analisi degli avvisi di sicurezza pubblicati sul sito dell'Agenzia regolatoria inglese MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) nel periodo 2006 - 2010 ha evidenziato un aumento del 1220% (62 nel 2006 vs 757 nel 2010). Le 2124 informazioni di sicurezza totali hanno riguardato per il 15.4% DM in classe di rischio III e, in particolar modo, DM per apparato cardiovascolare o muscolo scheletrico. Nello stesso periodo l'MHRA ha pubblicato inoltre 447 alerts che nel 44% dei casi è consistito nel ritiro dal mercato del dispositivo e nel 33% (147) in un'azione immediata quale ad esempio la modifica di specifici aspetti o modalità di utilizzo (Heneghan C, 2011).

Negli Stati Uniti, nel periodo compreso tra il 2005 e il 2009, il numero di DM sottoposti a recall per il rischio elevato di causare il decesso o gravi conseguenze cliniche al paziente, è stato di 113, di cui il 31% appartenente all'ambito cardiovascolare. Dei 113 DM oggetto di recall solo il 19 % risulta essere stato sottoposto al rigoroso processo di approvazione pre-market prima dell'immissione in commercio, mentre il rimanente 81 % risulta aver seguito l'iter meno scrupoloso della Pre-Market Notification 510(k)¹ (Zuckerman, 2011).

In Italia, tra agosto 2008 e maggio 2011 sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1153 informazione di sicurezza sul campo (FSN), 877 relativi a dispositivi medici, 24 relativi a dispositivi medici impiantabili attivi e 252 relativi a dispositivi diagnostici in vitro (tab. 1).

Periodo	Totale	DM	IVD	AIMD
Agosto - Dicembre 2008	126	98	23	5
2009	377	277	87	13
2010	435	314	118	3
Gennaio - Maggio 2011	215	188	24	3
TOTALE	1153	877	252	24

Tabella 1: n° di avvisi di sicurezza pubblicati sul portale del Ministero della Salute_2008-2011

¹ Premarket Notification 510(k): la notifica pre-market consiste nella dimostrazione da parte dell'FDA della "sostanziale equivalenza" del nuovo dispositivo medico ad un altro prodotto già legalmente in commercio negli Stati Uniti. Il prodotto non può essere commercializzato fino a che l'FDA non avrà inviato una lettera di "sostanziale equivalenza" con la quale autorizza l'immissione sul mercato del prodotto stesso (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>).



Normalmente, gli avvisi di sicurezza sono generati da una revisione dell'analisi del rischio da parte del fabbricante dovuta a miglioramenti del processo produttivo o a segnalazioni da parte degli utilizzatori finali. Risulta quindi fondamentale il ruolo dell'utilizzatore finale, che attraverso il processo di segnalazione consente l'avvio di tali azioni correttive.

A tal proposito, il numero di segnalazioni di incidenti/mancati incidenti a carico di DM, notificate al Ministero della Salute dagli operatori sanitari negli anni 2008 e 2009 sono state rispettivamente 666 e 1423 con un evidente aumento nell'anno 2009 in quasi tutte le regioni. Negli stessi anni sono pervenute rispettivamente 6 e 26 segnalazioni che hanno riguardato i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf).

Nonostante l'assenza di dati nazionali o internazionali relativi ai tassi di segnalazione indicizzati o gold standard di riferimento, si stima che il numero delle segnalazioni di incidenti e mancati incidenti in Italia, come nel resto del mondo, sia sottostimato in analogia al dato di segnalazione delle reazioni avverse (ADR) da farmaci. (Hazell L., 2006).

A conferma di ciò, in uno studio di sorveglianza degli eventi avversi occorsi con dispositivi medici condotto negli Stati Uniti, il numero di eventi segnalati con il metodo della segnalazione spontanea era di 1,6 per 1000 ricoveri, mentre il numero di eventi rilevati con metodologie più sofisticate era di 87.3 per 1000 ricoveri (Samore, 2004).

Pertanto dal momento che l'ottenimento della certificazione CE non è garanzia che siano state condotte sperimentazioni cliniche ad hoc con metodologia, dimensione del campione e durata dell'osservazione adeguata, tale da assicurare l'efficacia e la sicurezza del dispositivo medico, risulta di fondamentale importanza continuare a vigilare sui dispositivi medici anche e soprattutto dopo la loro introduzione nella pratica clinica, tramite il sistema di Vigilanza istituito dal Ministero della Salute (circolari ministeriali 27 e 28 luglio 2004 e Decreto ministeriale 15 novembre 2005).

CONTESTO REGIONE DEL VENETO

1. Numerosità e tipologia delle segnalazioni - Regione del Veneto

Le segnalazioni di incidenti/mancati incidenti trasmesse dai referenti aziendali per la dispositivo-vigilanza al Servizio Farmaceutico Regionale nel quadriennio 2007-2010 sono stati in totale 351, quasi tutti a carico di dispositivi medici (2 sole segnalazione per IVD), registrando un trend di crescita del + 45% nel 2009 vs il 2008 e del 69% nel 2010 vs 2009 (fig.1) .

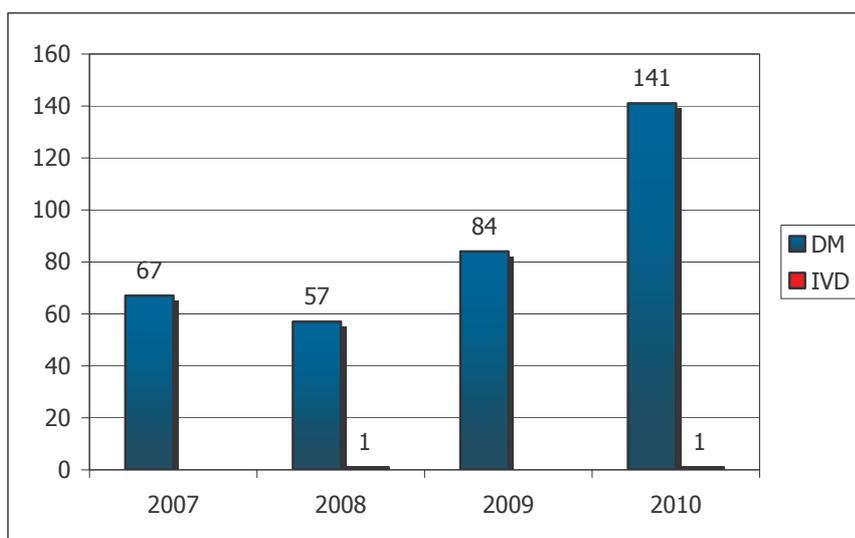


Figura 1: n° segnalazioni per anno _2007-2009

Direzione Attuazione Programmazione Sanitaria
Palazzo Molin – S. Polo, 2513 – 30125 Venezia
Servizio Farmaceutico Regionale
Tel 041/2793412 – Fax 041/2793468



