



DISPOSITIVO-VIGILANZA NELLA REGIONE DEL VENETO: SECONDO RAPPORTO REGIONALE RELATIVO ALLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE NEL TRIENNIO 2011 – 2013

PREMESSA

I Dispositivi Medici (DM) sono una categoria eterogenea di prodotti sanitari diffusamente utilizzati per la prevenzione, la terapia e la diagnosi delle malattie. I dispositivi medici possono essere immessi in commercio previo ottenimento del 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. La certificazione garantisce che il prodotto sia stato sottoposto a procedure di valutazione di conformità che ne attestano la rispondenza ai requisiti essenziali definite dalle tre Direttive CE (90/385/CEE, 93/42/CEE, 98/79/CEE).

La valutazione del rischio effettuato ai fini dell’ottenimento del marchio CE non è però 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 la sicurezza. Nonostante la normativa più recente (direttiva 2007/47/CE (DL.gs 25 Gennaio 2010 n.37), abbia introdotto l’obbligatorietà per il fabbricante 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.

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). Con la dicitura “sistema di vigilanza” si intende l’insieme delle attività volte a incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

Negli Stati Uniti, nel periodo compreso tra il 2003 e il 2007, il numero di segnalazioni di eventi avversi con i DM trasmessi alla FDA è raddoppiato passando da 72.866 a 150.210; di questi solo il 6% proveniva dagli operatori sanitari.

Più recenti sono i dati relativi al numero di segnalazioni di incidenti con DM trasmesse all’Agenzia regolatoria inglese MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) nel periodo 2011 - 2012 ovvero rispettivamente 10.984 e 13.549 (+23%).

In Italia il numero di segnalazioni di incidenti registrati in Dispovigilance¹ dal 2012 a ottobre 2013, presentati dal nel corso della VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici (Dicembre

¹ 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).



2013), sono stati complessivamente 2.920, di cui 322 (11%) da Operatore e fabbricante, 1.264 (43%) solo da Operatore e 1.334 (46%) solo da Fabbricante.

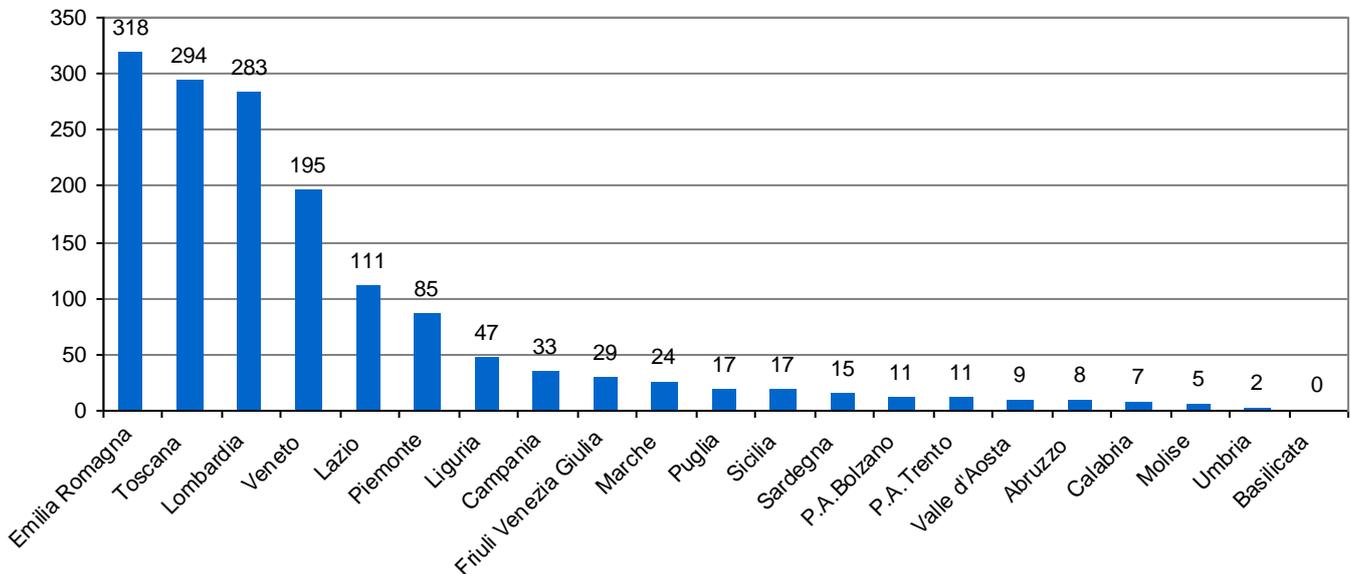


Fig.1 Rapporti operatore registrati in "Dispovigilance" – dal 2012 a ottobre 2013

Si sottolinea, tuttavia, che il dato presentato dal Ministero della Salute per la Regione del Veneto risulta essere solo il 55% di quello rilevato tramite il sistema informatizzato regionale; tale disallineamento va probabilmente ricondotto ai tempi di ricezione e di registrazione, a livello ministeriale, dei moduli cartacei.

Tra 2011 e il 2013 sono stati inoltre pubblicati sul portale del Ministero della Salute un totale di 1.517 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.

CONTESTO REGIONE DEL VENETO

1. Numerosità e tipologia delle segnalazioni - Regione del Veneto

Le segnalazioni di incidenti registrate tramite il programma informatizzato regionale nel triennio 2011-2013 sono state in totale 529, quasi tutte a carico di dispositivi medici (9 sole segnalazioni per IVD), pari ad un tasso di segnalazione annuale medio di 36 segnalazioni per milioni di abitanti (27,7 nel 2011 vs 41,2 nel 2013) e di 3,3 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza; 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 milioni di abitanti e 15 segnalazioni per 100.000 giornate di degenza.



La figura 2 riportata l'andamento delle segnalazioni dal 2007 al 2013; nel triennio in esame si registra un trend di crescita del + 39,4% nel 2011 vs il 2012 e del 5,2% nel 2013 vs 2012.

