

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



SURVEY come parte delle attività di Post Market Clinical Follow Up

Ing. Federica Miola



GRUPPO DI LAVORO

- **Ing. Miola Federica – AIIC, MedTech Projects Srl**

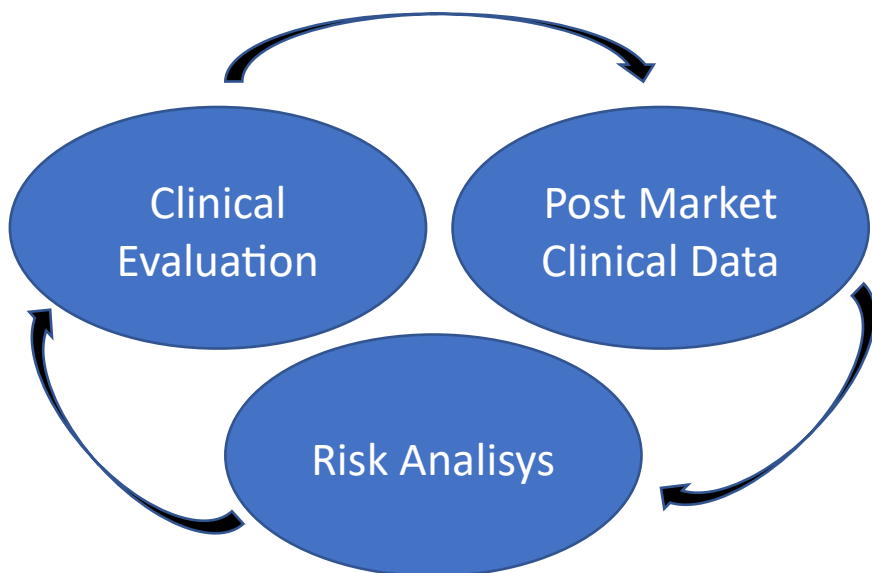
Libera professionista, collabora con MedTech Projects Srl. Consulente per operatori economici con focus sull'iter di certificazione CE MDR (UE) 2017/745 e IVDR (UE) 2017/746, inclusi studi di validazione dell'interfaccia prodotto, e sui sistemi di gestione per la qualità.

- **Ing. Sirotych Ilaria – AIIC, MedTech Projects Srl**

Libera professionista, collabora con MedTech Projects Srl. Consulente per operatori economici in ambito regolatorio e certificazione CE MDR (UE) 2017/745 e IVDR (UE) 2017/746 e s.m.i., nonché sistemi di gestione della qualità e certificazione e auditor di seconda parte.

Obblighi del Fabbricante – Attività di Post Market Clinical Follow Up

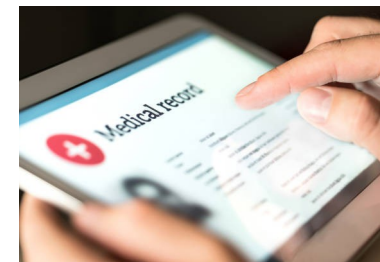
Per PMCF si intende un processo continuo che aggiorna la valutazione clinica di cui all'articolo 61 e al presente allegato, parte A, ed è trattato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. Nel realizzare il PMCF, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo che reca la marcatura CE ed è immesso sul mercato o messo in servizio nei limiti della destinazione d'uso indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la vita prevista del dispositivo, di assicurare l'immutata accettabilità dei rischi identificati e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali. (ALLEGATO XIV PARTE B, MDR).



- ☐ Confermare la **sicurezza** e le **prestazioni**, per tutta la durata prevista;
- ☐ Monitorare **effetti collaterali** e **controindicazioni**;
- ☐ Identificare i **rischi** emergenti;
- ☐ Identificare qualsiasi **uso improprio sistematico**;
- ☐ Identificare e monitorare eventuali usi **diversi dall'uso previsto**;
- ☐ Conferma che il **rappporto rischi/benefici** rimane accettabile.

Tecniche di Post Market Clinical Follow Up

- ❑ Screening della letteratura scientifica e/o altre fonti di dati clinici
- ❑ Studi clinici post-commercializzazione
- ❑ Studi di registro
- ❑ **Survey** a operatori sanitari, pazienti, utenti
- ❑ Analisi di case study che possono rivelare un uso improprio o off-label



CLINICAL STUDY

SURVEY

Nell'ambito delle attività di PMCF, uno strumento proattivo che consente al Fabbricante di collezionare dati dal campo in maniera strutturata è rappresentato dalle Survey.