Pur tenendo conto della diversa complessità delle 25 Aziende Sanitarie, come si evince dalla fig.2, risulta evidente una significativa variabilità regionale. All'estremità sinistra del grafico emergono le due Aziende Ospedaliere e l'ULSS di Mirano, contribuendo per il 60% degli eventi notificati, mentre non compaiono alcune AA.SS. (ULSS 7 di Pieve di Soligo, ULSS 10 di San Donà di Piave, ULSS 19 di Adria, Istituto Oncologico Veneto e l'IRCCS Ospedale "S.Camillo" Venezia). Tale diversità è probabilmente da attribuire ad un differente grado di sensibilizzazione tra gli operatori sanitari, ad una diversa complessità delle 25 Aziende Sanitarie, del numero e della tipologia dei dispositivi medici acquistati dalle stesse.

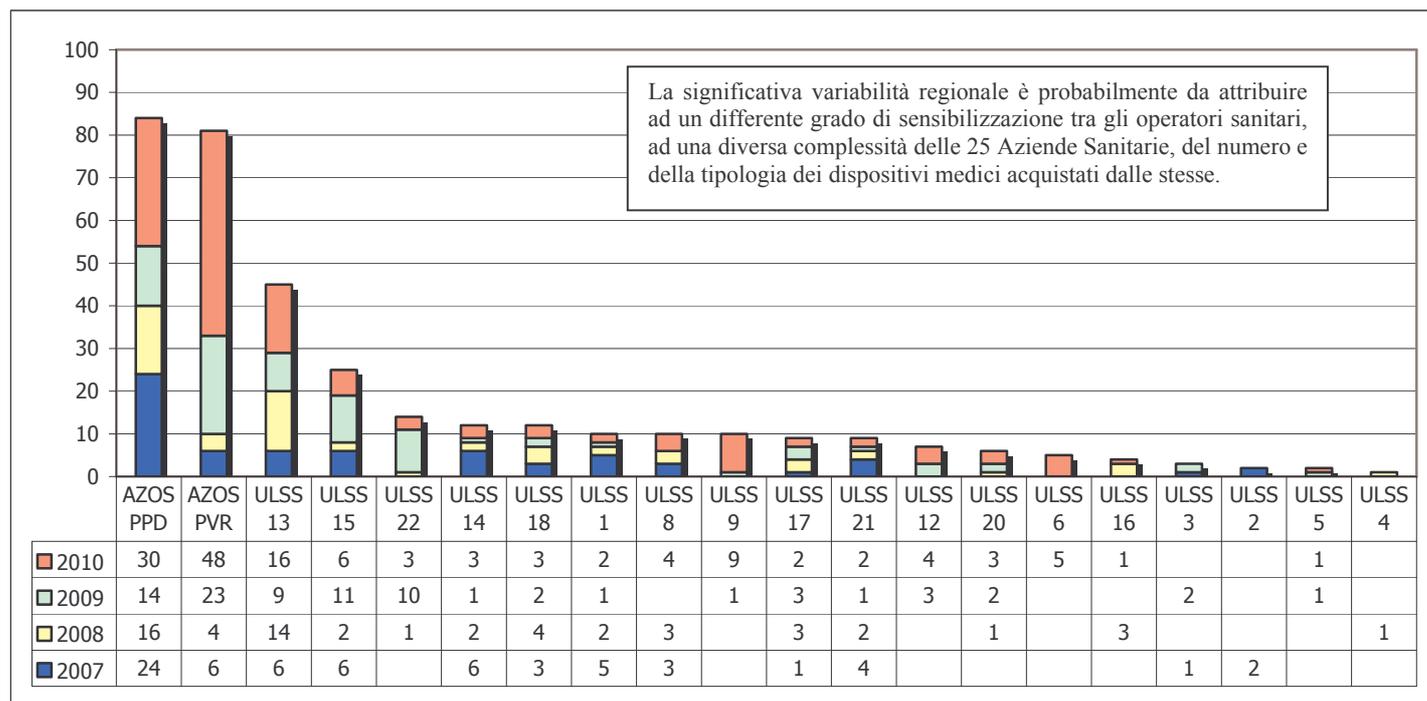


Figura 2: n° segnalazioni per Azienda Sanitaria per anno

2. Tipologia degli eventi segnalati

Relativamente alla tipologia di evento segnalato, gli "incidenti" sono stati 256 (72,9%) e i "mancati incidenti", così come definiti dalla norma nazionale prima della recente implementazione delle nuove direttive europee, sono stati 95 (27,1%).

L'analisi mostra nell'anno 2009 un incremento delle segnalazioni di "incidente" sia rispetto al 2008 che al 2007 (54 vs 19 vs 41), mentre per quanto riguarda le segnalazioni di "mancato incidente" si rileva un aumento vs il 2007 (15%) e una riduzione vs il 2008 (-23%).

N.B. A partire da gennaio 2010 con l'entrata in vigore del decreto legislativo 25 gennaio n° 37 scompare la distinzione tra incidente e mancato incidente ed entrambi gli eventi vengono identificati come incidenti (fig. 3).

