

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.

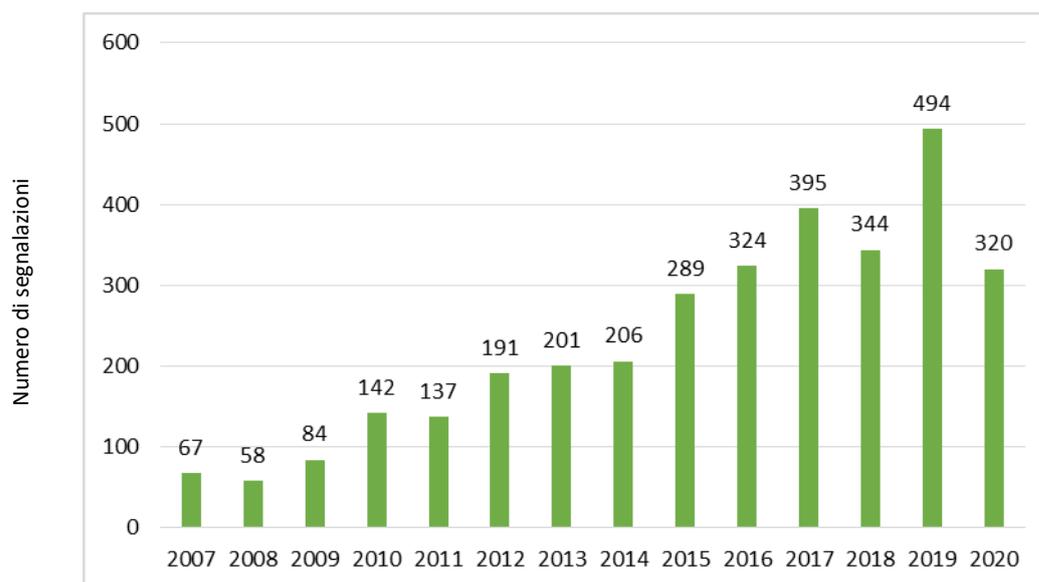


Fig.1: numero di segnalazioni per anno.

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).

