



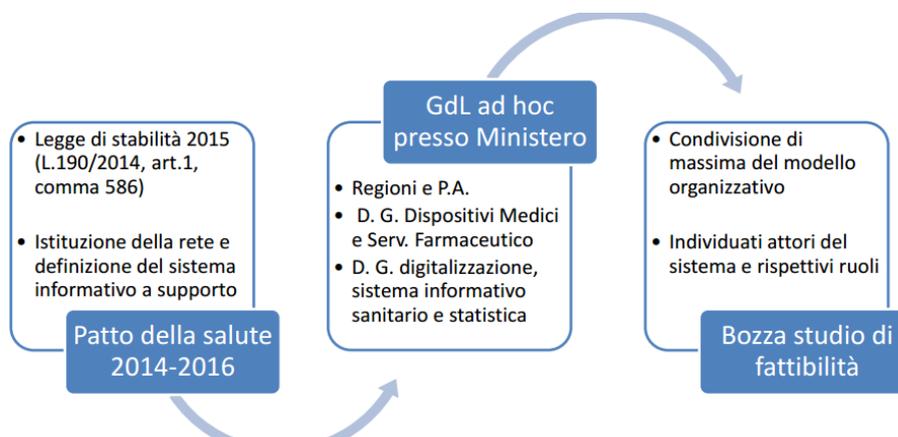
## DISPOSITIVO-VIGILANZA NELLA REGIONE DEL VENETO: TERZO RAPPORTO REGIONALE RELATIVO ALLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON I DISPOSITIVI MEDICI NEL BIENNIO 2014 – 2015

### PREMESSA

Il presente documento fornisce un'analisi delle segnalazioni di incidente a carico dei Dispositivi Medici (DM) rilevati dalle Aziende Sanitarie e dalle Strutture Private accreditate della Regione del Veneto nel biennio 2014–2015, e conferma il trend positivo dei tassi di segnalazione degli ultimi anni e, con esso, l'impegno di tutti i professionisti del Servizio Sanitario Regionale – SSR coinvolti nella gestione dei DM.

È stato possibile realizzare questo terzo rapporto grazie al sistema informatizzato di segnalazione degli incidenti con dispositivi medici, attivo in Regione fin dal 2011, e che di fatto ha anticipato la nuova funzionalità di compilazione on-line della segnalazione messa a disposizione dal Ministero della Salute attiva da gennaio 2014.

Al fine di assicurare efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici è in corso presso il Ministero della Salute, condiviso con le Regioni, uno studio di fattibilità con il fine ultimo di predisporre uno schema di decreto per l'attivazione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza come prevista dal Patto per la Salute 2014–2016.



In tale contesto andrà dunque ad integrarsi la rete regionale di vigilanza sui dispositivi medici, già attiva nella Regione del Veneto, la quale continuerà nel frattempo ad essere supportata dalla piattaforma regionale per la dispositivo-vigilanza, essenziale per il monitoraggio costante degli incidenti che avvengono nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale.



## CONTESTO NAZIONALE E REGIONALE

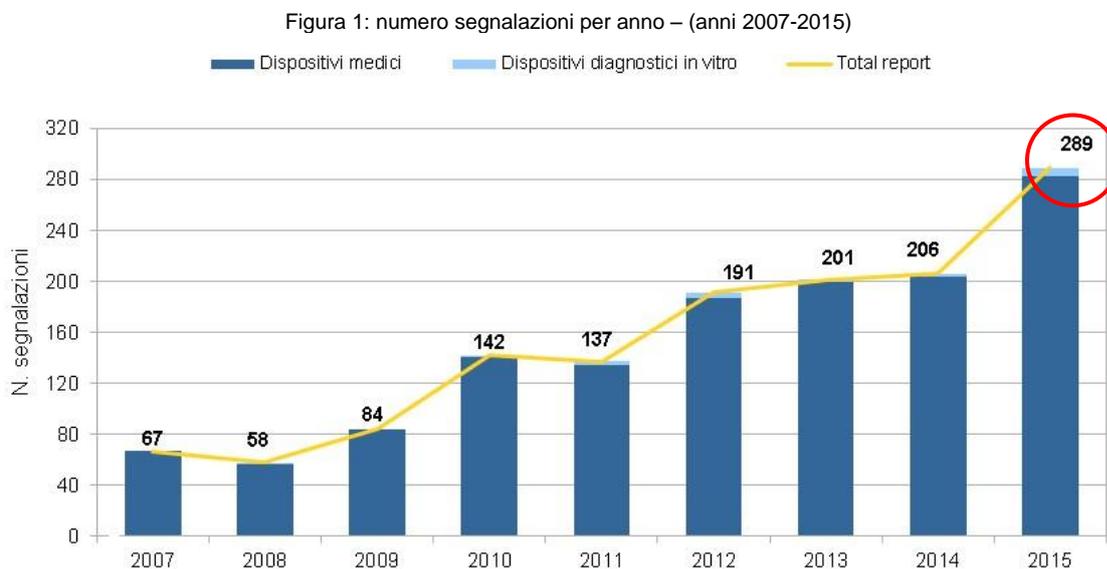
Come per i precedenti rapporti permane l'assenza di dati nazionali o internazionali relativi ai tassi di segnalazione indicizzati o gold standard di riferimento.