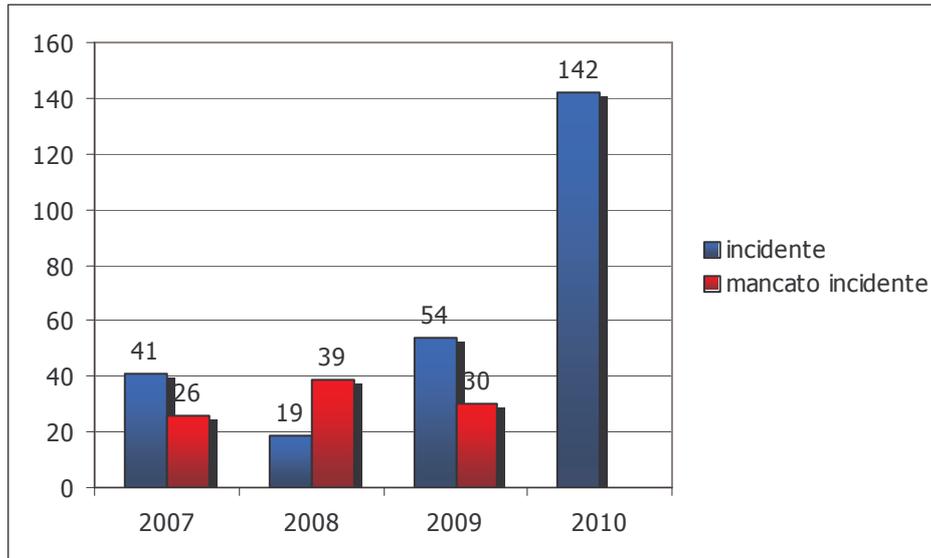


Figura 3: n° segnalazioni per tipologia di evento 2007-2010

3. Area di provenienza delle segnalazioni.

Il 62% degli eventi notificati si sono verificati in Unità Operative di area chirurgica, in particolare nei reparti di chirurgia plastica (45 segnalazioni) e di oculistica (31 segnalazioni). Nell'area medica le segnalazioni sono state 65 (19%) di cui 38 provenienti dalla cardiologia (fig.4).

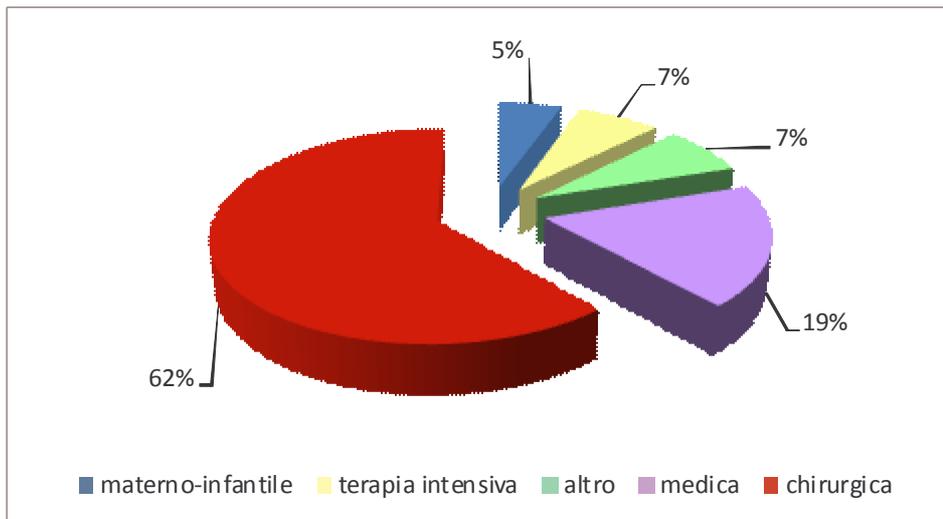


Figura 4: n° segnalazioni per area di provenienza

4. Qualifica del segnalatore

Il 76.6% delle segnalazioni risulta provenire dal personale medico (direttore della U.O. o medico specialista), segue poi il personale infermieristico con il 17.9% degli eventi notificati. Una piccola % delle segnalazioni è infine riconducibile ai farmacisti (2.3%). Quasi tutte le categorie professionali mostrano nel 2010 un incremento dell'attività di segnalazione rispetto agli anni precedenti, in particolar modo la categoria medica (fig. 5).

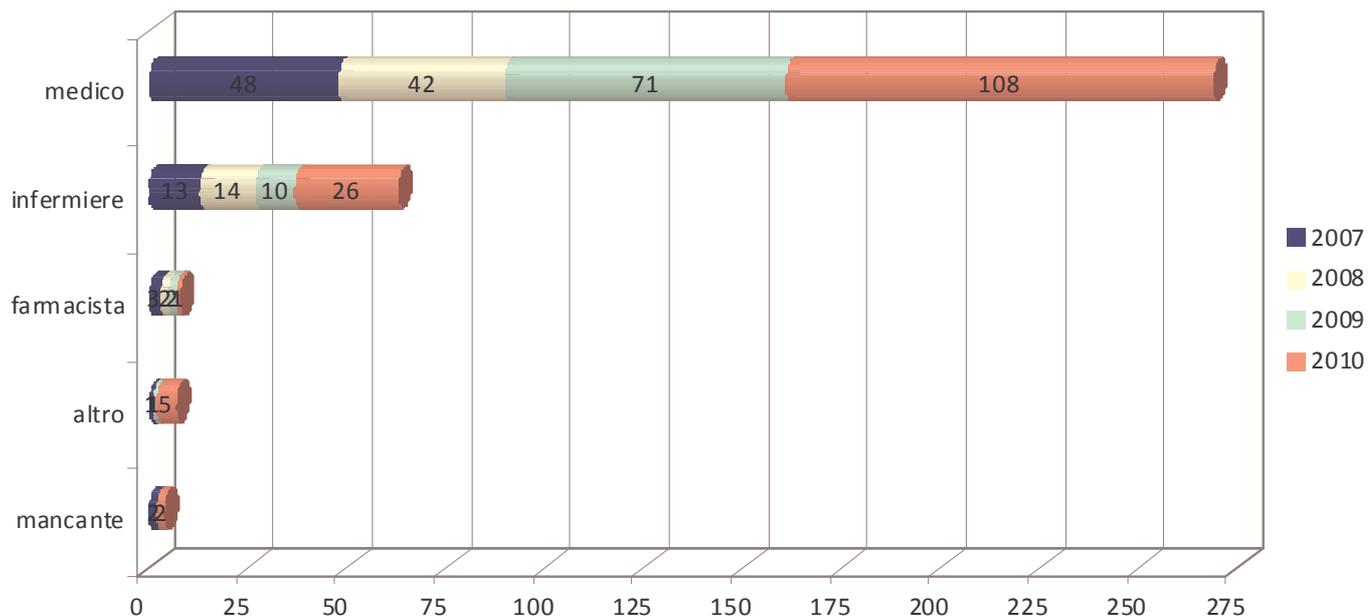


Figura 5: qualifica segnalatore

5. Conseguenze degli eventi segnalati

La maggior parte degli incidenti segnalati hanno determinato condizioni per le quali si è reso necessario un intervento chirurgico, mentre per quanto riguarda i mancati incidenti le conseguenze principalmente segnalate sono state il prolungamento della procedura e/o la sostituzione del dispositivo (fig. 6). In un solo caso è stato riportato come evento conseguente all'incidente il decesso del paziente. Tale episodio è consistito nella perforazione della parete cardiaca successiva all'impiantato di un elettrocatetere a fissaggio attivo.