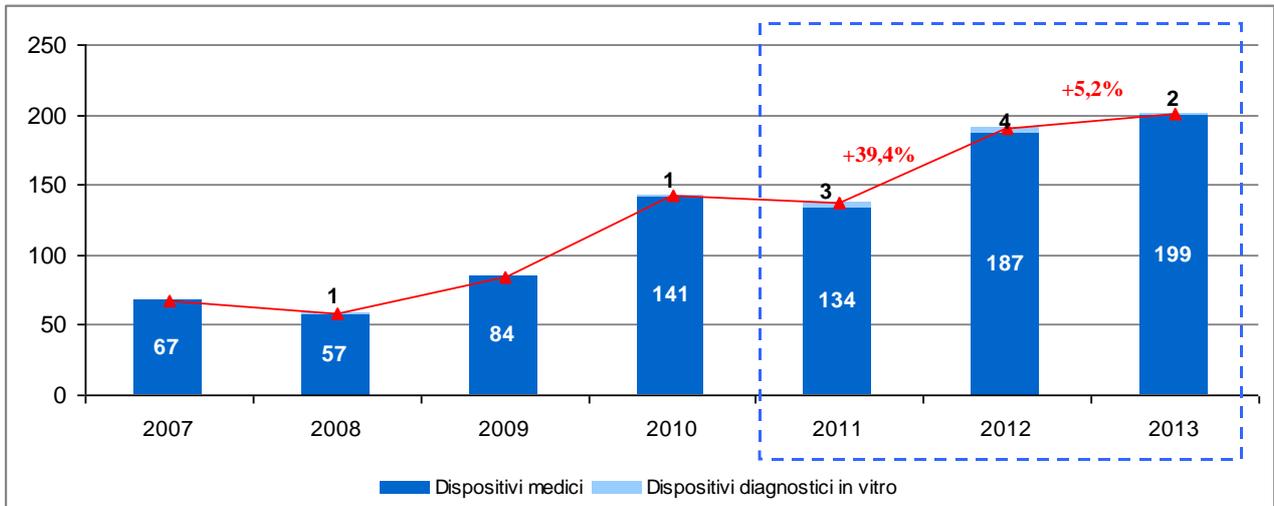


Figura 2: n° segnalazioni per anno _2007-2013

Come nel precedente rapporto si conferma una significativa variabilità regionale nel numero delle segnalazioni inviate dalle 24 Aziende Sanitarie (fig.3): il maggior numero delle segnalazioni proviene dalle due Aziende Ospedaliere (43%), mentre alcune A.S. non hanno trasmesso alcuna segnalazione (ULSS 19 di Adria e l'Istituto Oncologico Veneto).

Tale variabilità regionale va probabilmente attribuita sia ad un differente grado di sensibilizzazione tra gli operatori sanitari sia ad una diversa complessità delle 24 A.S. e quindi al numero e alla tipologia dei dispositivi medici acquistati dalle stesse. Nel 2013 rispetto al 2011 il numero di incidenti segnalati risultata aumentato in 16 Aziende Sanitarie.

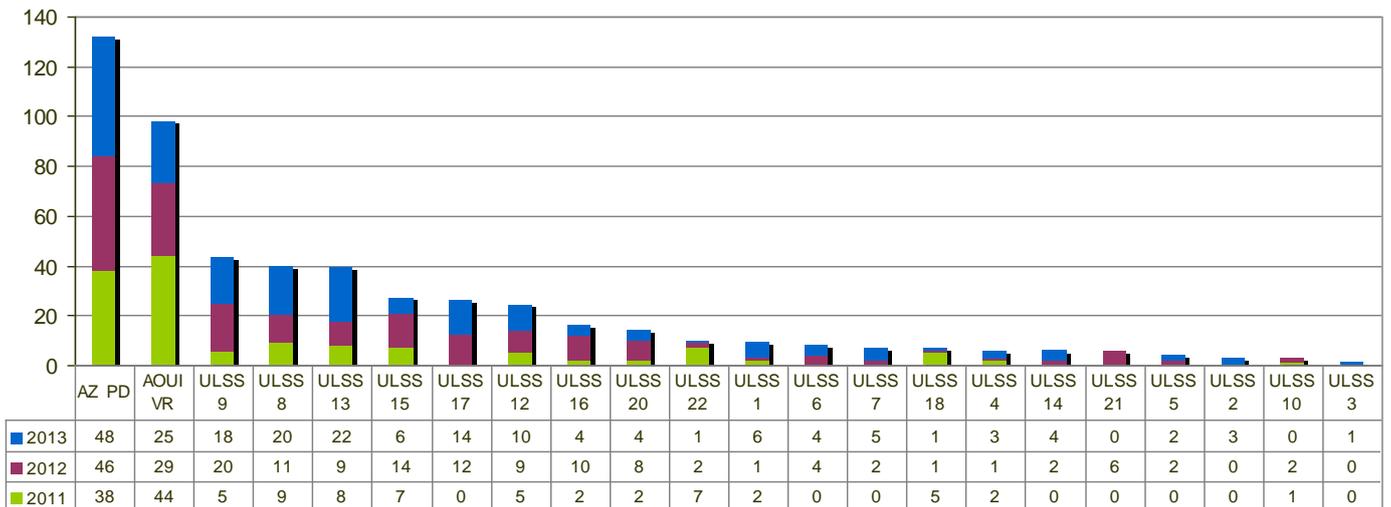


Figura 3: n° segnalazioni per Azienda Sanitaria per anno_2011-2013

Per avere un dato confrontabile si riportano in fig. 4 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 2013). Si rilevano tassi di segnalazione per milioni di assistiti compresi tra 81,1 (ULSS13) e 3,4 (ULSS2), che confermano una certa variabilità regionale.