Si tratta di questionari da sottoporre a professionisti o pazienti che consentono potenzialmente per lo specifico dispositivo di:

- Confermarne la sicurezza
- Confermarne le prestazioni
- Identificare e monitorare effetti collaterali
- Indagare eventuali rischi emergenti
- Identificare il possibile uso improprio sistematico o off-label
- Identificare futuri miglioramenti del prodotto



SURVEY Tipologie

SURVEY CLINICHE

Profilazione Utenti
Safety Prodotto
Clinical Performance
Usabilità
Benefici clinici



vs.

SURVEY GENERICHE

Customer Satisfaction
Ricerche di mercato
Posizionamento del prodotto
Analisi comparative
Customer Care

SURVEY – Contenuti relativi alla profilazione dell'utilizzatore

Età: _____

Quale è la sua esperienza professionale

- Geriatra
- Fisioterapista
- Ortopedico
- Fisiatra
- Altro

Anni di esperienza professionale: _____

Quanto frequentemente usa DISPOSITIVO nel suo centro?

- <5 pazienti/anno
- 6-20 pazienti/anno
- 21-40 pazienti/anno
- 41-50 pazienti/anno
- >50 pazienti/anno

Per ciascuna delle seguenti patologie, quale percentuale di pazienti tratta con il DISPOSITIVO nel suo centro?

Patologie cardiovascolari	100%-80%	80%-60%	60%-40%	40-20%	< 20%	0%
Patologie metaboliche	100%-80%	80%-60%	60%-40%	40-20%	< 20%	0%
Patologie ortopediche	100%-80%	80%-60%	60%-40%	40-20%	< 20%	0%
Patologie neurologiche	100%-80%	80%-60%	60%-40%	40-20%	< 20%	0%
Condizioni post traumatiche	100%-80%	80%-60%	60%-40%	40-20%	< 20%	0%

SURVEY – Contenuti relativi alla sicurezza del dispositivo

Quali di questi effetti collaterali previsti ha rilevato e con quale frequenza nell'utilizzo del DISPOSITIVO?

Effetti collaterali		
Dolori articolari durante l'esecuzione di alcuni esercizi	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Stanchezza eccessiva dopo l'esercizio	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Dolori articolari dopo l'esercizio, che interessano principalmente la spalla, la schiena, il ginocchio	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Aumento della frequenza cardiaca a riposo	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Frequenza cardiaca che non aumenta correttamente durante l'esercizio	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Diminuzione dell'appetito	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____
Sensazione di pesantezza generale e astenia	Non rilevato	Rilevato, nr di volte _____

Se si sono verificati effetti collaterali, puoi fornire i dettagli?

Campo di testo aperto max 1000 caratteri

Ha mai trattato pazienti con il DISPOSITIVO in presenza di una o più di queste condizioni?

Donne in gravidanza	Si	No	Non ricordo
Donne in allattamento	Si	No	Non ricordo
Pazienti molto anziano (>90 anni)	Si	No	Non ricordo

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti è affermativa, si prega di specificare il motivo per cui si è deciso di utilizzare il dispositivo per trattare pazienti in una delle condizioni sopra elencate e l'occorrenza.

Casella di testo aperta max 1000 caratteri

SURVEY – Contenuti relativi alle performance cliniche

Quale è il suo punto di vista riguardo i benefici clinici attesi?

Benefici clinici					
Recupero forza	Ottenuto nel 100% dei casi	Ottenuto nell'80% dei casi	Ottenuto nel 50% dei casi	Ottenuto nel 20% dei casi	Ottenuto nello 0% dei casi
Recupero stabilità e mobilità articolare in termini di ampiezza del movimento	Ottenuto nel 100% dei casi	Ottenuto nell'80% dei casi	Ottenuto nel 50% dei casi	Ottenuto nel 20% dei casi	Ottenuto nello 0% dei casi
Miglioramento dei range di parametri cardiovascolari	Ottenuto nel 100% dei casi	Ottenuto nell'80% dei casi	Ottenuto nel 50% dei casi	Ottenuto nel 20% dei casi	Ottenuto nello 0% dei casi

I differenti programmi di utilizzo del dispositivo consentono effettivamente di indurre un movimento sicuro e completamente fisiologico nel paziente?

Programmi					
PROGR 1	Adeguito nel 100% dei casi	Adeguito nell'80% dei casi	Adeguito nel 50% dei casi	Adeguito nel 20% dei casi	Mai adeguato
PROGR 2	Adeguito nel 100% dei casi	Adeguito nell'80% dei casi	Adeguito nel 50% dei casi	Adeguito nel 20% dei casi	Mai adeguato
PROGR 3	Adeguito nel 100% dei casi	Adeguito nell'80% dei casi	Adeguito nel 50% dei casi	Adeguito nel 20% dei casi	Mai adeguato
PROGR 4	Adeguito nel 100% dei casi	Adeguito nell'80% dei casi	Adeguito nel 50% dei casi	Adeguito nel 20% dei casi	Mai adeguato

Nelle situazioni in cui il carico fornito dal dispositivo è stato ritenuto inadeguato e non sicuro, dettagliare le condizioni dei pazienti e quale caratteristica della macchina non ha permesso loro di continuare con il protocollo di esercizio.