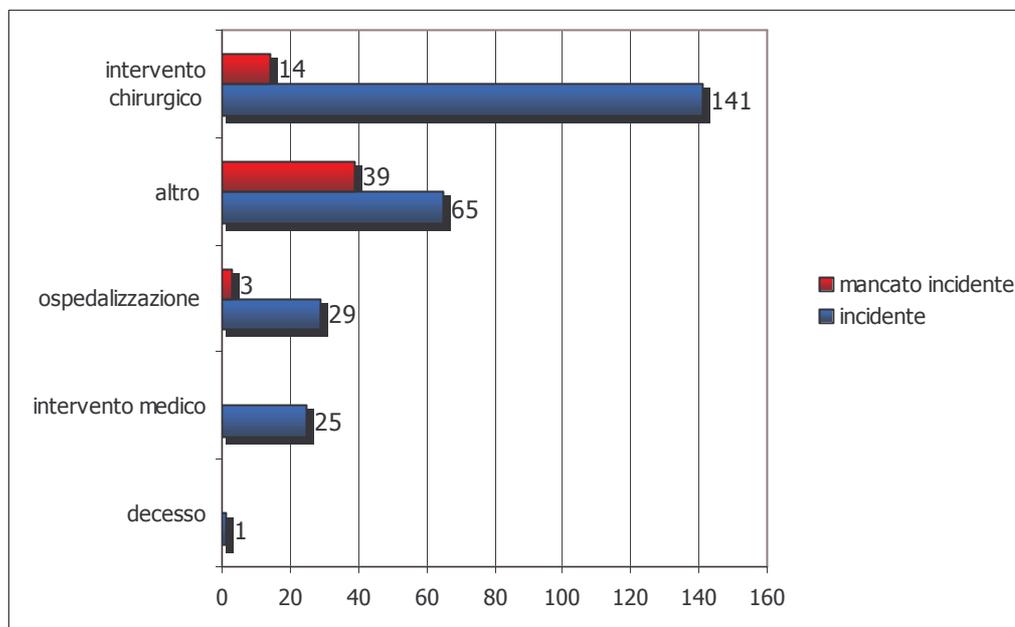


Figura 6: conseguenze dell'evento segnalato



6. Analisi per categoria CND

La fig. 7 riporta la distribuzione percentuale delle categorie di dispositivi medici oggetto di segnalazione secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici – CND.

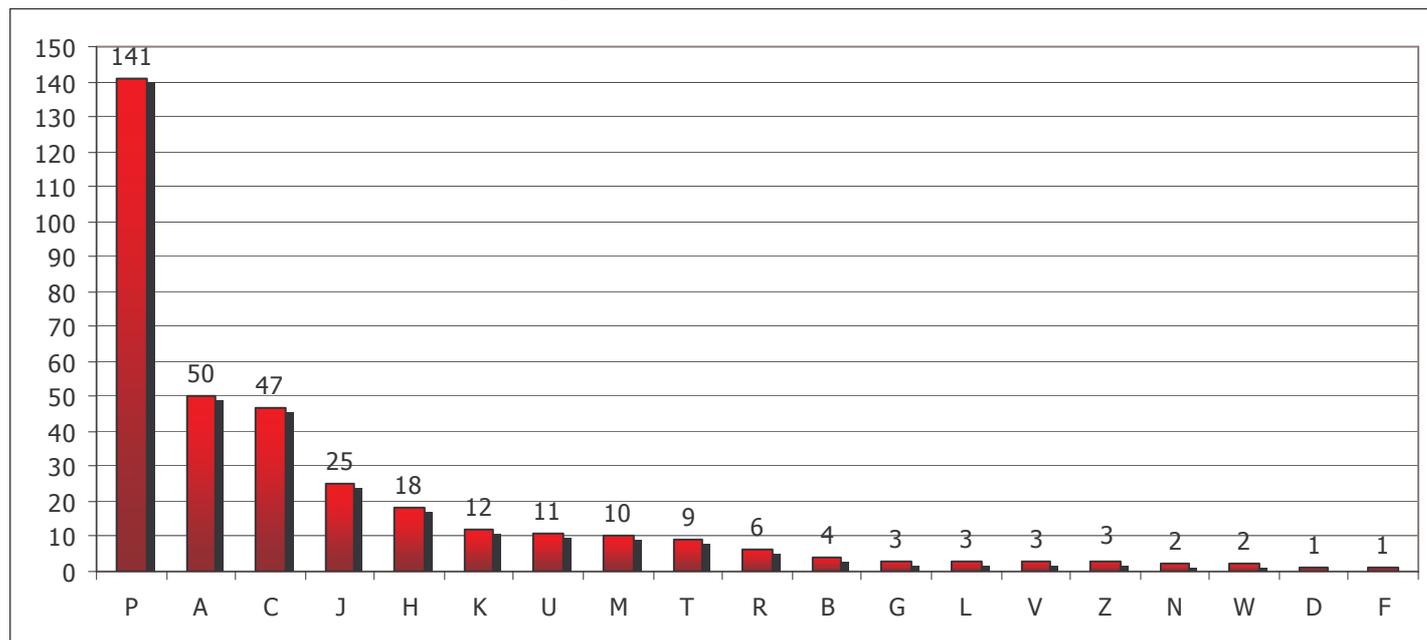


Figura 7: distribuzione segnalazioni per categoria CND

Come si evince dalla figura, la categoria P “dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” risulta quella maggiormente segnalata (141/351 segnalazioni, 40.2%); seguono la categoria A “dispositivi da somministrazione, prelievo, raccolta” (50/351, 14.2%) e la categoria C “dispositivi per apparato cardiocircolatorio” (47/351, 13.4%).

