

Sicurezza dei Dispositivi Medici in ambito cardiotoracico: analisi degli avvisi di sicurezza e dei rapporti di incidente.

Dr.ssa Maria Parrilli**, Dr.ssa Linda Giovannetti*, Dr.ssa Martina Del Lungo*, Dr.ssa Maria Grazia Lai*, Dr.ssa Valentina Borsi*.

** Direttore – Centro di Farmacovigilanza – Dipartimento del Farmaco – AUSL TC

* Farmacista – Centro di Farmacovigilanza – Dipartimento del Farmaco – AUSL TC

Introduzione. L'Azienda USL Toscana Centro, rilevata l'esigenza di armonizzare la condotta di tutti gli operatori sanitari coinvolti nei processi di gestione dei dispositivi medici (DM) e in particolare delle segnalazioni di incidente, reclami e gestione degli Avvisi di Sicurezza (Field Safety Notice, FSN), ha adottato un'apposita procedura "Gestione delle segnalazioni di incidenti, reclami e avvisi di sicurezza inerenti i dispositivi medici" (COD PA.DF02). La procedura prevede che il Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivovigilanza (CAFV) provveda alla gestione e al monitoraggio delle segnalazioni di incidente e alla diffusione delle FSN a tutti gli utilizzatori coinvolti. Il CAFV ha effettuato un'analisi dei rapporti d'incidente e delle FSN dal 01/01/2017 al 30/06/2018 che hanno coinvolto l'area cardiotoracica dell'AUSLTC.

Materiali e Metodi. È stato costruito un database degli FSN e dei rapporti di incidente che hanno coinvolto i DM in uso presso le cardiologie, riportando le informazioni necessarie ad un corretto monitoraggio (tipologia, nome e descrizione del DM, classificazione in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, Classificazione Nazionale dei dispositivi medici – CND).

Risultati. Nel periodo esaminato su un totale di 257 FSN diffusi 36 (14%) hanno coinvolto l'area cardiotoracica: in 4 casi è stato disposto il ritiro dal commercio del DM e nei restanti è stata prevista l'adozione da parte dell'acquirente di modifiche o raccomandazioni di utilizzo. I DM oggetto di FSN, raggruppati per classe in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente, sono stati principalmente gli impiantabili attivi, seguiti dalla classe III, IIb, IIa. (Fig. 1). I DM coinvolti appartengono a 6 differenti classi di CND (A=6, C=4, H=1, J=15, P=5, Z=10) (Fig. 2). I defibrillatori impiantabili (J0105) sono i DM principalmente impattati, seguiti dalla strumentazione per radiologia diagnostica ed interventistica (Z1103) e dalle endoprotesi vascolari e cardiache (P0704). I rapporti di incidente trasmessi al MdS sono stati complessivamente 116 di cui 3 (2,6%) hanno coinvolto l'area cardiotoracica.

Conclusioni. La procedura aziendale, uniformando la gestione della segnalazione di incidenti, reclami e FSN inerenti i DM, ha contribuito alla protezione della salute e sicurezza dei pazienti e di tutte le altre figure coinvolte nell'utilizzo dei DM. Tuttavia dal risultato dell'analisi si riscontra la necessità di una maggiore sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione di incidente al fine di garantire opportune azioni correttive da parte del Ministero della Salute.