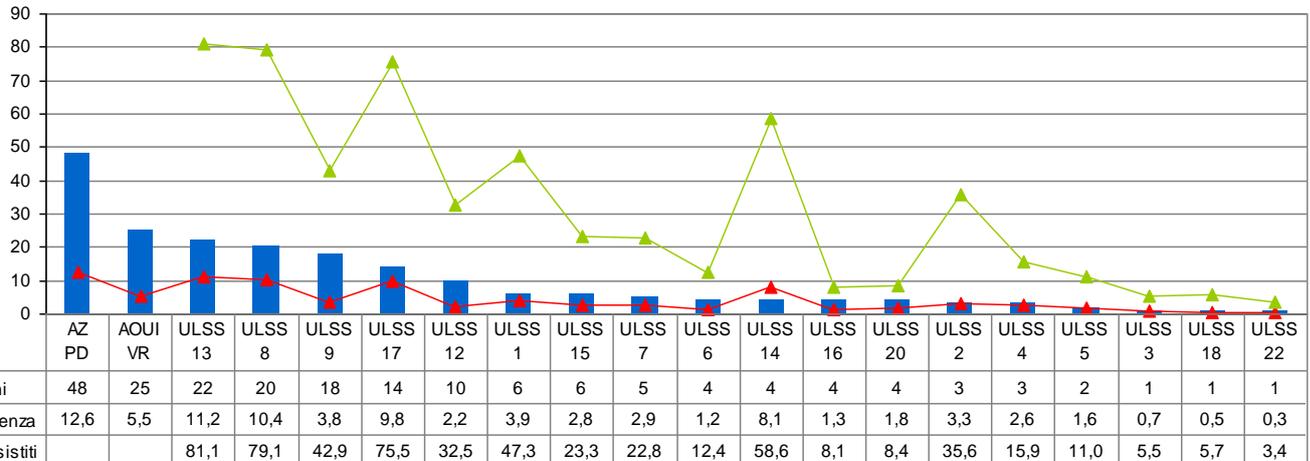


Figura 4: tasso segnalazione per Azienda Sanitaria_anno 2013

2. Completezza delle segnalazioni

Il sistema di dispositivo-vigilanza deve riuscire a garantire, oltre ad un numero adeguato di segnalazioni, anche segnalazioni di buona qualità, cioè con un elevato grado di completezza dei dati e riferite ad eventi gravi o inattesi. Per rilevare il grado di documentazione delle segnalazioni trasmesse al sistema informatico regionale, si riportano in fig. 5 le percentuali delle segnalazioni con modalità "non indicato".

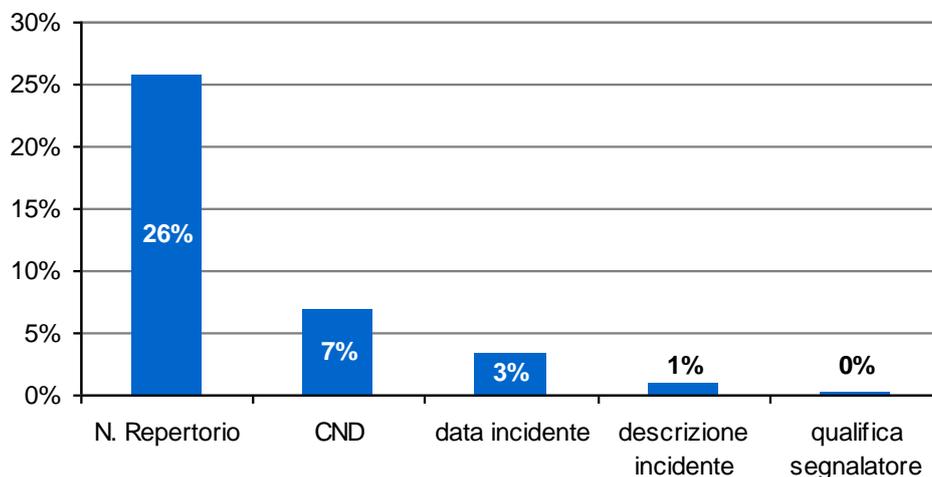


Figura 5: Percentuale di segnalazioni con modalità "non indicato" - 2011-2013

Il 26% delle segnalazioni non riporta il numero di Repertorio, 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. Tipologia degli eventi segnalati

A partire da gennaio 2010 fra le modifiche apportate dal decreto legislativo 25/01/2010 n° 37 vi è l'evoluzione della definizione di incidente, in cui viene introdotto il principio di potenzialità nel causare decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore e la definizione di "inconveniente". Ciò implica il superamento del concetto di mancato incidente, che viene ricompreso nella definizione stessa di incidente se si applica il principio di "potenzialità" e, in caso contrario, viene classificato come inconveniente. Perciò il vigente decreto 15.11.2005, recante i modelli di scheda di segnalazione di incidente/mancato incidente con DM e IVD, va interpretato alla luce di questa riforma normativa.

Nonostante il superamento del concetto di mancato incidente, nel triennio in esame, sono state registrate nel sistema informativo regionale 427 segnalazioni di "incidente" (81%) e 100 di "mancato incidente" (19%), così come definiti dalla norma nazionale prima della recente implementazione delle nuove direttive europee (fig.6).

In due segnalazioni non è stata definita dal segnalatore la tipologia di evento oggetto della segnalazione stessa.