Le segnalazioni a carico dei dispositivi “impiantabili attivi”(categoria J) sono state complessivamente 25 (7.1%). Risultano poco numerose le segnalazioni relative alla categoria Z “apparecchiature sanitarie e componenti accessori e materiali” (0.9%).

L’andamento percentuale delle segnalazioni, per tipologia di DM e per anno di segnalazione, evidenzia andamenti differenti per le varie categorie (fig. 8).

Rispetto agli anni 2007-2008, nel biennio 2009-2010 le segnalazioni a carico della categoria P risultano aumentate sia in valore assoluto che percentuale (30.4% vs 45.6%); risulta stabile nel tempo la categoria C (13.6% vs 13.3%) mentre diminuiscono le segnalazioni relative alla categoria J (10.4% vs 5.3%). Aumentano, pur rimanendo marginali, gli incidenti/mancati incidenti a carico della categoria H “dispositivi da sutura” (2.4% vs 6.6%) e T “dispositivi di protezione e ausili per incontinenza” (1.6% vs 3,1%), mentre subiscono una significativa riduzione le segnalazioni relative alla categoria A (23.2% vs 9.3%).

Le categorie Q “dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria”, S “prodotti per sterilizzazione” e Y “supporti o ausili tecnici per persone disabili” non sono state oggetto, nel periodo considerato, di alcuna segnalazione.

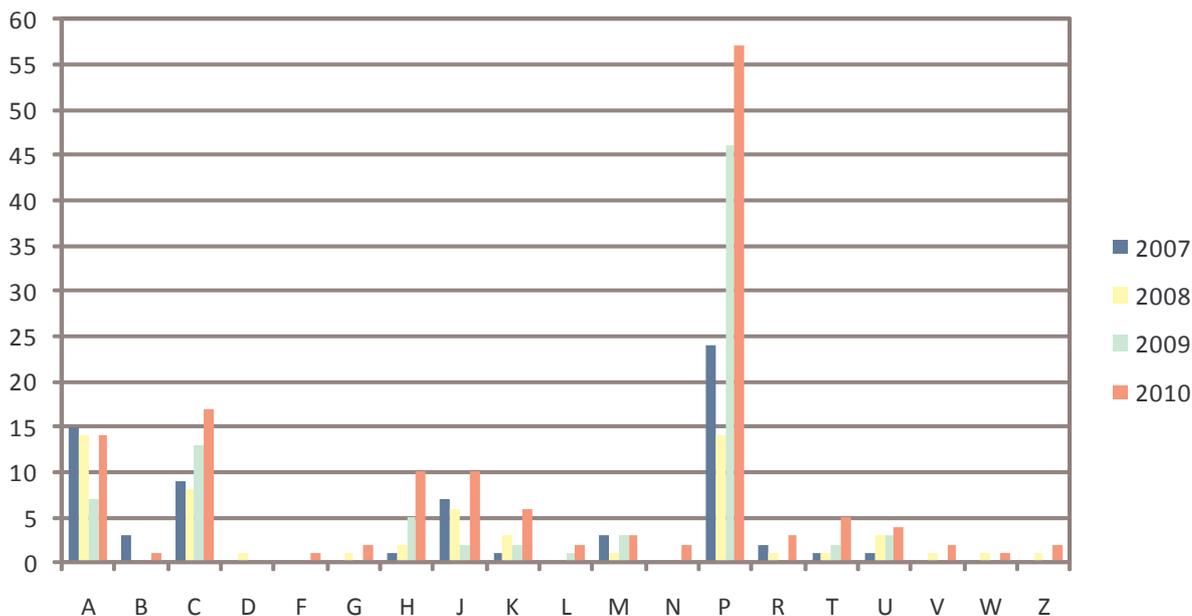


Figura 8: percentuale di segnalazioni per CND per anno

Dalla figura 9 si evince come la tipologia di evento segnalato sia estremamente legata alla categoria CND. Infatti, se per i dispositivi protesici (categoria P) prevalgono le segnalazioni di incidente (90,8%), i dispositivi appartenenti alle categorie A e C hanno registrato valori piuttosto equidistribuiti di incidenti e mancati incidenti, mentre alcune categorie CND con pochissime segnalazioni sono state oggetto solo di mancati incidenti (D e Z).

