

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

RAPPORTO REGIONALE RELATIVO ALLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE CON DISPOSITIVI MEDICI ANNO 2020

gennaio-dicembre 2020

data di estrazione: 01/02/2021

REGIONE del VENETO

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

UOC
HTA



Il presente documento fornisce un'analisi delle segnalazioni di incidente a carico dei Dispositivi Medici rilevati dalle Aziende Sanitarie e dalle Strutture Private accreditate della Regione Veneto nell'anno 2020.

E' stato possibile realizzare questo rapporto grazie ad un sistema informatizzato di segnalazione degli incidenti con dispositivi medici, attivo in Regione dal 2011 (DGR n.1409 del 06/09/2011), che di fatto ha anticipato la funzionalità di compilazione online delle segnalazioni messa a disposizione dal Ministero a partire dal 2014.

Numerosità e tipologia delle segnalazioni

Le segnalazioni di incidente registrate tramite il programma informatizzato regionale nell'anno 2020 sono in totale 320, quasi tutte a carico di Dispositivi Medici, così distribuite (Tab.1):

ANNO	DM	AIDM	IVD	N.C.	TOTALE
2020	268 (84%)	27 (8,44%)	17 (5,31%)	8 (2,5%)	320 (100%)

Tab.1: numero di segnalazioni per anno¹

La figura 1 riporta l'andamento delle segnalazioni dal 2007 al 2020.

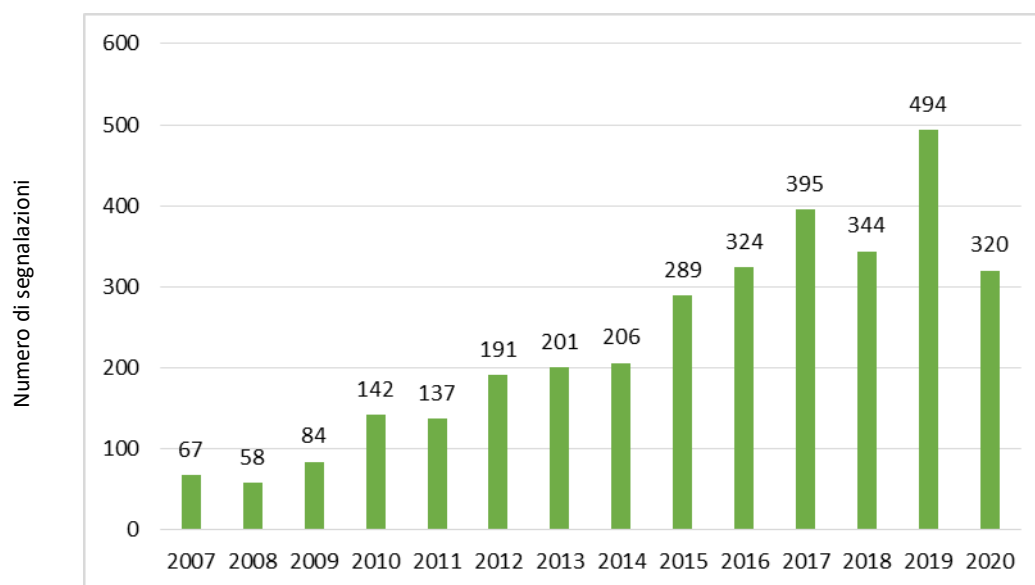


Fig.1: numero di segnalazioni per anno.

¹ L'attribuzione dell'incidente a carico di DM, AIDM e IVD è a discrezione dell'operatore. Per tale ragione il numero di segnalazioni di AIDM (Dispositivi Medici Impiantabili attivi) non corrisponde al numero di segnalazioni a carico della categoria di CND P (DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI)



Nel 2019 il tasso annuale medio di segnalazione per milione di abitanti è cresciuto rispetto agli anni precedenti (100,71), mentre nel 2020 si è registrato un significativo calo di tale tasso rispetto all'anno precedente (65,23) (Fig.2).

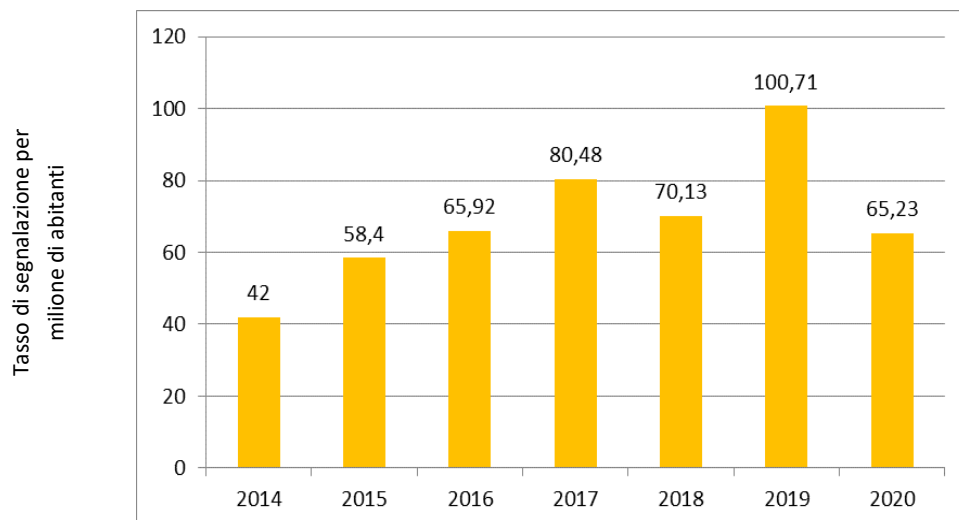


Fig.2: tasso di segnalazioni per milioni di abitanti

Anche il tasso di segnalazione su 100.000 giornate di degenza² evidenzia un trend in diminuzione rispetto al 2019 (Fig.3).