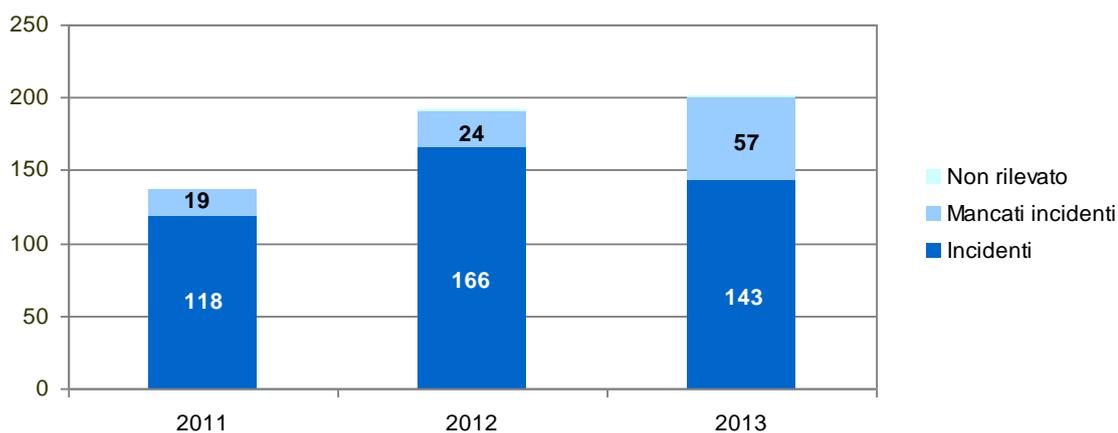


Figura 6: n° segnalazioni per tipologia di evento_2011-2013

4. Qualifica del segnalatore

Analizzando la qualifica dell'operatore che ha segnalato l'episodio, si osserva che l'81% (429) delle segnalazioni risulta provenire dal personale medico (direttore della U.O. o medico specialista), con un incremento del +53% nel 2011 vs il 2013; segue il personale infermieristico con il 16% (86) degli eventi notificati. Una piccola % delle segnalazioni è infine riconducibile ai farmacisti (6, 1,1%)(fig. 7).

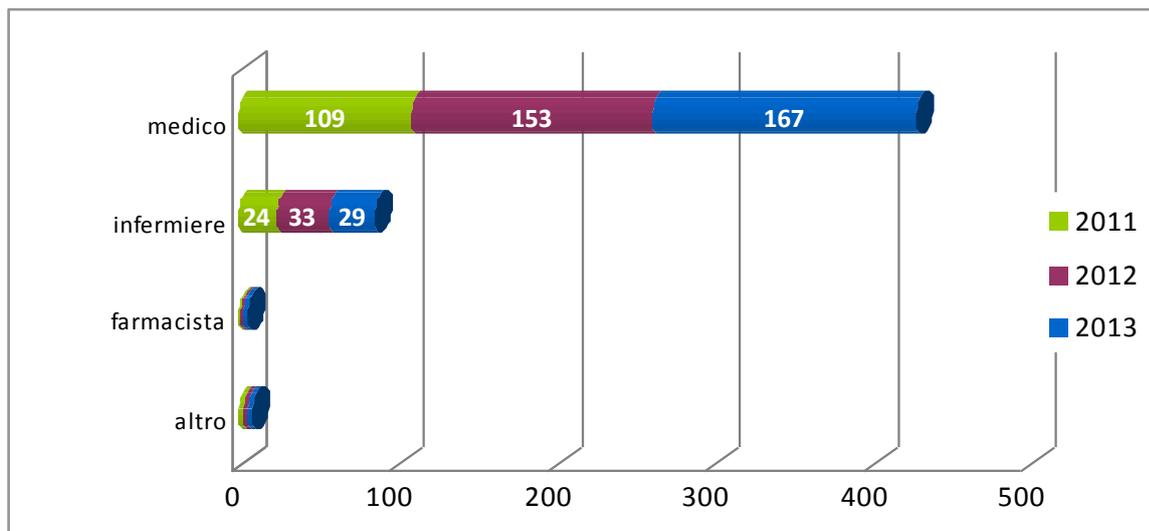


Figura 7: qualifica segnalatore_2011-2013

5. Area di provenienza delle segnalazioni.

Il 67% degli eventi notificati si sono verificati in Unità Operative di area chirurgica, in particolare nei reparti di chirurgia plastica (97 segnalazioni) e di oculistica (44 segnalazioni). Nell'area medica le segnalazioni sono state 115 (22%) di cui 60 provenienti dalla cardiologia (fig.8).

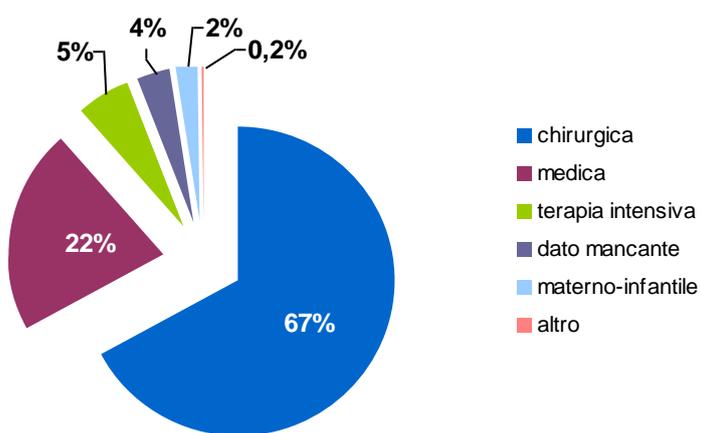


Figura 8: n° segnalazioni per area di provenienza_2011-2013



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.