In Italia il numero di segnalazioni di incidente registrati in Dispovigilance<sup>1</sup> nel biennio 2014–2015, presentati nel corso della VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (Dicembre 2015), sono stati complessivamente 6.281. Nell'anno 2015 la Regione del Veneto si colloca al 2° posto in Italia per numero di segnalazioni da operatore sanitario e per numero di incidenti segnalati (circa 76 incidenti segnalati per milione di abitanti e circa 40 rapporti per operatore sanitario per milione di abitanti).

Tra 2014 e il 2015 sono stati inoltre pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1.370 informazioni di sicurezza sul campo (FSN), relativi a dispositivi medici, dispositivi medici impiantabili attivi e dispositivi diagnostici in vitro. Si ricorda che, 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.

### 1. Numerosità e tipologia delle segnalazioni - Regione del Veneto

Le segnalazioni di incidenti registrate tramite il programma informatizzato regionale nel biennio 2014–2015 sono state in totale 495, quasi tutte a carico di dispositivi medici (9 sole segnalazione per IVD), pari ad un tasso di segnalazione annuale medio di 58,4 segnalazioni per milione di abitanti nell'anno 2015 (vs 42 nel 2014) e di 6,1 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza (vs 4 nel 2014); si ricorda che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha definito come gold standard per un efficiente sistema di farmacovigilanza il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti mentre non esistono dati nazionali o internazionali relativi ai tassi di segnalazione indicizzati o gold standard di riferimento per la dispositivo-vigilanza. La regione Toscana ha individuato come indicatori per la dispositivo-vigilanza il raggiungimento di 150 segnalazioni per milione di abitanti e 15 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza. La figura 1 riportata l'andamento delle segnalazioni dal 2007 al 2015; nel biennio in esame si registra un trend di crescita del + 2% nel 2014 vs il 2013 e del + 40% nel 2015 vs 2014.