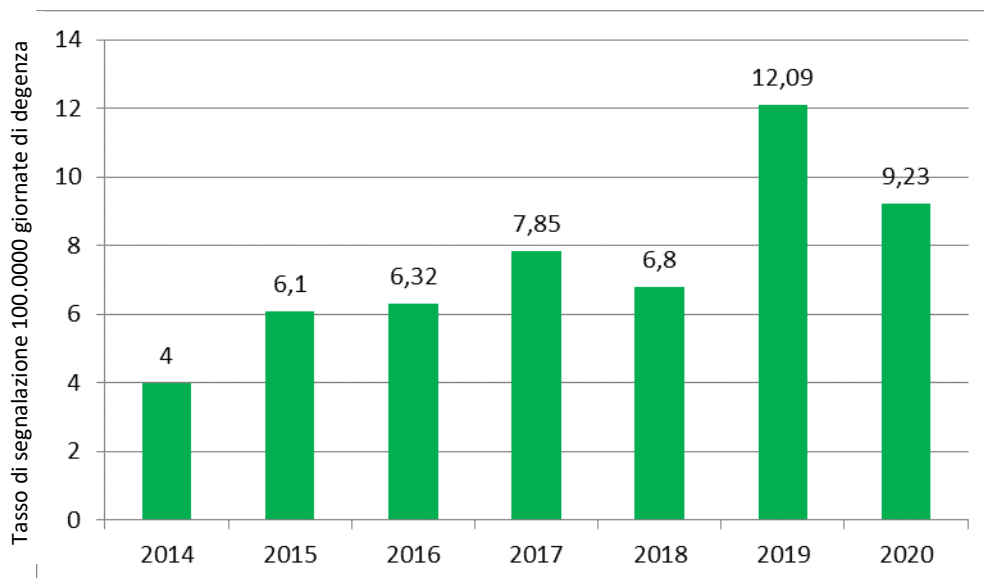


Fig.3: tasso di segnalazioni per 100.000 giornate di degenza

² Giornate di degenza da DWH Regione del Veneto (estrazione 02/02/2021)



L’Azienda Ospedale-Università di Padova ha il maggior numero di segnalazioni, mentre le altre Aziende, fatta eccezione per ULSS 2 Marca Trevigiana, ULSS 3 Serenissima e ULSS 8 Berica, presentano numeri molto bassi (Fig. 4).

Nel 2020 più della metà delle Aziende Sanitarie mostra una riduzione significativa del numero delle segnalazioni, ad esclusione di ULSS 5 Polesana e ULSS 4 Veneto Orientale le quali invece aumentano quasi del 50% il numero di segnalazioni rispetto all’annata precedente.

In particolare nel 2020, per l’Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona e per ULSS 2 Marca Trevigiana si è registrata una diminuzione di più del 50% delle segnalazioni ricevute rispetto all’anno precedente (Fig 5); complessivamente nell’anno 2020 la riduzione del numero di segnalazioni ricevute a livello regionale è stata del 35% rispetto all’anno 2019 (320 vs 494).