Casella di testo aperta max 1000 caratteri

SURVEY – Contenuti sull'usabilità

Le dimensioni e la forma del dispositivo consentono di supportare il paziente nella fase di posizionamento in modo sicuro?

Adeguito nel 100% dei casi	Adeguito nell'80% dei casi	Adeguito nel 50% dei casi	Adeguito nel 20% dei casi	Mai adeguato
----------------------------	----------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------

Nelle situazioni in cui il design del dispositivo non ha consentito di posizionare il paziente in sicurezza, descrivere in dettaglio le condizioni dei pazienti e quale caratteristica della macchina non ha consentito loro di continuare con il protocollo di esercizio.

Casella di testo aperta max 1000 caratteri

Ritiene adeguato alle tue esigenze il materiale informativo ricevuto con il dispositivo??

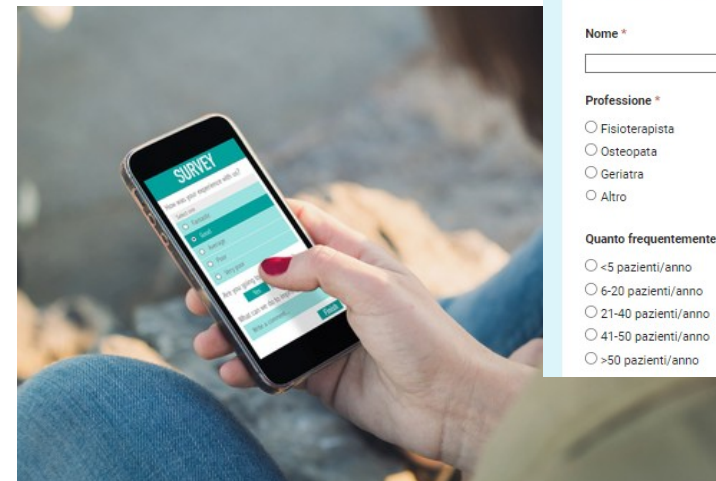
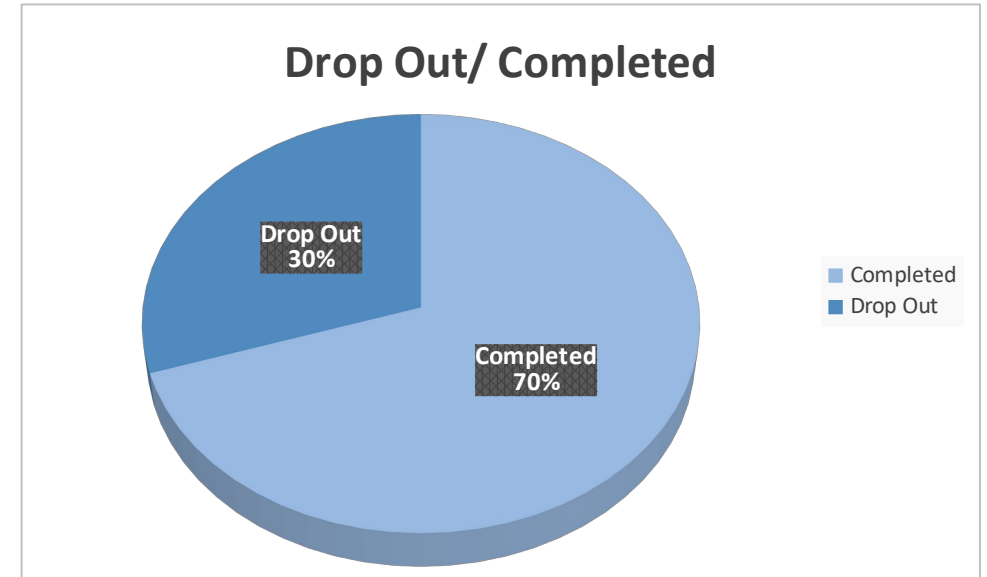
Manuale Utente	Molto vicino alle mie necessità	Vicino alle mie necessità	Non adeguato alle mie necessità
Etichette applicate sul dispositivo	Molto vicine alle mie necessità	Vicine alle mie necessità	Non adeguate alle mie necessità
Formazione ricevuta	Molto vicina alle mie necessità	Vicina alle mie necessità	Non adeguata alle mie necessità

In una scala da 1 (minimo) a 10 (massimo) con quanta probabilità consiglierebbe l'utilizzo del dispositivo?