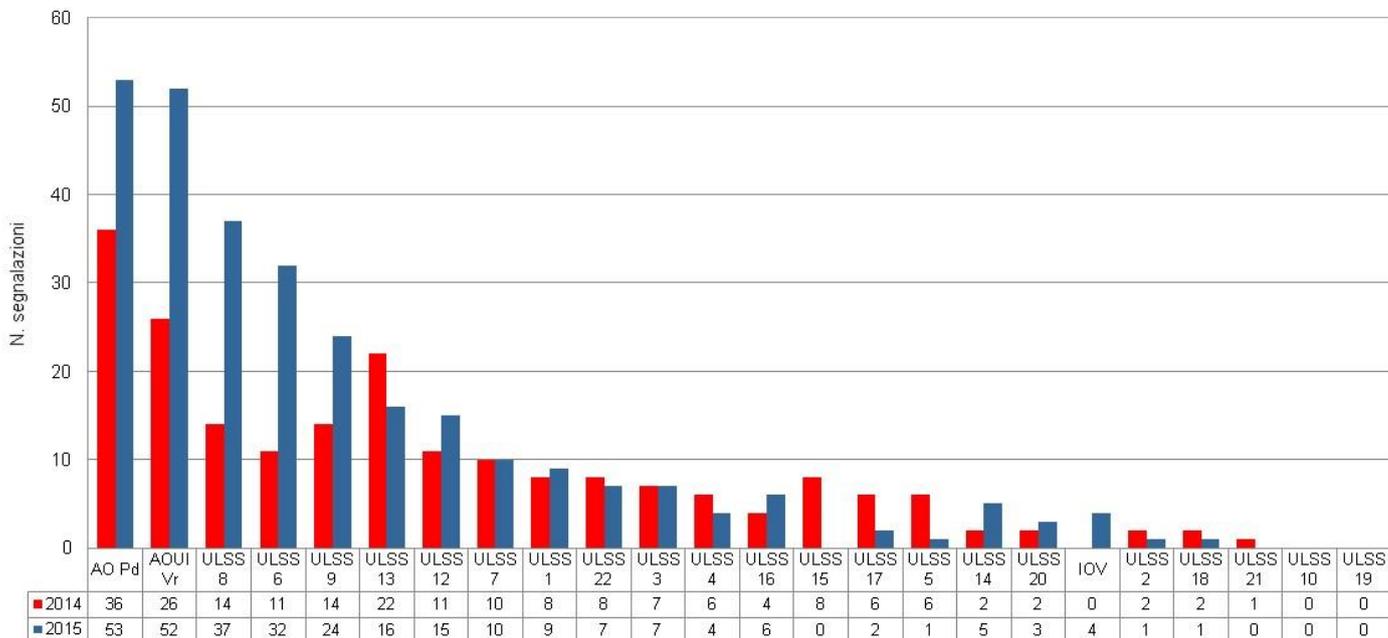
Come nei precedenti rapporti si conferma una significativa variabilità regionale nel numero delle segnalazioni inviate dalle 24 Aziende Sanitarie (Fig.2): il maggior numero delle segnalazioni proviene dalle due Aziende Ospedaliere e dall'ULSS 8 (44% complessivamente), mentre poche AA.SS. non hanno trasmesso alcuna segnalazione (ULSS 10

<sup>1</sup> Dispovigilance: sistema informativo per la vigilanza sui Dispositivi Medici, completamente integrato nel sistema informativo del Ministero della Salute a supporto del settore dei DM. Il sistema Dispovigilance è stato progettato per gestire i dati sugli incidenti sui DM, le azioni correttive in campo, i NCAR e la trasmissione dei dati verso la banca dati europea Eudamed (piattaforma della Unione Europea per lo scambio di informazioni sui dispositivi medici).



Veneto Orientale e ULSS 19 Adria). Nel 2015 rispetto al 2014 il numero di incidenti segnalati risulta aumentato in 11 Aziende Sanitarie.

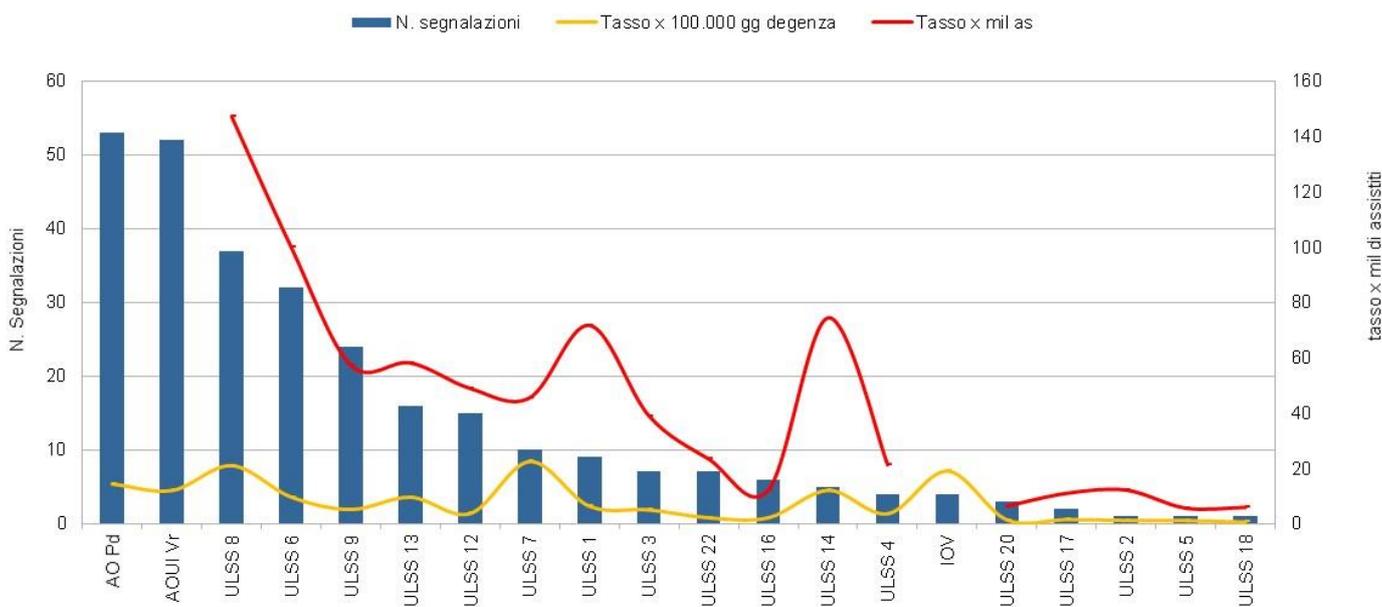
Figura 2: numero segnalazioni per Azienda Sanitaria per anno – (anni 2014 - 2015)