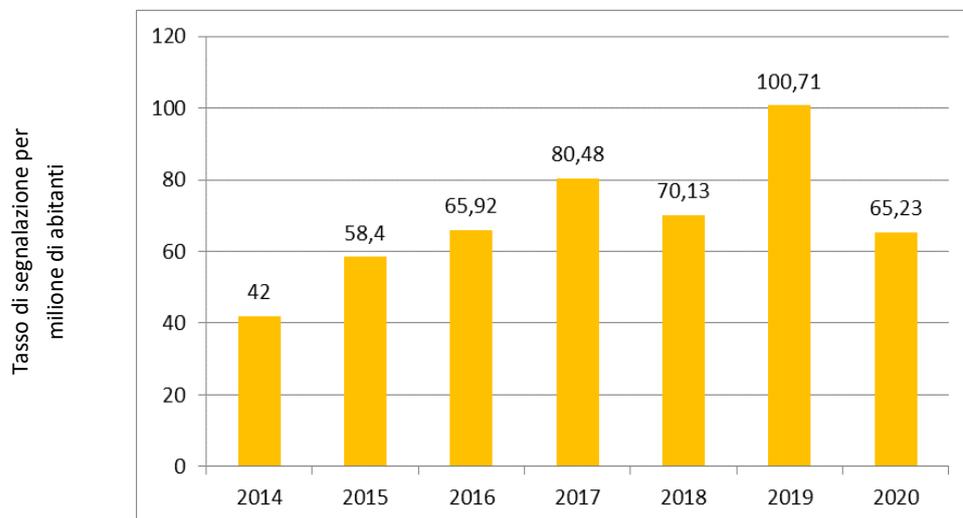


Fig.2: tasso di segnalazioni per milioni di abitanti

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

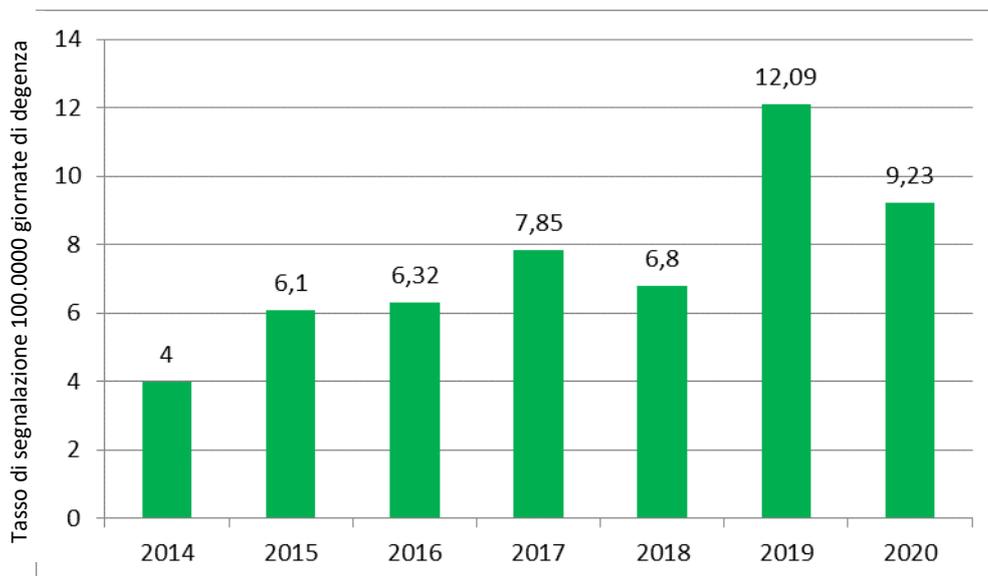


Fig.3: tasso di segnalazioni per 100.000 giornate di degenza

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).