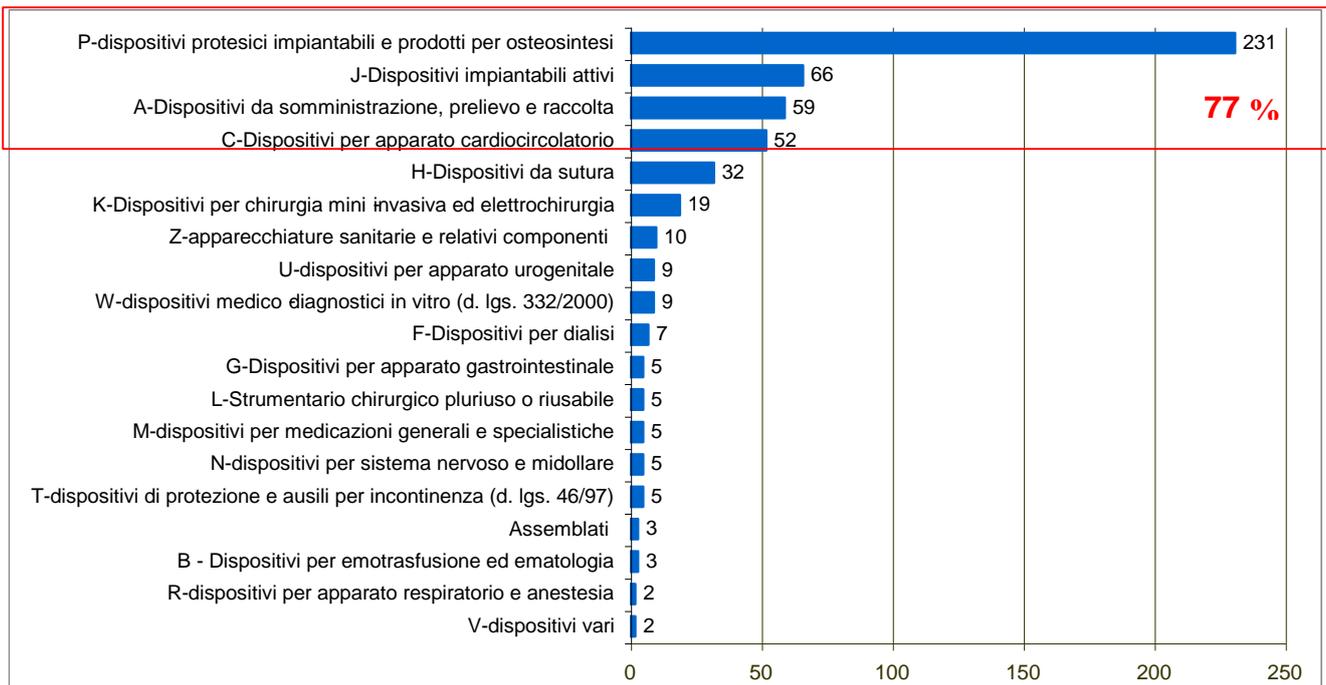


Figura 7: distribuzione segnalazioni per categoria CND_2011-2013

Come si evince dalla figura, la categoria P "dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi" risulta quella maggiormente segnalata (231/529 segnalazioni, 43,7%); seguono la categoria J "dispositivi impiantabili attivi" (66/529, 12,5%), la categoria A "dispositivi da somministrazione, prelievo, raccolta" (59/529, 11,2%) e la categoria C "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio" (52/529, 9,8%). Le categorie CND sopracitate sono le stesse categorie che dal flusso consumo dei dispositivi medici risultano essere a maggiore assorbimento di spesa. Per tutte le altre categorie CND le segnalazioni risultano poco numerose. 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.

Per quanto riguarda l'andamento percentuale delle segnalazioni nel 2013 rispetto al 2011, si evidenzia, in particolare modo, un aumento in valore assoluto del numero delle segnalazioni a carico della categoria P (+45%) ma non a livello di percentuale sul totale annuale (42% vs 42%) e un aumento sia in valore assoluto (+100%) che in valore percentuale degli incidenti a carico della categoria J (12% vs 16%).

Nella figura 8 viene riportata la distribuzione delle segnalazioni per Azienda Sanitaria del Vento per tipologia di DM ovvero:

- DM impiantabili (CND P),
- DM impiantabili attivi (CND J),
- DM di classe non impiantabili (tutte le categorie CND tranne P, J e Z)
- Apparecchiature (CND Z).

L'analisi mostra come i DM impiantabili attivi siano principalmente segnalati da 4 Aziende Sanitarie (AOPD, AOUIVR, ULSS9 e ULSS13); i DM impiantabili dall'AOUIVR (30%) e a seguire tutte le altre A.S.; i DM di classe non impiantabili dall'AO di PD (36%) e da altre 17 AS; marginali le segnalazioni relative alle apparecchiature provenienti solamente da sei A.S.