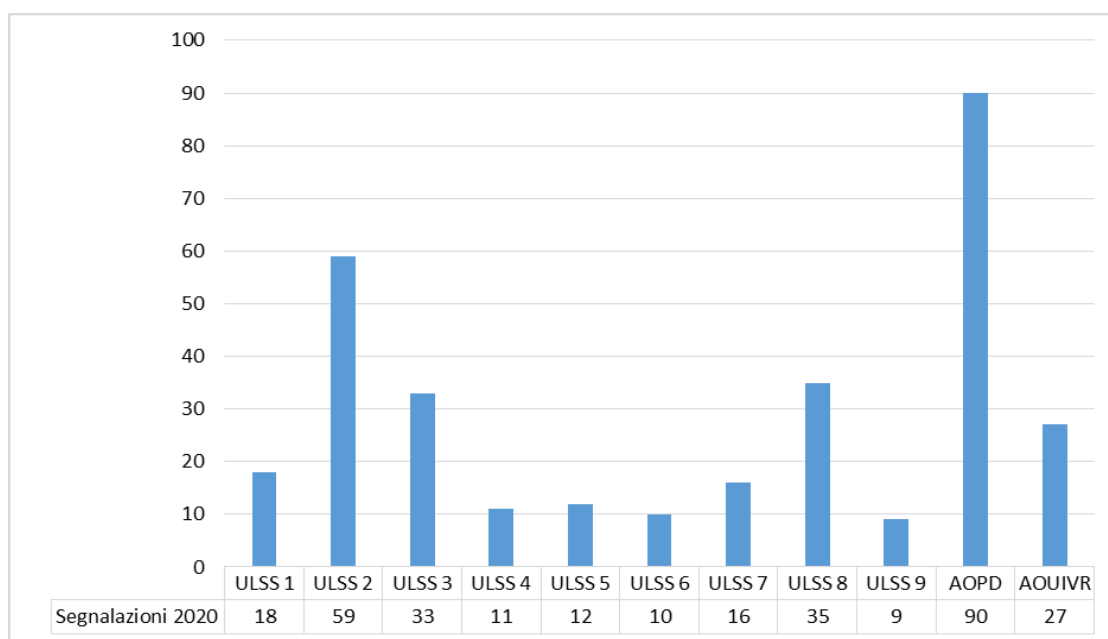


Fig.4: numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

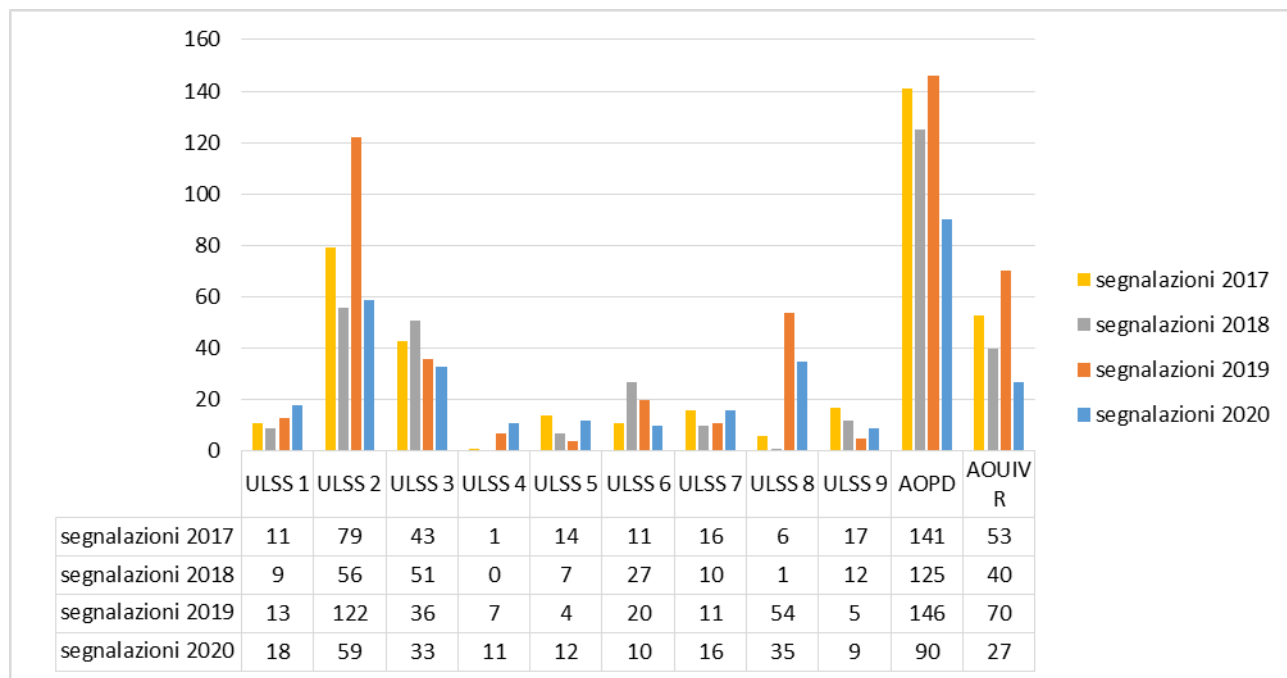


Fig.5: numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria nel quadriennio.

Segnalazioni di incidente per Area Reparto delle Aziende Sanitarie nel 2020

I reparti che hanno maggiormente contribuito alle segnalazioni di incidente sono Cardiologia (10,93%), Chirurgia Generale (6,88%), Cardiochirurgia (5%) e Ostetricia e Ginecologia (4,06%) (Fig. 6).