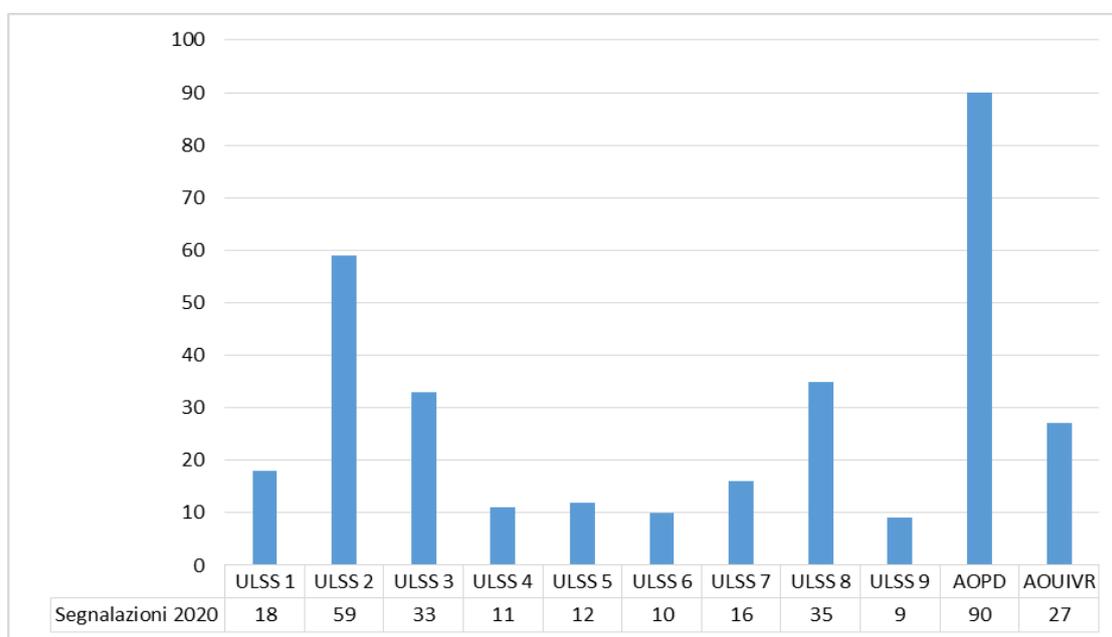


Fig.4: numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria

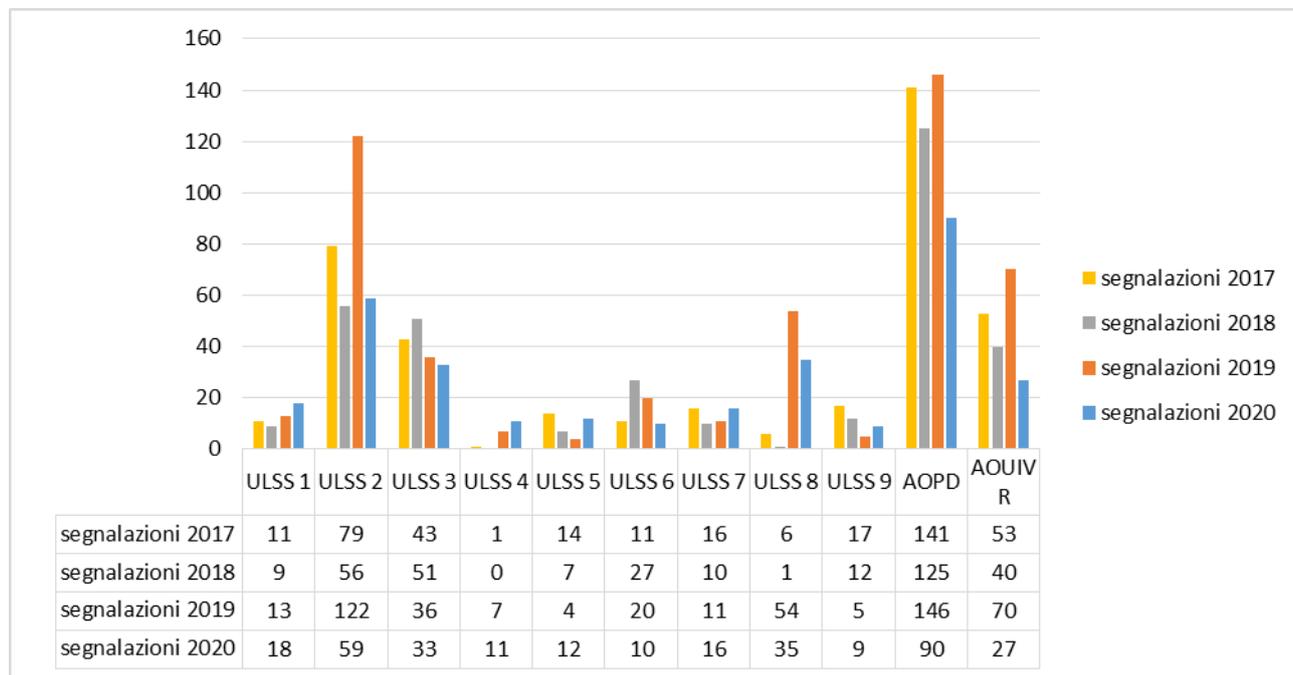


Fig.5: numero di segnalazioni per Azienda Sanitaria nel quadriennio.

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).