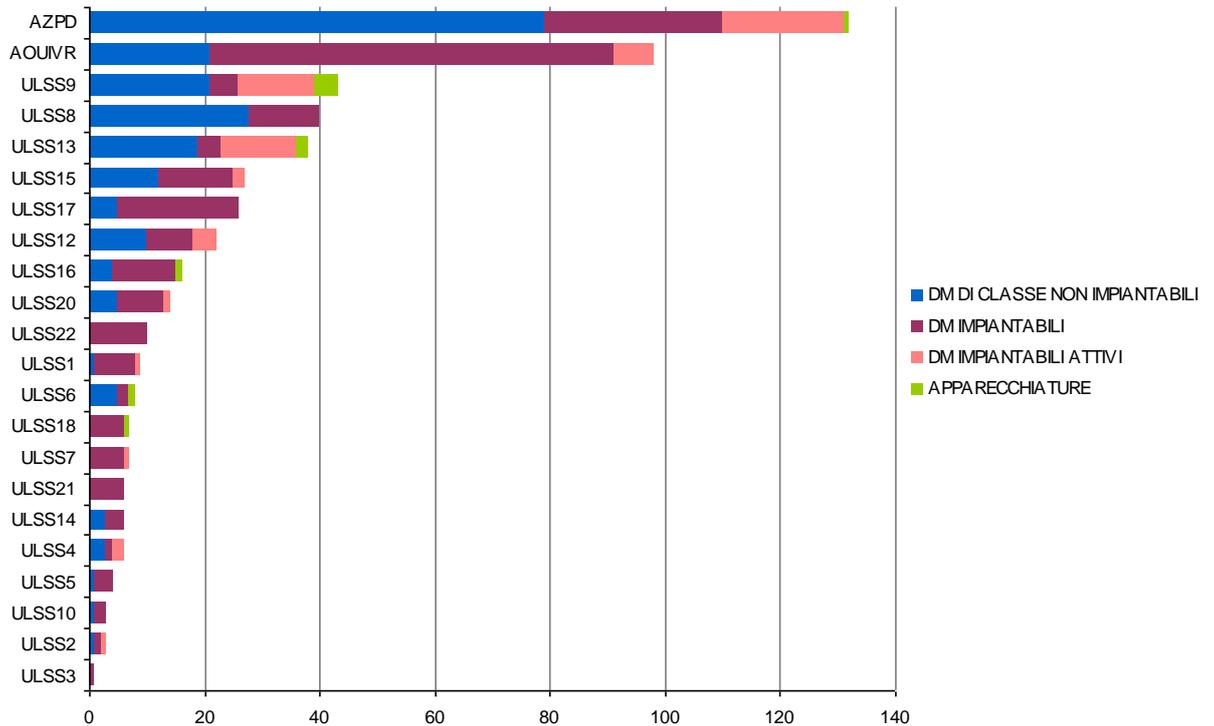


Figura 8: n° segnalazioni per tipo di incidente e categoria CND_2011-2013

7. 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. 9). Non è stato riportato come evento conseguente all'incidente alcun decesso del paziente.

In alcuni casi la segnalazione era relativa a difetti di fabbricazione o a malfunzionamenti rilevati prima dell'impiego, oppure che hanno causato disagio al paziente o all'operatore pur non compromettendo l'esito dell'intervento. 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.

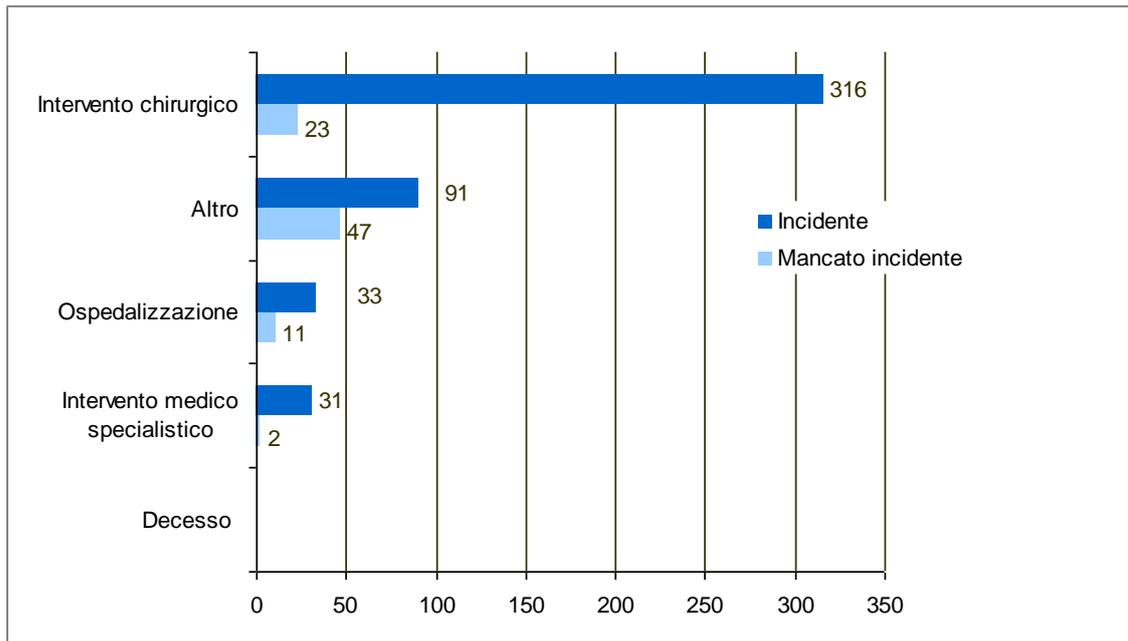


Figura 9: conseguenze dell'evento segnalato_2011-2013

8. Analisi delle 4 categorie CND maggiormente segnalate

8.1 Categoria CND P: dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi

Delle 231 segnalazioni che nel triennio in esame hanno interessato i dispositivi impiantabili (categoria CND P) il 54% (124) ha riguardato la rottura di protesi mammarie (CND P06), principalmente segnalate dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona (55, 44%) e dall'Azienda Ospedaliera di Padova (24, 19%). Laddove è stata riportata la data di impianto si è potuto calcolare la durata della protesi (54/124) che è risultata essere in media di circa 10 anni.

In 44 (19%) segnalazioni l'evento è consistito nell'opacizzazione di lenti intraoculari (IOL), CND P0301, con conseguente asportazione della IOL difettosa ed impianto di una nuova.

41 (18%) segnalazioni hanno riguardato le componenti delle protesi d'anca (steli femorali, cotili e inserti), CND P0908, per rottura, osteolisi periprotetica con mobilizzazione della protesi e/o metallosi (tabella 1 e fig. 10). 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). Nella maggior parte dei casi in cui era riportata la data dell'impianto (25/41) l'evento di rottura o mobilizzazione è avvenuto precocemente (durata media circa 4,5 anni).