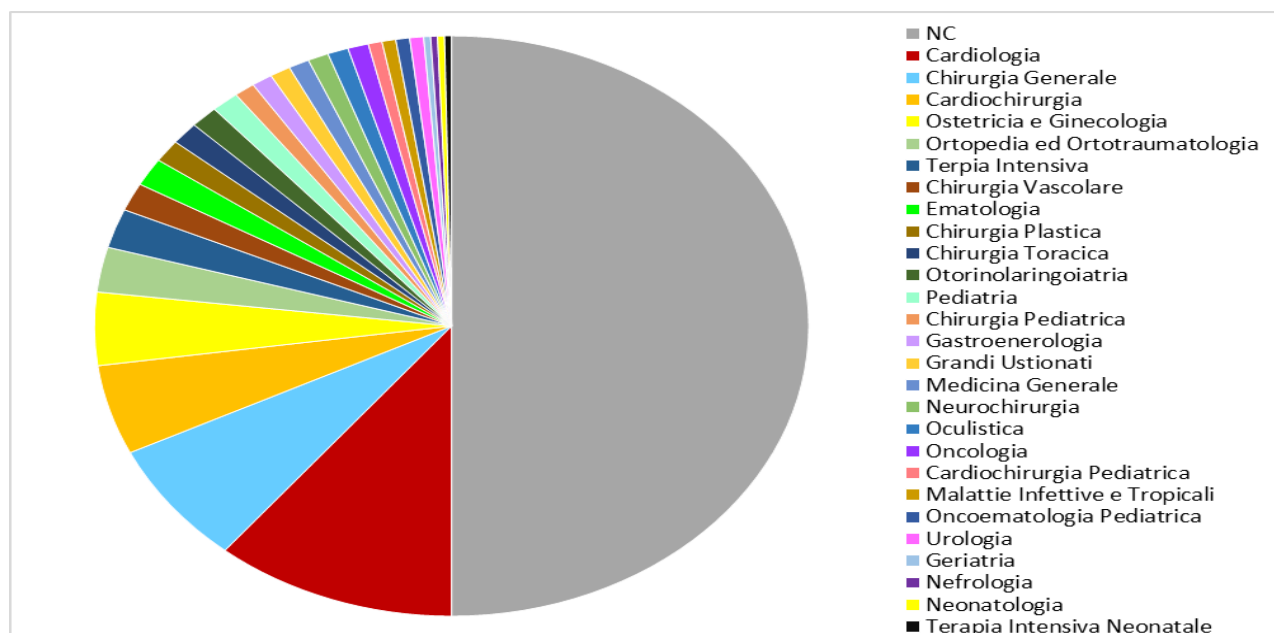


Fig 6: Grafico segnalazioni per Area Reparto.



Completezza delle segnalazioni

Le segnalazioni non sempre risultano correttamente compilate. Il campo RDM, che permette l'identificazione univoca del prodotto oggetto di segnalazione e che rappresenta l'elemento chiave per l'implementazione della banca dati nazionale Dispovigilance, viene talvolta omesso (Tab.2), anche se in misura minore rispetto al passato. La completezza delle segnalazioni ricevute nel 2020 risulta quindi percentualmente sovrapponibile a quanto osservato nel 2019.

ANNO	NUMERO DI SEGNALAZIONI PER ANNO	% ASSENZA RDM
2016	324	10%
2017	395	8%
2018	344	13%
2019	494	3,44%
2020	320	3,44%

Tab. 2: assenza di RDM.

Qualifica del segnalatore

La figura professionale che più segnala è il medico (35,63%); segue il personale infermieristico (Coordinatore Infermieristico 19,69% e Infermiere 10,63%). Le segnalazioni rimanenti sono da attribuirsi ad Altro Operatore (11,88%), Farmacista (20,31%) Tecnico di Laboratorio (1,25%) (Tab. 3).

ANNO	NUMERO DI SEGNALAZIONI			TOTALE
	MEDICO	INFERMIERE	FARMACISTA	
2014	171	33	/	206
2015	221	63	/	289
2016	246	42	30	324
2017	270	65	42	395
2018	218	75	32	344
2019	192	173	39	494
2020	114	34	65	320

Tab. 3: n. di segnalazioni per tipologia di segnalatore.

Analisi per Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND)

La categoria CND oggetto di più segnalazioni nell'anno 2020 è la P-“Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per Osteosintesi” (Fig. 7) e rappresenta il 23,13% delle segnalazioni totali, a conferma di quanto evidenziato negli anni precedenti (Fig.8).