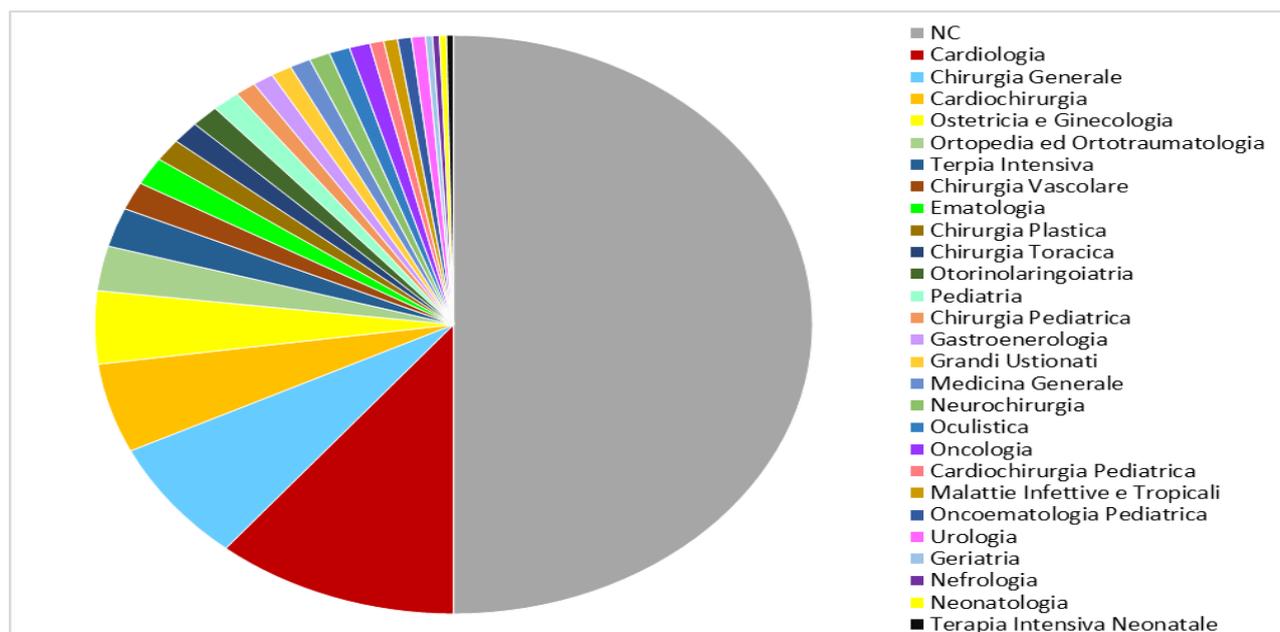


Fig 6: Grafico segnalazioni per Area Reparto.



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).