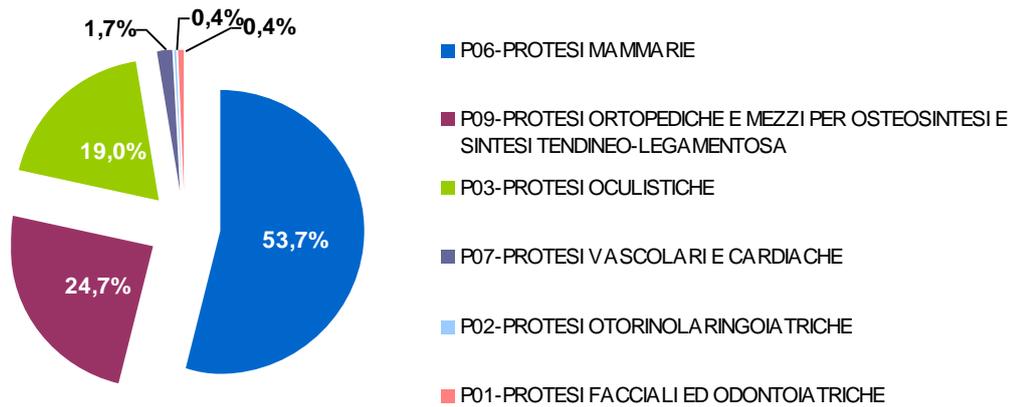


Fig.10: segnalazioni categoria CND P

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

CND	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	TOT
P0102	PROTESI ODONTOIATRICHE	0	0	1	1
P0201	PROTESI OTOLOGICHE	0	0	1	1
P0301	LENTI INTRAOCULARI	7	15	22	44
P06*	PROTESI MAMMARIE	10	17	7	34
P0601	PROTESI MAMMARIE STANDARD	16	16	17	49
P0602	PROTESI MAMMARIE-ESPANSORE	14	14	13	41
P0704	ENDOPROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	2	1	1	4
P0906	PROTESI DEL PIEDE	0	1	0	1
P0907	PROTESI E SISTEMI DI STABILIZZAZIONE DELLA COLONNA VERTEBRALE	1	0	0	1
P0908	PROTESI DI ANCA	7	17	17	41
P0909	PROTESI DI GINOCCHIO	0	0	1	1
P0912	MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	0	7	1	8
P0999	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA - ALTRI	0	0	1	1
P9001	ESPANSORI TISSUTALI	1	1	2	4
TOTALE		58	89	84	231
VARIAZIONE			+53%	-6%	

*terzo livello di dettaglio non specificato

8.2 Categoria CND 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 CND A con un totale di 59 segnalazioni principalmente a carico di apparati tubolari (CND A03: 27%), aghi (CND A01: 24%), dispositivi di drenaggio (CND A06: 19%) e sistemi elastomerici (CND A05: 12%) (tabella 2 e fig. 11).

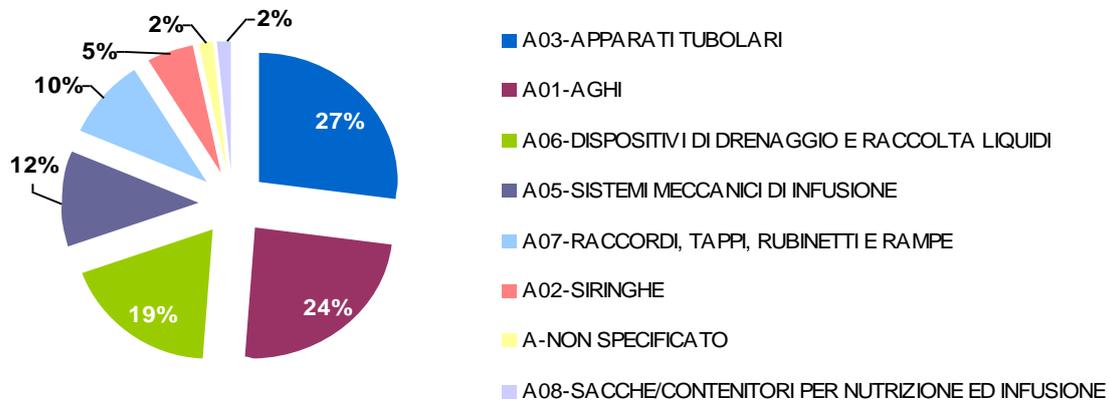


Fig.11: segnalazioni categoria CND A

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

CND	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	TOT
A*	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	0	0	1	1
A0101	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO	4	0	1	5
A0102	AGHI E KIT PER BIOPSIA	0	3	2	5
A0103	AGHI E KIT PER ANESTESIA	2	1	0	3
A0180	AGHI - ACCESSORI	0	0	1	1
A0201	SIRINGHE MONOUSO	1	0	2	3
A0301	DEFLUSSORI	2	8	1	11
A0302	LINEE DI PROLUNGAMENTO	1	1	1	3
A0303	SISTEMI PER INFUSIONE RAPIDA (ALTO FLUSSO)	0	2	0	2
A0501	SISTEMI ELASTOMERICI	1	2	4	7
A0601	SISTEMI DI DRENAGGIO CHIRURGICO	0	1	1	2
A0602	SISTEMI DI DRENAGGIO PERCUTANEO	0	1	2	3
A0603	SACCHE E SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI	1	5	0	6
A0703	RUBINETTI	1	1	2	4
A0704	SISTEMI DI RICOSTITUZIONE DI FARMACI	0	0	1	1
A0705	TAPPI O OTTURATORI	0	1	0	1
A0801	SACCHE E CONTENITORI PER NUTRIZIONE	0	1	0	1
TOTALE		13	27	19	59
VARIAZIONE			+108%	-30%	

*terzo livello di dettaglio non specificato

Numerosi sono i casi in cui il malfunzionamento del DM (aghi, rubinetti, deflussori ecc) 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. Quattro eventi, segnalati da due diverse Aziende Sanitarie, hanno riguardato aghi per biopsia il cui malfunzionamento ha comportato la ripetizione o il prolungare della procedura.



Sono stati segnalati 7 incidenti con sistemi elastomerici per infusione di farmaci antalgici o chemioterapici in cui il funzionamento anomalo del dispositivo ha compromesso la corretta somministrazione dei farmaci nei tempi e nei dosaggi previsti.

In un caso il mancato funzionamento di un drenaggio ha costretto a operare nuovamente il paziente poiché presentava raccolte ematiche extradurali che hanno provocato danni neurologici al paziente.