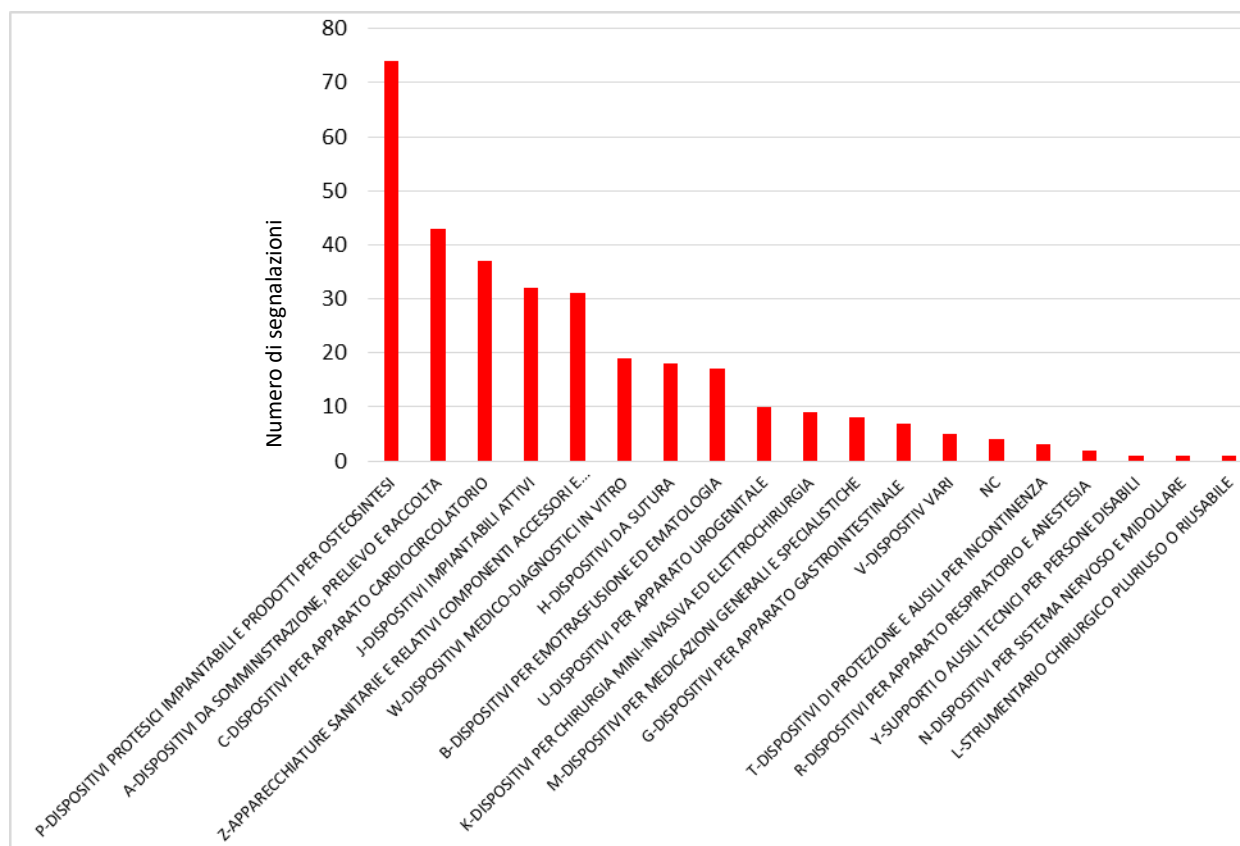


Fig. 7: segnalazioni per CND anno 2020.

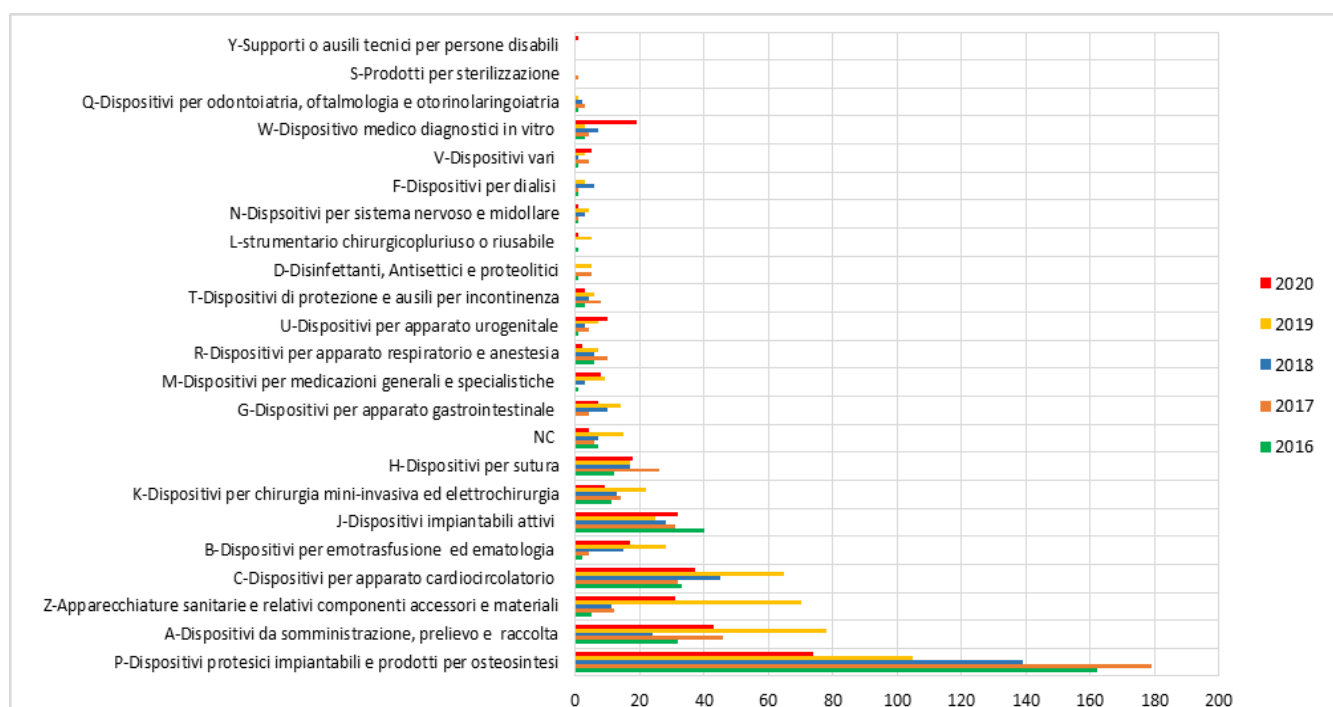


Fig. 8: confronto segnalazioni per CND per anno.