Nota: per alcune Aziende il dato trasmesso con il sistema informatizzato regionale è stato integrato con il dato presente in Dispovigilance

Per avere un dato confrontabile si riportano in figura 3 i tassi di segnalazione per 100.000 gg di degenza (ricovero ordinario+day surgery) e per milione di assistiti, nell'ultimo anno in esame (anno 2015). Si rilevano tassi di segnalazione per milione di assistiti compresi tra 147,2 (ULSS8) e 5,6 (ULSS5), che confermano una certa variabilità regionale.

Figura 3. Tasso di segnalazione x MIL di assistiti e x 100.000 gg di degenza per Azienda Sanitaria – 2015





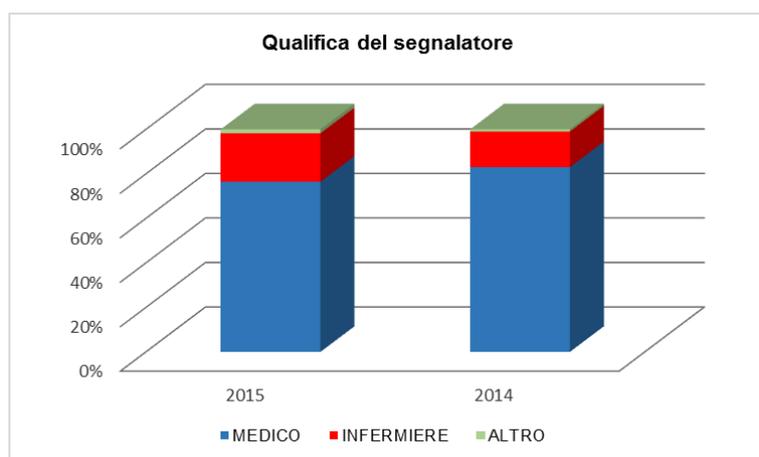
## 2. Completezza delle segnalazioni

Il 13% delle segnalazioni non riporta il numero di iscrizione al Repertorio nazionale dei dispositivi medici, una delle variabili chiave per l'alimentazione della banca dati nazionale Dispovigilance e per la costruzione del fascicolo relativo all'incidente. L'identificazione del dispositivo con il numero di repertorio consente di effettuare analisi approfondite tenendo conto delle altre informazioni correlate al dispositivo come FSCA/FSN, NCAR etc. A livello ministeriale l'identificazione del DM segnalato tramite il numero di repertorio permette inoltre la trasmissione dei dati verso la banca dati europea Eudamed e nel prossimo futuro permetterà la condivisione di informazioni tra gli attori coinvolti.

## 3. Qualifica del segnalatore

Analizzando la qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio, come per i precedenti rapporti resta il medico (direttore della U.O. o medico specialista) la figura professionale che più segnala (79%), con un incremento del 29% nel 2015 vs il 2014; segue il personale infermieristico con il 19% degli eventi notificati. Una piccola % delle segnalazioni è infine riconducibile ad altri operatori sanitari (1%) (fig. 4).