8.3 Categoria CND C: dispositivi per apparato cardiocircolatorio

Gli incidenti occorsi nel triennio considerato per la categoria C sono stati 52 (73%) ed hanno riguardato principalmente i "dispositivi per sistema artero-venoso" (CND C01, 73%) e in particolare i cateteri venosi centrali e periferici, per i quali gli eventi segnalati sono consistiti nel malfunzionamento (difficoltà nell'incanalazione, mancato scorrimento del mandrino o della guida ecc.), rottura, fessurazione, dislocazione del dispositivo, fuoriuscita di farmaco e/o materiale biologico.

Il 15% delle segnalazioni ha riguardato i "dispositivi per aritmologia (CND C02), per i quali si evidenzia il verificarsi di eventi di malfunzionamento durante l'impiego del dispositivo (ad es. difetto del meccanismo di flessione della punta, alterazione del segnale elettrofisiologico, rottura, piegamento e inginocchiamento del catetere a livello del manipolo ecc.) che hanno determinato un prolungamento della procedura e la sostituzione del dispositivo stesso (tabella 3 e fig. 12).

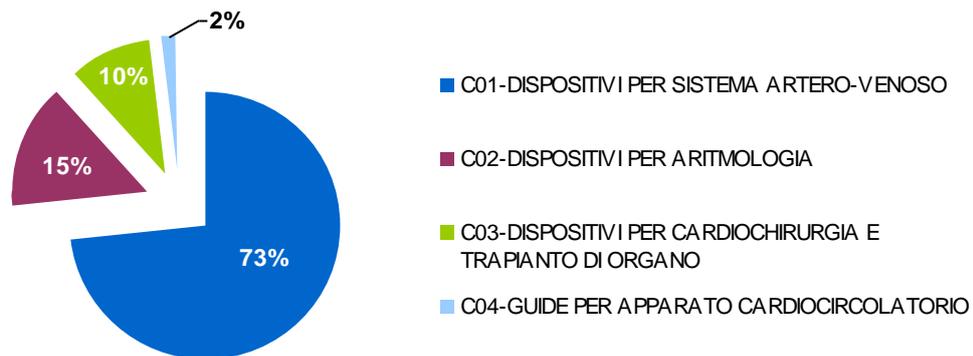


Fig.12: segnalazioni categoria CND C

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

CND	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	TOT
C0101	CATETERI VENOSI PERIFERICI	2	6	5	13
C0102	CATETERI VENOSI CENTRALI	4	6	5	15
C0104	DISPOSITIVI PER ANGIOGRAFIA ED EMODINAMICA	2	0	0	2
C0105	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INTRAVASCOLARE	0	0	1	1
C0190	DISPOSITIVI PER PROCEDURE VASCOLARI - VARI	1	3	3	7
C0201	DISPOSITIVI PER ELETTROFISIOLOGIA CARDIACA E MAPPAGGIO	1	2	2	5
C0203	DISPOSITIVI PER ABLAZIONE DI FOCI ARITMOGENI		2	1	3
C0301	DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA ED ASSISTITA	2	2	1	5
C0401	GUIDE CORONARICHE	1	0	0	1
TOTALE		13	21	18	52
VARIAZIONE			+62%	-14%	



8.4 Categoria J: dispositivi impiantabili attivi

Dal 2011 al 2013 gli eventi che hanno interessato i DM impiantabili attivi sono stati 66 (12,5%) (tabella 4 e fig. 13).

In tale ambito particolare rilievo rivestono le segnalazioni a carico di impianti cocleari (IC) per il malfunzionamento o la rottura della parte interna dell'IC (25/66, 38%) e le segnalazioni relative al malfunzionamento o all'esaurimento precoce del funzionamento di pacemaker e defibrillatori impiantabili cardiaci (CND J0105 e J0101: 25/66, 38%). 13 (20%) segnalazioni hanno riguardato la rottura o il funzionamento anomalo (perdita di isolamento, alterata stimolazione ecc.) di elettrocatereteri (CND J0190).

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.

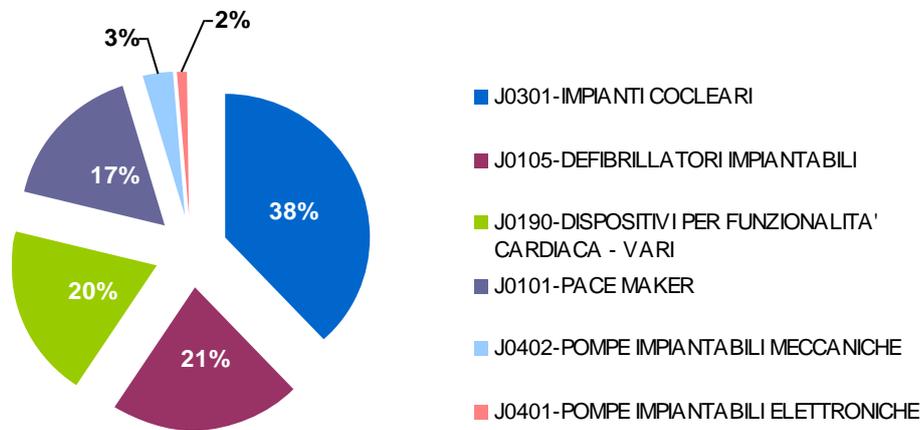


Fig.13: segnalazioni categoria CND J

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

CND	DESCRIZIONE CND	2011	2012	2013	TOT
J0301	IMPIANTI COCLEARI	13	8	4	25
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	0	2	12	14
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	1	5	7	13
J0101	PACE MAKER	2	2	7	11
J0402	POMPE IMPIANTABILI MECCANICHE	0	1	1	2
J0401	POMPE IMPIANTABILI ELETTRONICHE	0	0	1	1
TOTALE		16	18	32	66
VARIAZIONE			+13%	+78%	