Altre categorie maggiormente oggetto di segnalazione nel periodo in esame sono A-“Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” (13,44%), Z-“Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” (9,69%), C-“Dispositivi per apparato cardiocircolatorio” (11,56%), J-“Dispositivi impiantabili attivi” (10%). Solo per le seguenti categorie non sono state invece registrate segnalazioni nel 2020: S-“Prodotti per sterilizzazione”, D-“Disinfettanti, Antisettici e proteolitici”, F-“Dispositivi per dialisi”, Q-“Dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria”.

Analisi delle 4 categorie CND maggiormente segnalate

P- “Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per Osteosintesi”

Nel 2020 il numero di segnalazioni a carico della CND P è pari al 23,13% del totale, in aumento rispetto al periodo precedentemente indagato. All'interno di questa classe-CND, risultano maggiormente oggetto di segnalazioni le protesi mammarie e le protesi ortopediche, oltre che le protesi oculistiche (Tab. 4).

Nel 2020 rispetto alla precedente annata si osserva un aumento di segnalazioni con protesi vascolari e cardiache, per dispositivi protesici e impiantabili-vari, ed una diminuzione del numero di segnalazioni per protesi oculistiche.

P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
	totale categoria	162/324	179/395	139/344	105/494	74/320
	percentuale CND P sul totale segnalazione	50%	45%	40%	21%	23,13%
P01	PROTESI FACCIALI ED ODONTOIATRICHE	/	/	/	/	/
P02	PROTESI OTORINOLARINGOIATRICHE	/	/	/	/	/
P03	PROTESI OCULISTICHE	66	49	51	32	12
P04	PROTESI PER APPARATO RESPIRATORIO	/	1	/	/	/
P05	PROTESI ESOFAGEE E GASTROINTESTINALI	1	/	1	/	/
P06	PROTESI MAMMARIE	67	91	69	54	35
P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE	9	14	6	6	9
P08	PROTESI UROGENITALI	/	1	1	/	/
P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA	17	19	11	13	15
P90	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI – VARI	2	4	/	/	3

Tab.4: numero di incidenti per le CND P.

Le motivazioni alla base delle segnalazioni di incidente sono riconducibili:

- per P03 “Protesi oculistiche”: opacizzazione del cristallino;
- per P06 “Protesi mammarie”: rottura della protesi e/o contrattura capsulare, comparsa di sieroma/sierosi;
- per P09 “Protesi ortopediche e mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa”: osteolisi periprotetica e/o rottura del componente, malfunzionamento/mancato funzionamento.



C- "Dispositivi per apparato cardiocircolatorio"

Nel periodo in esame il numero di segnalazioni a carico della CND C, pari al 11,56% del totale, risulta minore rispetto a quanto registrato nel 2019. Principalmente oggetto di segnalazione sono i dispositivi rientranti nella classe C01, corrispondenti a cateteri di vario tipo (Tab. 5).

C	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
	totale categoria	33/324	32/395	45/344	65/494	37/320
	percentuale CND C sul totale segnalazione	10%	8%	13%	13%	11,56%
C01	DISPOSITIVI PER SISTEMA ARTERO-VENOSO	20	24	28	38	20
C02	DISPOSITIVI PER ARITMOLOGIA	7	1	10	9	10
C03	DISPOSITIVI PER CARDIOCHIRURGIA E TRAPIANTO DI ORGANO	3	3	/	12	2
C04	GUIDE PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	3	/	4	3	/
C05	INTRODUTTORI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO	/	3	/	2	4
C90	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - VARI	/	1	1	/	2
C99	DISPOSITIVI PER APPARATO CARDIOCIRCOLATORIO - ALTRI	/	/	2	1	/

Tab.5: numero di incidenti per le CND C.

Le motivazioni alla base delle segnalazioni di incidente sono riconducibili a:

- C01 "Dispositivi per sistema artero-venoso" per rottura del sistema;
- C02 "Dispositivi per aritmologia" per malfunzionamento dei sistemi;
- C03 "Dispositivi per cardiocirurgia e trapianto d'organo" per malfunzionamento del sistema.

A- "Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta"

Gli eventi che hanno interessato i dispositivi da somministrazione sono stati 43, in calo rispetto a quelli dell'anno precedente (Tab.6). Oggetto di segnalazione sono principalmente i dispositivi rientranti nella categoria A03-"Apparati tubulari", A05-"Sistemi meccanici di infusione monouso" e A01-"Aghi".

A	DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
	totale categoria	32/324	46/395	24/344	78/494	43/320
	percentuale CND A sul totale segnalazione	10%	12%	7%	16%	13,44
A01	AGHI	14	19	12	24	15
A02	SIRINGHE	1	5	3	3	2
A03	APPARATI TUBULARI	6	6	5	28	8
A04	FILTRI PER SOLUZIONE	/	/	/	/	/
A05	SISTEMI MECCANICI DI INFUSIONE MONOUSO	1	3	2	5	8
A06	DISPOSITIVI PER DRENAGGIO E RACCOLTA LIQUIDI	9	6	2	15	5
A07	RACCORDI, TAPPI, RUBINETTI E RAMPE	1	7	/	3	5

Tab.6: numero di incidenti per le CND A.