Figura 4: distribuzione delle segnalazioni per qualifica segnalatore – (anni 2014 - 2015)



N. segnalazioni	Medico	Infermiere	Altro
2015	221	63	5
2014	171	33	2
Totale	392	96	7

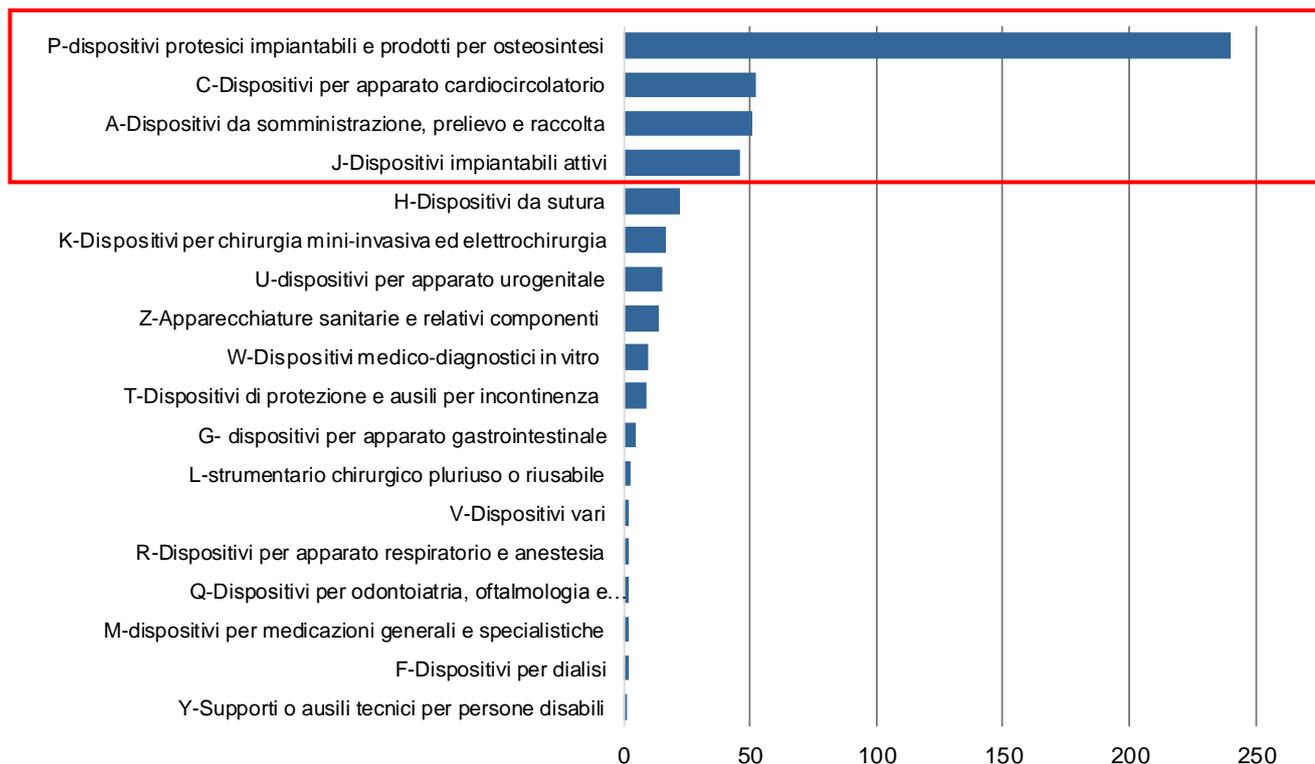
## 4. Analisi per classificazione nazionale dispositivi medici – CND

Come si evince dalla figura 5, che riporta la distribuzione delle categorie di dispositivi medici oggetto di segnalazione secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici – CND, la categoria P "Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" risulta essere quella maggiormente segnalata (240/495 segnalazioni, 48%); seguono la categoria C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (52/495, 11%), la categoria A "Dispositivi da somministrazione, prelievo, raccolta" (51/495, 10%) e la categoria J "Dispositivi impiantabili attivi" (46/495, 9%). Le categorie CND sopracitate sono le stesse categorie che dal flusso consumo dei dispositivi medici risultano essere a maggiore impatto economico sulla spesa regionale. Per tutte le altre categorie CND le segnalazioni risultano poco numerose. Le categorie B "Dispositivi per emotrascusione ed ematologia", D "Disinfettanti, antisettici e proteolitici" (D. Lgs. 46/97) e N "Dispositivi per sistema nervoso e midollare" e S "Prodotti per sterilizzazione", non sono state oggetto, nel periodo considerato, di alcuna segnalazione.