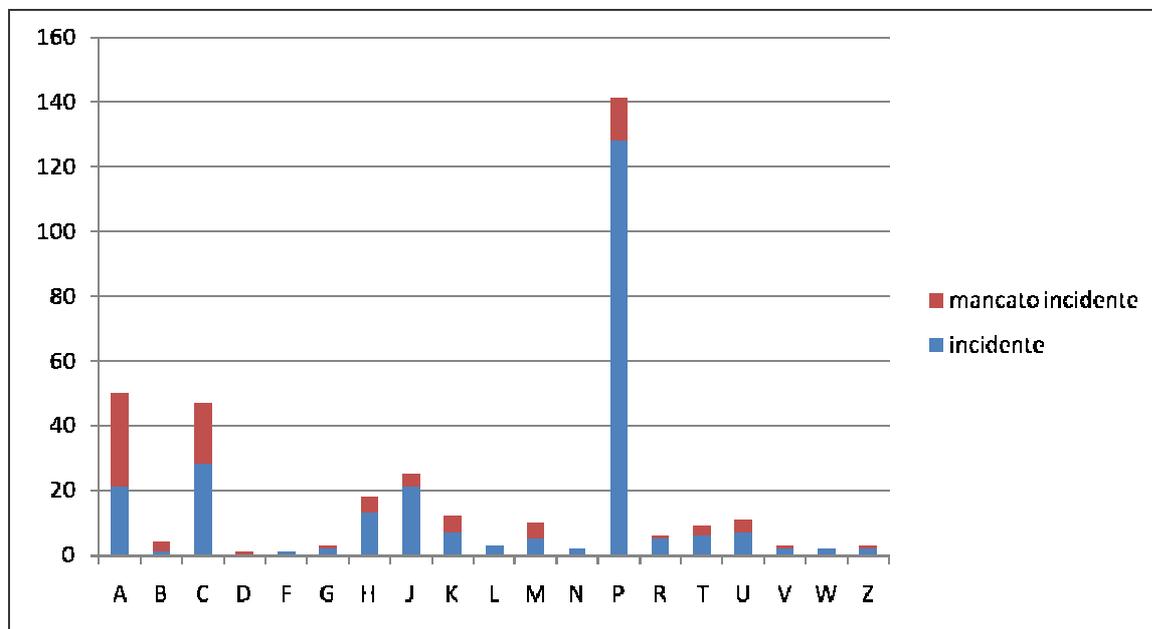


Figura 9: numero di segnalazioni per tipo di incidente e categoria CND



7. Analisi delle 4 categorie CND maggiormente segnalate

7.1 Categoria P: dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi

L'incidente che si verifica con i dispositivi impiantabili è di particolare importanza in quanto 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. Delle 141 segnalazioni che nel quadriennio in esame hanno interessato i dispositivi impiantabili (categoria CND P) 83 consistono nella rottura di protesi mammarie (58.9%), 28 segnalazioni (19,9%) riguardano l'opacizzazione di lenti intraoculari (IOL) con conseguente asportazione della IOL difettosa ed impianto di una nuova e il 17 (12,1%) sono relative al cedimento/rottura di componenti delle protesi d'anca (steli femorali cotili e inserti) (tabella 2 e fig. 10).

CND	DESCRIZIONE CND	2007	2008	2009	2010	TOT
P*	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	-	-	-	1	1
P0201	PROTESI OTOLOGICHE			1		1
P0301	LENTI INTRAOCULARI	15	6	6	1	28
P06*	PROTESI MAMMARIE	3		2	8	13
P0601	PROTESI MAMMARIE STANDARD		3	14	18	35
P0602	PROTESI MAMMARIE-ESPANSORE	1	-	13	21	35
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE		1	-	1	2
P0906	PROTESI DEL PIEDE	2	-	-	-	2
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	-	-	-	2	2
P0908	PROTESI DI ANCA	2	4	6	5	17
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	1	-	3	-	4
P9004	SISTEMI DI RIEMPIMENTO, SOSTITUZIONE E RICOSTRUZIONE DI STRUTTURE	-	-	1	-	1
TOT		24	14	46	57	141

*terzo livello di dettaglio non specificato

Tabella 2: categoria P, n° segnalazioni per anno

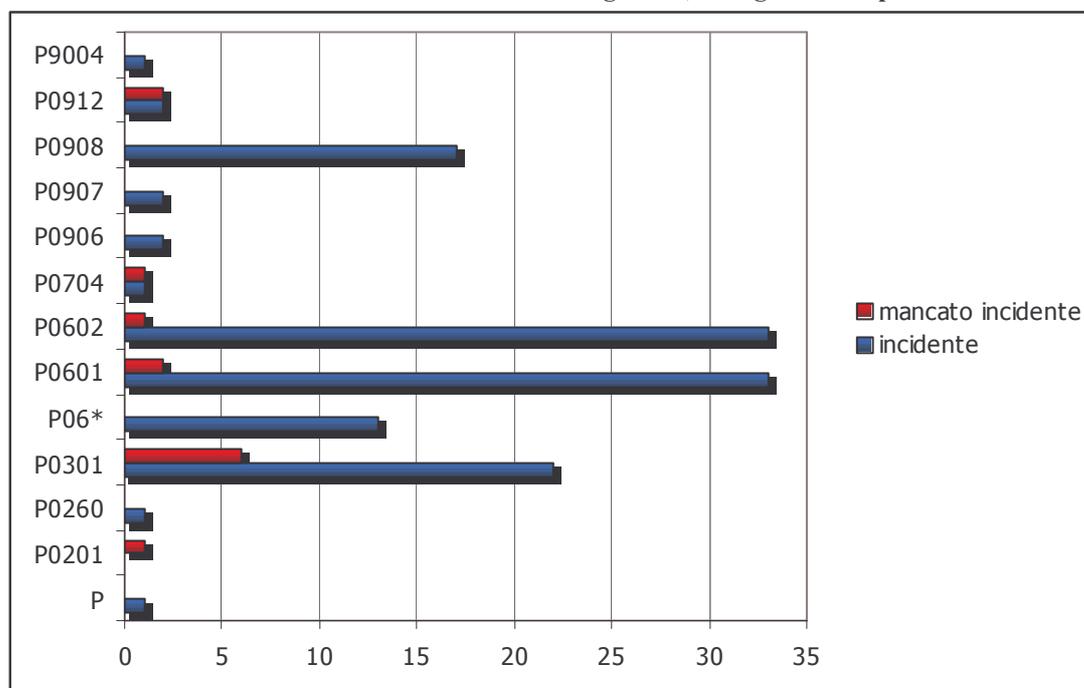


Figura 10: categoria P, n° segnalazioni per tipologia di evento segnalato



7.2 Categoria A: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta

Tra i dispositivi medici di classe (D.Lgs 46/97), se si esclude la categoria P, quella che raccoglie il maggior numero di segnalazioni è la categoria A con un totale di 50 segnalazioni principalmente a carico di deflussori (20%), aghi (18%), sistemi di drenaggio chirurgico (14%) e rubinetti (12%). Numerosi sono i casi in cui il malfunzionamento del DM ha comportato il rischio potenziale o effettivo di contaminazione personale con farmaci chemioterapici o materiale biologico (tabella 3 e fig. 11).