Le motivazioni alla base delle segnalazioni di incidente sono riconducibili:

- per A01 “Aghi”: rottura/malfunzionamento del sistema;
- per A03 “Apparati tubulari”: rottura/malfunzionamento del sistema;
- per A05 “Sistemi meccanici di infusione monouso”: malfunzionamento/rottura del sistema, ridotto funzionamento temporale previsto dal sistema.

Z- “Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali”

Gli eventi che hanno interessato le apparecchiature sanitarie sono stati 31 (9,69% del totale), in calo rispetto a quelli del anno precedente (Tab.7). Oggetto di segnalazione sono principalmente i dispositivi rientranti nella categoria Z1205-“Strumentazione per Cardiologia e Cardiochirurgia”.

Rispetto al triennio precedente è stato registrato un aumento delle segnalazioni per la categoria Z1203-“Strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali”.

Z	APPARECCHIATURE SANITARIE E RELATIVI COMPONENTI ACCESSORI E MATERIALI	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
	totale categoria	5/324	12/395	11/344	70/494	31/320
	percentuale CND Z sul totale segnalazione	2%	3%	3%	14%	9,69%
Z1201	STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA GENERALE E MULTIDISCIPLINARE	/	1	/	/	1
Z1202	STRUMENTAZIONE PER ENDOSCOPIA E CHIRURGIA MINI-INVASIVA	/	1	/	4	/
Z1203	STRUMENTAZIONE DI SUPPORTO E MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VITALI	1	/	/	/	7
Z1204	STRUMENTAZIONE PER MEDICINA GENERALE	/	2	/	1	2
Z1205	STRUMENTAZIONE PER CARDIOLOGIA E CARDIOCHIRURGIA	3	3	8	65	17
Z1208	STRUMENTAZIONE PER GINECOLOGIA E MATERNO-INFANTILE	/	/	2	/	/
Z1209	STRUMENTAZIONE PER NEFROLOGIA ED EMODIALISI	/	/	1	/	1
Z1212	STRUMENTAZIONE PER OFTALMOLOGIA	/	4	/	/	/

Tab.7: numero di incidenti per le CND Z.

Le motivazioni alla base delle segnalazioni di incidente sono riconducibili:

- per Z1201 “Strumentazione per chirurgia generale e multidisciplinare” : malfunzionamento con emanazione di piccole fiamme e fumo per fusione di componenti del dispositivo;
- per Z1203 “Strumentazione di supporto e monitoraggio dei parametri vitali”: malfunzionamento, fallimento del dispositivo;
- per Z1204 “Strumentazione per medicina generale”: dispositivo difettoso, malfunzionamento;
- per Z1205 “Strumentazione per cardiologia e cardiochirurgia”: positività TCM per Mycobacterium Chimaera.



Analisi della CND J-Dispositivi impiantabili attivi

Nell'anno 2020 gli eventi che hanno interessato i DM impiantabili attivi sono stati 32, in aumento rispetto al triennio precedente (Tab.8). Maggiormente interessati agli incidenti sono i dispositivi rientranti nella categoria J0105-“Defibrillatori impiantabili” con 15 incidenti registrati nell'anno in esame.

Rispetto al triennio precedente è stato registrato un considerevole aumento degli incidenti per la CND J0190-“Dispositivi per funzionalità cardiaca-vari”.

J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
	totale categoria	40/324	31/395	28/344	25/494	32/320
	percentuale CND J sul totale segnalazione	12%	8%	8%	5%	10%
J0101	PACE MAKER	/	1	2	6	2
J0102	DISPOSITIVI IMPIANTABILI DIAGNOSTICI PER FUNZIONALITA' CARDIACA	/	/	/	/	/
J0103	SISTEMI DI ASSISTENZA VENTRICOLARE E KIT	/	/	/	/	/
J0104	CUORE ARTIFICIALE E KIT	/	/	/	/	/
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI	30	18	19	16	15
J0190	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA - VARI	3	7	3	2	12
J03	IMPIANTI AURICOLARI ATTIVI	3	1	4	1	2

Tab.8 numero di incidenti per le CND J.

Le motivazioni alla base delle segnalazioni di incidente sono riconducibili:

- per J0105 “Defibrillatori impiantabili”: possibile esaurimento precoce della batteria; malfunzionamento della batteria;
- per J0101 “Dispositivi impiantabili diagnostici per funzionalità cardiaca”: esaurimento precoce della batteria;
- per J03 “Impianti auricolari attivi”: rottura del dispositivo;
- per J0190 “Dispositivi per funzionalità cardiaca-vari”: fallimento del dispositivo, malfunzionamento, perdita della funzionalità del dispositivo tempo-dipendente.

Conseguenze degli eventi segnalati e tipologia di dispositivo medico coinvolto

La maggior parte degli incidenti segnalati nell'anno 2020 hanno determinato condizioni per le quali si è reso necessario un intervento chirurgico (27,5%) (Tab.9).