Per quanto riguarda l'andamento percentuale delle segnalazioni dal 2014 al 2015, si evidenzia, un aumento in valore assoluto del numero delle segnalazioni a carico della categoria "P" (+45% nell'anno 2015) ma non a livello di percentuale sul totale annuale (48% vs 49%), così come per i dispositivi delle categorie CND "C" (+36% nell'anno 2015), "A" (+ 55% nell'anno 2015) e "J" (+30% nell'anno 2015).



Fig. 5 Distribuzione delle segnalazioni per classificazione CND I livello – (anni 2014 - 2015)



Dall'analisi dei dati emerge come i DM impiantabili attivi siano principalmente segnalati dall' AOPD e dall'ULSS 13 di Mirano (65%), i DM impiantabili dall'AOUIVR (30%) mentre le segnalazioni relative alle apparecchiature risultano marginali e provenienti solamente da sei AA.SS.

### 5. Conseguenze degli eventi segnalati e tipologia di dispositivo medico coinvolto

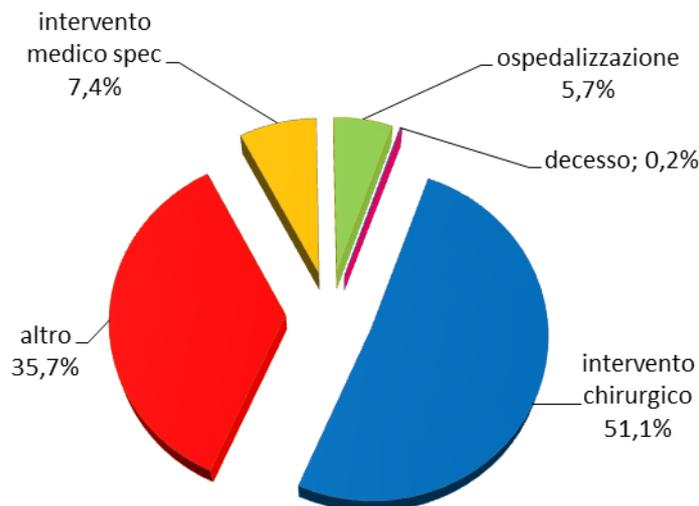
La maggior parte degli incidenti segnalati hanno determinato condizioni per le quali si è reso necessario un intervento chirurgico (51%) per l'asportazione e sostituzione del dispositivo medico coinvolto a seguito di malfunzionamento o rottura (Fig.6).

Nel 36% dei casi le conseguenze segnalate (altro) sono state disagio al paziente o all'operatore, con prolungamento della procedura e/o sostituzione del dispositivo. Alcune segnalazioni erano relative a difetti di fabbricazione o a malfunzionamenti rilevati prima dell'impiego (Fig.6). A tal proposito si ricorda che, indipendentemente dalla presenza di indicazioni nelle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, tutte le carenze del dispositivo sempre rilevate (e che non potrebbero non essere individuate) dall'utilizzatore prima dell'uso del dispositivo stesso, come ad es. la presenza evidente di un corpo estraneo nella confezione del dispositivo, non danno luogo ad una segnalazione di incidente (o di mancato incidente) ma andrebbero segnalate come reclamo.

In un unico caso è stato riportato come evento conseguente all'incidente il decesso di un paziente in ossigenoterapia con concentratore di ossigeno, a seguito di incendio.



Figura 6. Distribuzione delle segnalazioni per tipologia conseguenza – 2014 – 2015



## 6. Analisi delle 4 categorie CND maggiormente segnalate

### 6.1 Categoria CND P: Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi

Gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici impiantabili, provocano un impatto notevole sui pazienti e sul Servizio Sanitario Nazionale, anche in termini economici. A tal proposito, si ricorda che, come specificato nel paragrafo 14 “requisiti minimi dei contratti” delle linee regionali di indirizzo in materia di Dispositivo Vigilanza (DGR 1409/2011) “*le Aziende Sanitarie sono tenute ad inserire nei capitolati di gara un preciso riferimento sulla possibilità di recedere dal contratto in caso si verificano molteplici segnalazioni di incidenti, avvisi di sicurezza, reclami che coinvolgono dispositivi medici, tali da compromettere il normale svolgimento delle attività cliniche in sicurezza. Le segnalazioni dovranno essere documentate e valutate congiuntamente dal RAV e dall’Ufficio Acquisti*”.

Inoltre “*Le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti siano previste assicurazioni sulla responsabilità civile derivante da danni direttamente imputabili ai dispositivi medici*”.