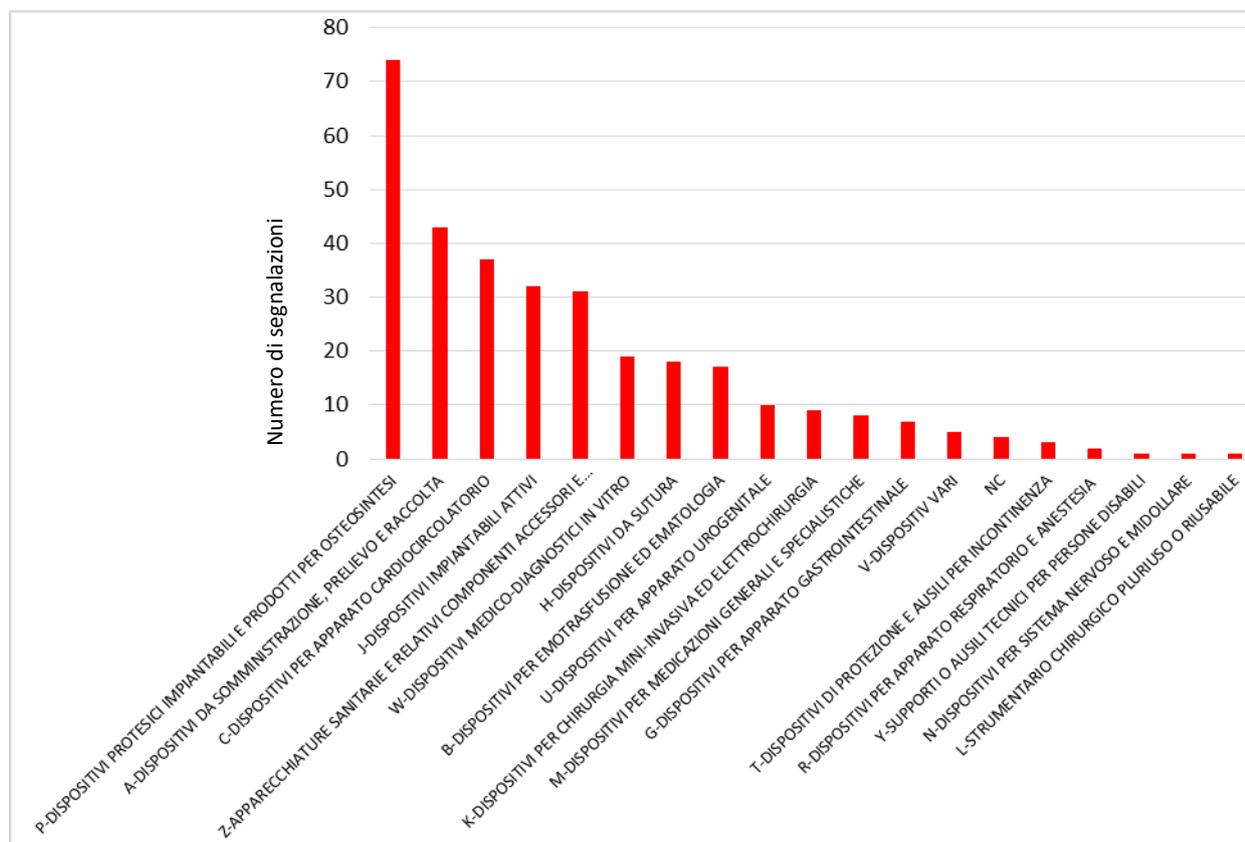


Fig. 7: segnalazioni per CND anno 2020.

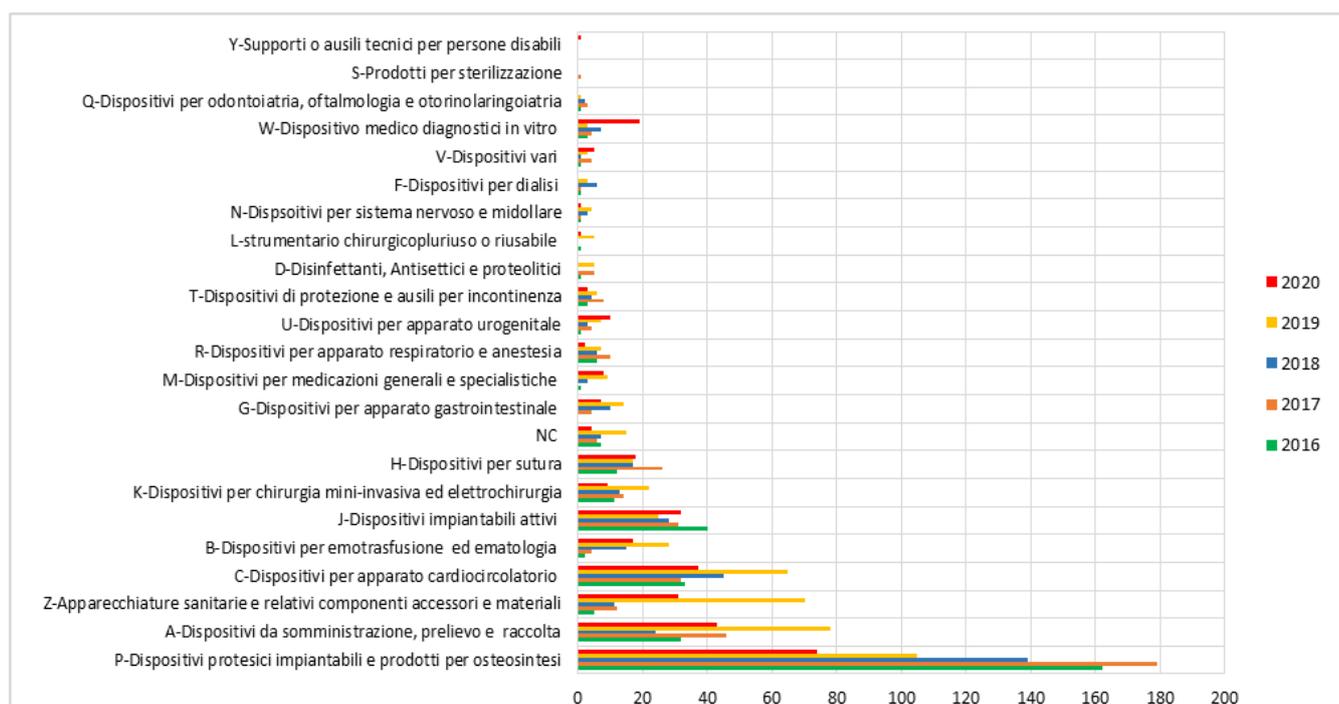


Fig. 8: confronto segnalazioni per CND per anno.