ESITO DELL'INCIDENTE	ANNO 2016	ANNO 2017	ANNO 2018	ANNO 2019	ANNO 2020
Decesso	0	2	0	1	1*
Intervento Chirurgico	174	200	161	139	88
Intervento Medico Specialista	33	32	43	40	26
Ospedalizzazione	24	15	10	29	12
Altro	137	159	138	303	209

Tab. 9: esiti dell'incidente e del mancato incidente.

* Si specifica che a seguito di chiarimenti intercorsi con l'AS segnalante, il decesso registrato non è correlato ad un incidente che coinvolge un dispositivo medico.



In particolare gli incidenti con i dispositivi appartenenti alle CND P-“Dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi” e J-“Dispositivi impiantabili attivi” hanno portato maggiormente alla necessità di un intervento chirurgico, rispettivamente per il 18,13% e il 7,5% delle segnalazioni totali (Fig.10). Nel campo “Altro” (65,31%) si riscontrano una variabilità di esiti che non è possibile armonizzare sotto descrizioni univoche (n.209), ma che sono principalmente correlabili ad allungamento del tempo chirurgico, sostituzione del dispositivo utilizzato in quanto difettoso/malfunzionante, fermi macchina, aumento del rischio biologico correlato alla prestazione eseguita e peggioramento della condizione clinica del paziente. Di seguito si riportano le CND dei dispositivi medici che maggiormente hanno avuto come esito una condizione riconducibile al campo “Altro”: A-“Dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta” (12,5%) , C-“Dispositivi per apparato circolatorio” (9,38%) e Z-“Apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali” (8,44%) (Fig.10).

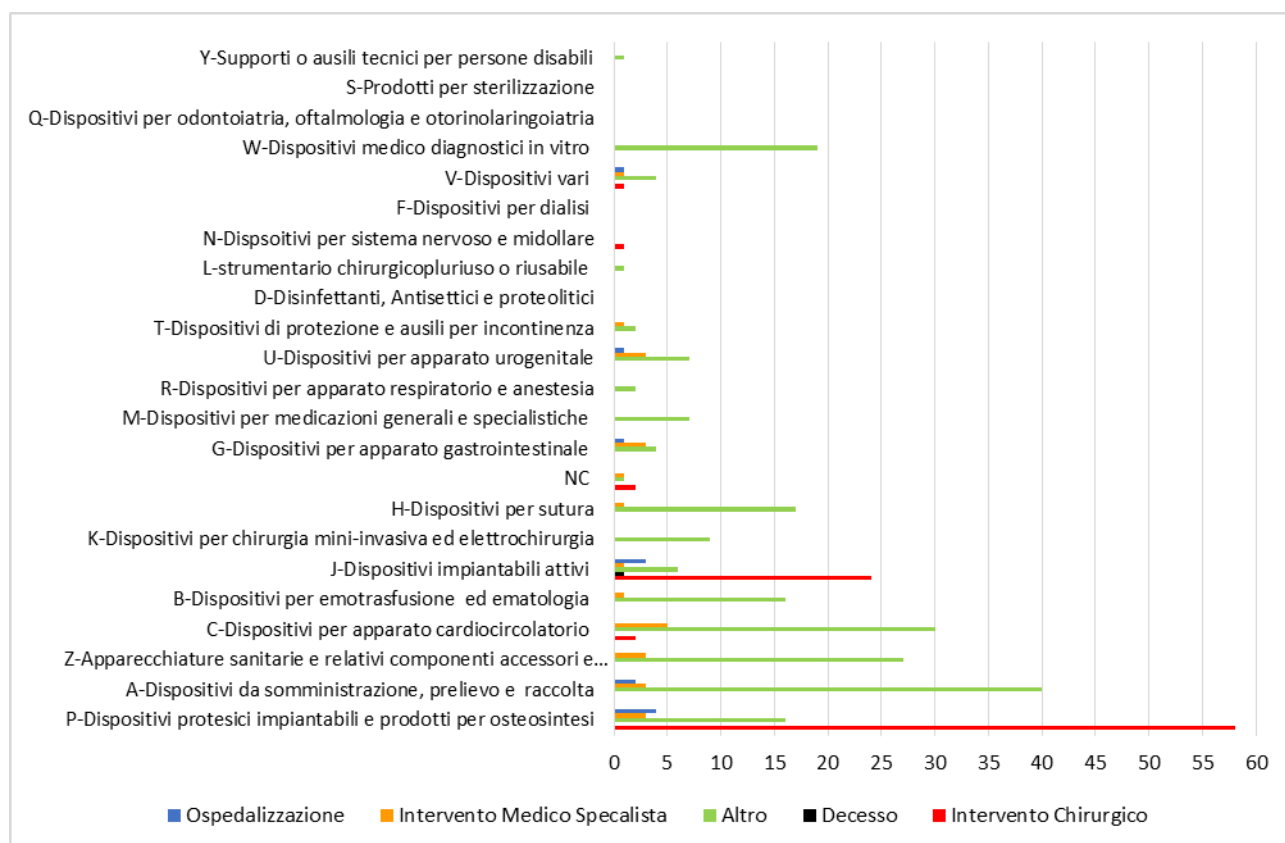


Fig.10: Conseguenze a seguito degli incidenti segnalati per tipologia di dispositivo coinvolto.