Nel 46% delle segnalazioni, che nel biennio in esame hanno interessato i dispositivi impiantabili (categoria CND “P”), l’evento è consistito nell’opacizzazione di lenti intraoculari (IOL), CND “P0301”, con un incremento del 200% rispetto al biennio precedente.

La maggior parte delle opacizzazioni delle lentine intraoculari (60%) ha coinvolto il medesimo modello di IOL che risulta essere stata ritirata volontariamente dal commercio a fine 2012 dalla ditta stessa. Il ritiro dal mercato è conseguito al riscontro di un difetto di fabbricazione che ne ha compromesso la durata nel tempo e determinato l’opacizzazione prematura della IOL impiantata.

Il 30% delle segnalazioni ha riguardato la rottura di protesi mammarie (CND: “P06 - protesi mammarie”, “P0601 - protesi mammarie standard” e “P0602- protesi mammarie espansore”). In 1 caso la segnalazione faceva riferimento all’espianto di protesi P.I.P.

Ventisette (11%) segnalazioni erano relative alle componenti delle protesi d’anca (steli femorali, cotili e inserti), CND “P0908”, per rottura, osteolisi periprotetica con mobilizzazione della protesi e/o metallosi (tab.1). In questo ambito possono avere un ruolo importante fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell’assistito, traumi) o dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell’impianto). Nei casi in cui era riportata la data dell’impianto (63%), l’evento di rottura o mobilizzazione è avvenuto in media entro 6,5 anni. Sette segnalazioni fanno esplicito riferimento a una condizione di metallosi, condizione che può porre seriamente a rischio la salute dell’assistito.



Tabella 1: categoria CND P, n° segnalazioni per anno

CND II liv	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	2014-2015	TOT
P0301	LENTI INTRAOCULARI	7	15	22	111	148
P0601	PROTESI MAMMARIE STANDARD	16	16	17	47	96
P06*	PROTESI MAMMARIE	10	17	7	23	57
P0602	PROTESI MAMMARIE-ESPANSORE	14	14	13	3	44
P0908	PROTESI DI ANCA	7	17	17	27	68
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	7	1	4	12
P9001	ESPANSORI TISSUTALI	1	1	2	4	8
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	2	1	1	3	7
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	0	0	1	4	5
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	1	0	0	3	4
P9002	RETI	0	0	0	3	3
P0701	PROTESI VASCOLARI	0	0	0	2	2
P0703	VALVOLE CARDIACHE	0	0	0	2	2
	ALTRI**	0	1	3	4	8
TOTALE		58	89	84	240	471

\*Segnalazioni per cui è disponibile solo la relativa CND al I livello di dettaglio.

\*\*Ricomprensive le categorie CND con n. di segnalazioni/anno  $\leq 1$

### 6.2 Categoria CND C: Dispositivi per apparato cardiocircolatorio

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 CND C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" con un totale di 52 (11%) segnalazioni principalmente a carico dei "Dispositivi per sistema artero-venoso" (dispositivi ricompresi nella CND I livello "C01", 65%) ovvero cateteri venosi centrali e periferici, aghi cannula, cateteri per PTCA e dispositivi per stripping venoso per i quali gli eventi segnalati sono per lo più consistiti nel malfunzionamento, rottura, dislocazione del dispositivo, fuoriuscita di farmaco e/o materiale biologico (tab.2).

Il 21% delle segnalazioni ha riguardato i "Dispositivi per aritmologia" (dispositivi ricompresi nella CND I livello "C02"), ovvero elettrocateri, piastre per cardioversione esterna, elettrodi per E.C.G. per i quali si evidenzia il verificarsi di eventi di malfunzionamento durante l'impiego del dispositivo (ad es. alterazione del segnale elettrofisiologico, rottura, piegamento ecc.) che hanno determinato un prolungamento della procedura e la sostituzione del dispositivo stesso (tab. 2).