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).

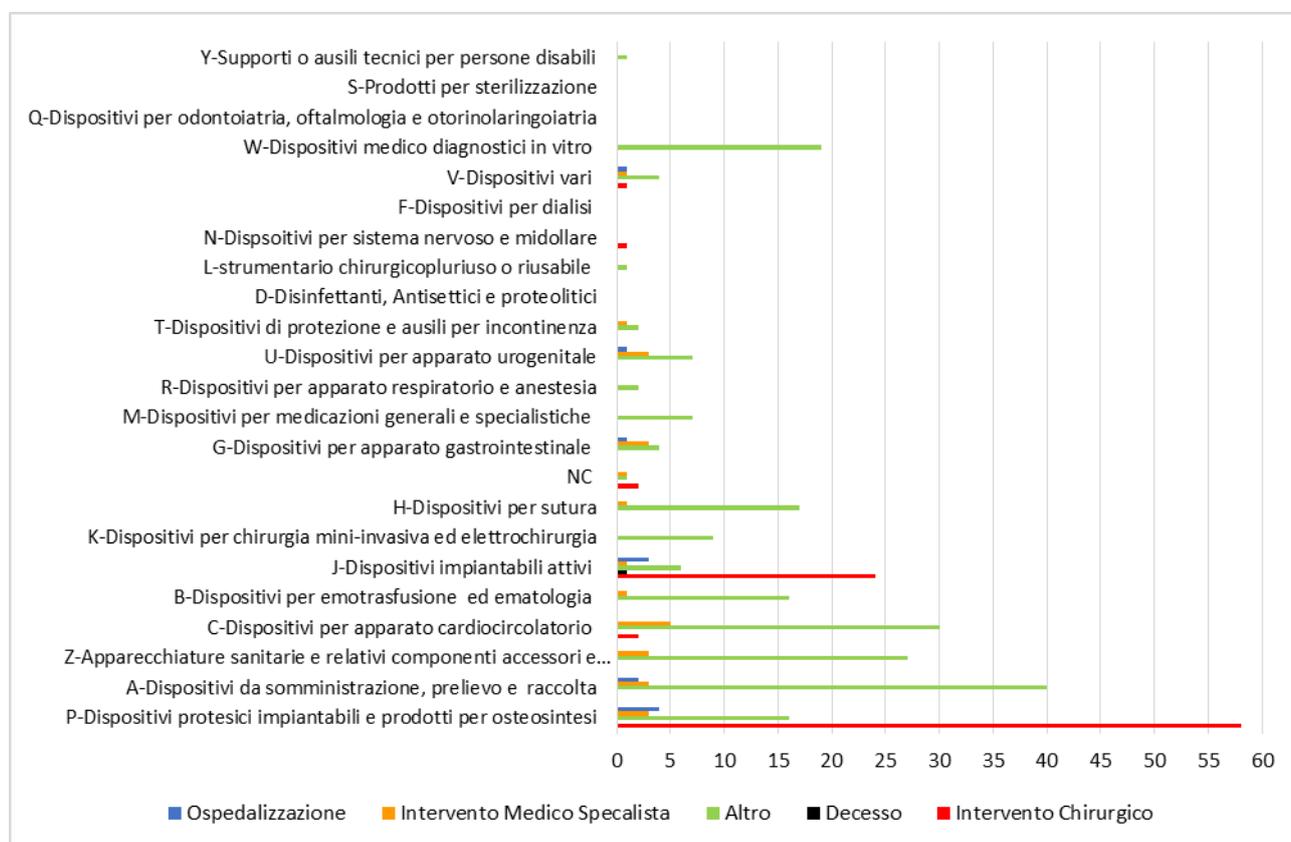


Fig.10: Conseguenze a seguito degli incidenti segnalati per tipologia di dispositivo coinvolto.