CND	DESCRIZIONE CND	2007	2008	2009	2010	TOT
A0101	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO		1	1	2	4
A0102	AGHI E KIT PER BIOPSIA	2				2
A0103	AGHI E KIT PER ANESTESIA	1				1
A0190	AGHI PER PROCEDURE VARIE	1	1			2
A0301	DEFLUSSORI	3	5		2	10
A0302	LINEE DI PROLUNGAMENTO	3		1	1	5
A0303	SISTEMI PER INFUSIONE RAPIDA (ALTO FLUSSO)				1	1
A0304	KIT PER SOMMINISTRAZIONE	1				1
A04*	FILTRI PER SOLUZIONI			2		2
A0501	SISTEMI ELASTOMERICI		1		2	3
A0601	SISTEMI DI DRENAGGIO CHIRURGICO		4	1	2	7
A0602	SISTEMI DI DRENAGGIO PERCUTANEO				2	2
A0603	SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI	1		1	1	3
A0703	RUBINETTI	3	2	1		6
A0704	SISTEMI DI RICOSTITUZIONE DI FARMACI				1	1
TOT		15	14	7	14	50

*terzo livello di dettaglio non specificato

Tabella 3: categoria A, n° segnalazioni per anno

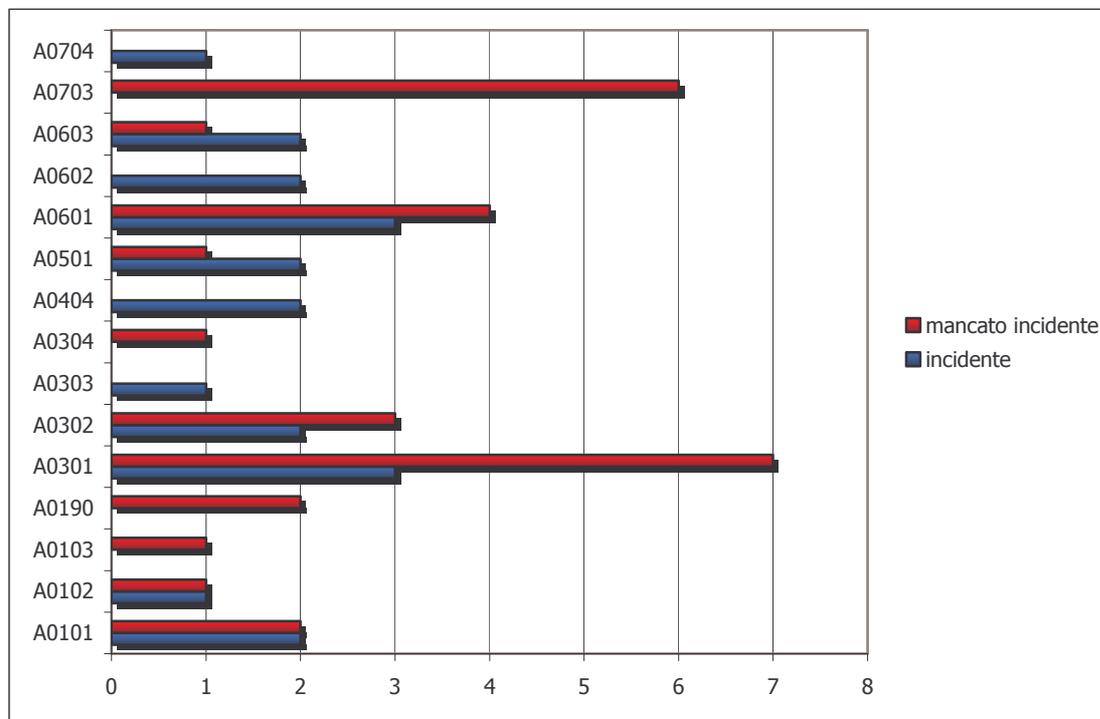


Figura 11: categoria A, n° segnalazioni per tipologia di evento segnalato



7.3 Categoria C: dispositivi per apparato cardiocircolatorio

Gli incidenti occorsi nel quadriennio considerato per la categoria C sono stati 47 ed hanno riguardato principalmente “dispositivi per sistema artero-venoso – C01” (42.6%) e “dispositivi per aritmologia – C02” (48.9%). Si evidenzia il ripetersi di eventi a carico elettrocatereteri il cui malfunzionamento (ad es. difetto del meccanismo di flessione della punta, disconnessione del sensore magnetico o del cavo di collegamento, alterazione del segnale elettrofisiologico, mancata erogazione di radiofrequenza, errore di lettura temperatura) ha determinato un rallentamento della procedura e la sostituzione del catetere stesso (tabella 4 e fig. 12).

CND	DESCRIZIONE CND	2007	2008	2009	2010	TOT
C0101	CATETERI VENOSI PERIFERICI			2	4	6
C0102	CATETERI VENOSI CENTRALI	4			4	8
C0103	CANNULE PER ACCESSO ARTERIOSO		1			1
C0104	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA	1			1	2
C0105	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INTRAVASCOLARE	1				1
C0190	DISPOSITIVI PER PROCEDURE VASCOLARI - VARI		1	1		2
C0201	DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO	1	2	2	4	9
C0202	DISPOSITIVI PER ELETTROSTIMOLAZIONE CARDIACA TEMPORANEA (CON PRINCIPIO ATTIVO E SENZA)			1	2	3
C0203	DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI		4	5	1	10
C0204	DISPOSITIVI PER CARDIOVERSIONE E DEFIBRILLAZIONE ESTERNA	1				1
C0301	DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ED ASSISTITA			1	1	2
C9001	VALVOLE E SISTEMI PER EMOSTASI	1		1		2
TOT		9	8	13	17	47