Tabella 2: categoria CND C, n° segnalazioni per anno

CND II liv	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	2014-2015	TOT
C0102	CATETERI VENOSI CENTRALI	4	6	5	15	30
C0101	CATETERI VENOSI PERIFERICI	2	6	5	10	23
C0201	DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO	1	2	2	8	13
C0190	DISPOSITIVI PER PROCEDURE VASCOLARI - VARI	1	3	3	4	11
C0301	DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ED ASSISTITA	2	2	1	4	9
C0104	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA	2	0	0	3	5
C0203	DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI	0	2	1	1	4
C0502	INTRODUTTORI VALVOLATI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	0	0	0	2	2
	ALTRI*	1	0	1	5	7
TOTALE		13	21	18	52	104

\* Ricomprensive le categorie CND con n. di segnalazioni/anno  $\leq 1$



### 6.3 Categoria CND A: dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta

Gli incidenti occorsi negli anni 2014-2015 per la categoria CND A “Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” sono stati 51 (10%) ed hanno riguardato principalmente aghi, deflussori e linee di prolungamento, sistemi elastomerici, dispositivi di drenaggio e raccolta, raccordi e rubinetti (tab. 3)

Numerosi sono i casi in cui il malfunzionamento del DM ha comportato il rischio potenziale o effettivo di contaminazione del paziente o del personale sanitario per spandimento di farmaci chemioterapici o radiofarmaci e/o materiale biologico.

Gli incidenti a carico dei sistemi elastomerici per infusione di farmaci antalgici o chemioterapici sono consistiti nel malfunzionamento del dispositivo che ha compromesso la corretta somministrazione dei farmaci nei tempi e nei dosaggi previsti.

In 2 casi si è avuta la rottura di drenaggi con conseguente rimozione chirurgica.

Tabella 3: categoria CND A, n° segnalazioni per anno

CND II liv	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	2014-2015	TOT
A0501	SISTEMI ELASTOMERICI	1	2	4	13	20
A0101	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO	4	0	1	10	15
A0301	DEFLUSSORI	2	8	1	4	15
A0102	AGHI E KIT PER BIOPSIA	0	3	2	4	9
A0302	LINEE DI PROLUNGAMENTO	1	1	1	5	8
A0603	SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI	1	5	0	1	7
A0601	SISTEMI DI DRENAGGIO CHIRURGICO	0	1	1	4	6
A0602	SISTEMI DI DRENAGGIO PERCUTANEO	0	1	2	3	6
A0703	RUBINETTI	1	1	2	2	6
A0103	AGHI E KIT PER ANESTESIA	2	1	0	2	5
A0201	SIRINGHE MONOUSO	1	0	2	1	4
A0303	SISTEMI PER INFUSIONE RAPIDA (ALTO FLUSSO)	0	2	0	0	2
A0701	RACCORDI	0	0	0	2	2
	ALTRI*	0	2	2	0	4
TOTALE		13	27	19	51	110

\* Ricomprende le categorie CND con n. di segnalazioni/anno  $\leq 1$

### 6.4 Categoria J: Dispositivi impiantabili attivi

Nel biennio in esame gli eventi che hanno interessato i DM impiantabili attivi sono stati 46 (9%). In tale ambito particolare rilievo rivestono le segnalazioni relative al malfunzionamento o all'esaurimento precoce di pacemaker e defibrillatori impiantabili cardiaci (CND “J0105” defibrillatori impiantabili, 32% e “J0101” pace maker, 20%), le segnalazioni di rottura o di funzionamento anomalo (perdita di isolamento, alterata stimolazione ecc.) di elettrocateri (CND “J0190”, 25%) e le segnalazioni a carico di impianti cocleari (IC) per malfunzionamento o rottura della parte interna dell'IC (CND “J0301”, 18%) (tab. 4).

Due segnalazioni erano relative a neurostimolatori per la stimolazione cerebrale profonda per malattia di Parkinson (CND “J0201”): in un incidente si è verificata una persistenza di edema cerebrale perielettrodi e nell'altro un precoce ed imprevisto esaurimento della batteria rispetto al tempo atteso.

Nella maggior parte degli incidenti occorsi in questa categoria si è avuto come conseguenza principale la necessaria sostituzione del device tramite l'esecuzione di un ulteriore intervento chirurgico.



Tabella 4: categoria CND J, n° segnalazioni per anno

CND II liv	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	2014-2015	TOT
J0301	IMPIANTI COCLEARI	13	8	4	10	35
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	0	2	12	14	28
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	1	5	7	11	24
J0101	PACE MAKER	2	2	7	9	20
J0201	NEUROSTIMOLATORI CEREBRALI	0	0	0	2	2
J0402	POMPE IMPIANTABILI MECCANICHE	0	1	1	0	2
J0401	POMPE IMPIANTABILI ELETTRONICHE	0	0	1	0	1
TOTALE		16	18	32	46	112