Tabella 4: categoria C, n° segnalazioni per anno

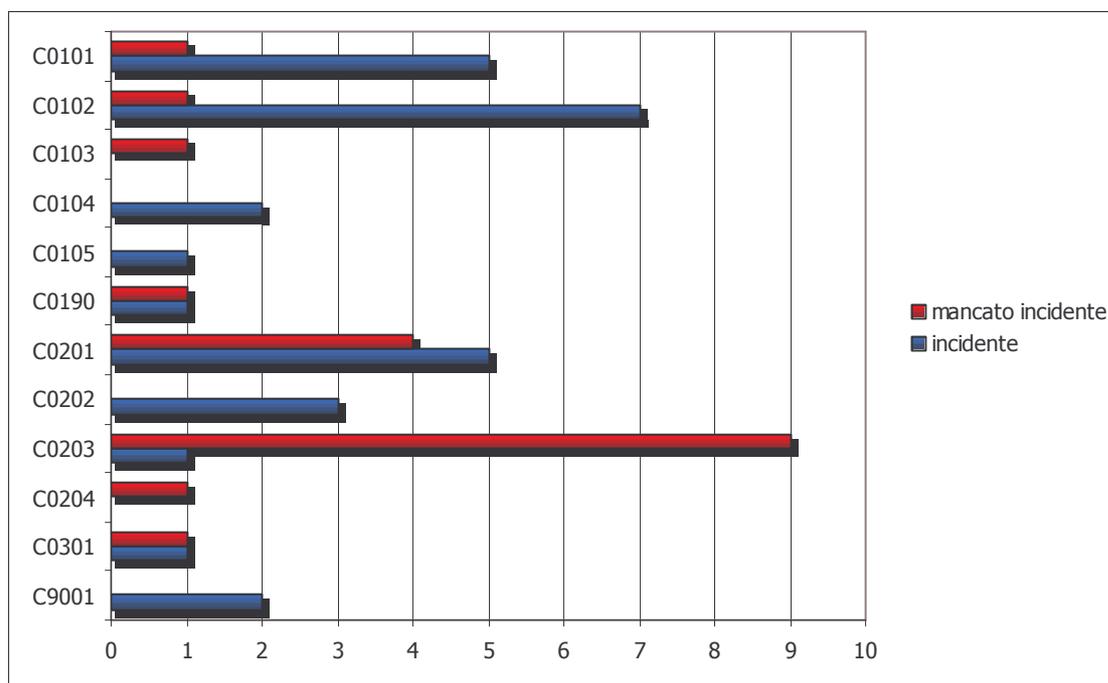


Figura 12: categoria C, n° segnalazioni per tipologia di evento segnalato



7.4 Categoria J: dispositivi impiantabili attivi

Dal 2007 al 2010 gli eventi che hanno interessato i DM impiantabili attivi sono stati 25 (7.1%). Il valore assoluto del numero delle segnalazioni è rimasto sostanzialmente invariato negli anni, ad eccezione di un evidente calo nel 2009, mentre l'andamento percentuale ha subito una progressiva diminuzione passando dal 10.4% del 2007 al 7% del 2010 (tabella 5).

In tale ambito particolare rilievo rivestono le segnalazioni a carico di impianti cocleari per interruzione prematura del funzionamento o malfunzionamento del dispositivo (13/25, 52,0%) e le segnalazioni relative all'esaurimento precoce del funzionamento di pacemaker e defibrillatori impiantabili cardiaci (11/25, 44,0%). Tale tipologia di eventi ha avuto come conseguenza principale la necessaria sostituzione del device tramite l'esecuzione di un ulteriore intervento chirurgico.

CND	DESCRIZIONE CND	2007	2008	2009	2010	TOT
J0101	PACE MAKER	-	1	-	1	2
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	1	-	-	-	1
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	-	2	-	1	3
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	1	1	-	3	5
J0201	NEUROSTIMOLATORI CEREBRALI	-	-	-	1	1
J0301	IMPIANTI COCLEARI	5	2	2	4	13
TOT		7	6	2	10	25

Tabella 5: categoria J, n° segnalazioni per anno

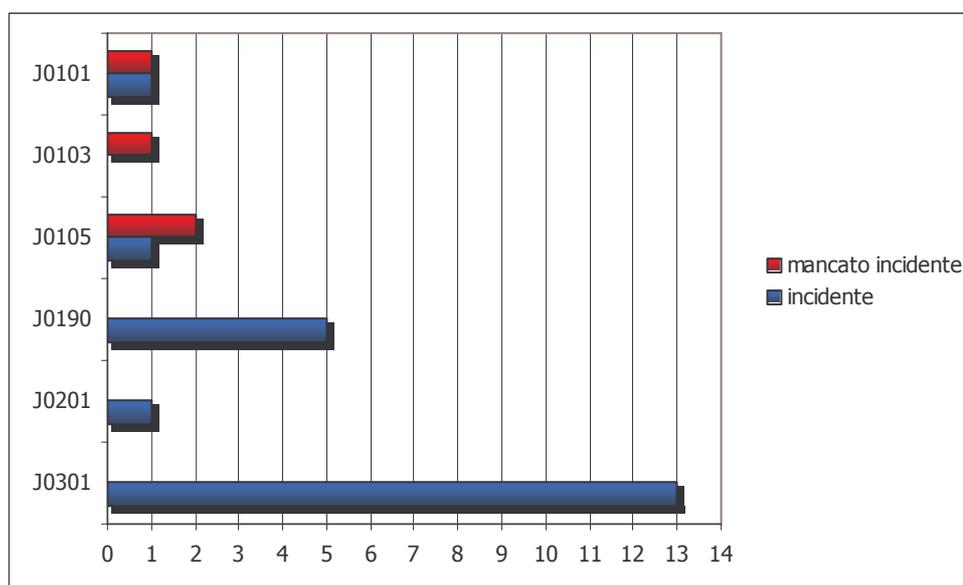


Figura 13: categoria J, n° segnalazioni per tipologia di segnalazione



Bibliografia

- Circolare del Ministero della salute del 27 luglio 2004 - “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”
- Circolare del Ministero della salute del 28 luglio 2004 - “Segnalazioni di incidenti e mancati incidenti con dispositivi medici. Progetto di una rete di vigilanza”.
- D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507
- D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46
- D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332
- Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recepimento Direttiva europea 2007/47/CEE)
- Decreto 15 novembre 2005: “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o
- “Dispositivi medici. Aspetti regolatori e operativi”. II ed. 2010, a cura della Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici del Ministero della salute
- Hazell L. et al. Drug Safety 2006;29(5):385-96
- Heneghan C, Thompson M, Billingsley M, et al. BMJ Open (2011). doi:10.1136/bmjopen-2011-000155
- linee guida MEDDEV 2.12/1 rev. 6, dicembre 2009. “Linea guida sul sistema di vigilanza sui dispositivi medici”
- Samore MH, Evans RS, Lassen A, et al. Surveillance of medical device-related hazards and adverse events in hospitalized patients. JAMA 2004;291:325-34
- Zuckerman DM. et al. Arch Intern Med. 2011 Jun 13;171(11):1006-11
- http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1238_allegato.pdf
- Dhruva SS, Bero LA, Redberg RF. Strength of study evidence examined by the FDA in premarket approval of cardiovascular devices. JAMA. 2009;302(24):2679-2685