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

SURVEY – Raccolta dati

- Domande a risposta chiusa per velocizzare la compilazione
- Minima numerosità delle domande
- Utilizzo di percorsi ramificati
- Divulgazione in formato digitale
- Definizione strategia di divulgazione
- Criteri e soglie di accettabilità dei dati collezionati



COMPILA IN MODULI GOOGLE

Ti ho invitato a compilare un modulo:

Survey Clinica

Nome *

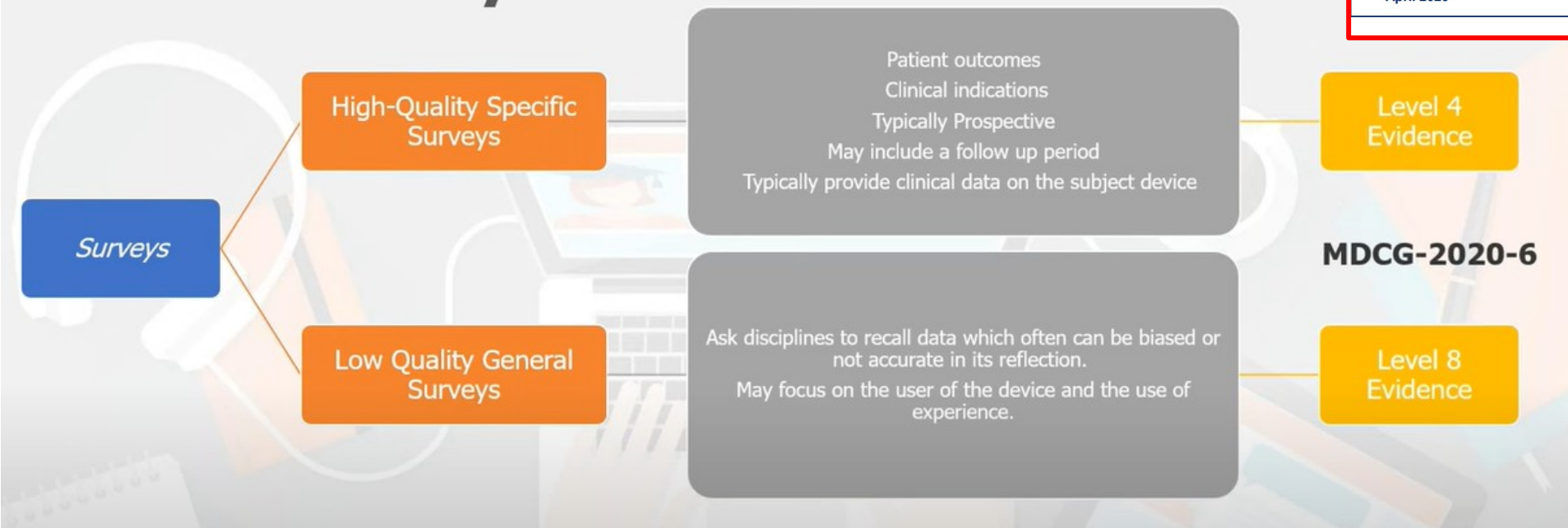
Professione *

Fisioterapista
 Osteopata
 Geriatra
 Altro

Quanto frequentemente usa DISPOSITIVO nel tuo centro? *

<5 pazienti/anno
 6-20 pazienti/anno
 21-40 pazienti/anno
 41-50 pazienti/anno
 >50 pazienti/anno

What is a High-Quality Survey Versus a General Survey?



MDCG 2020-6

Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC

A guide for manufacturers and notified bodies

April 2020

Elaborazione dei risultati

Sezione 1 – Profilazione

Sezione 2 – Frequenza di uso del prodotto

Sezione 3 – Sicurezza del prodotto

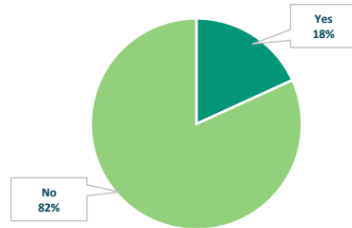
Sezione 4 – Indicatori di utilizzo clinico

Sezione 5 – Indicatori di performance del prodotto

Sezione 6 – Indicatori di usabilità

Have you ever experienced the occurrence of unexpected side effects specifically related to the use of the XXXX system with ILP lines?
(Target Population: MS – n = 11)

	frequency	%
Yes*	2*	18%
No	9	82%
Total	11	100%

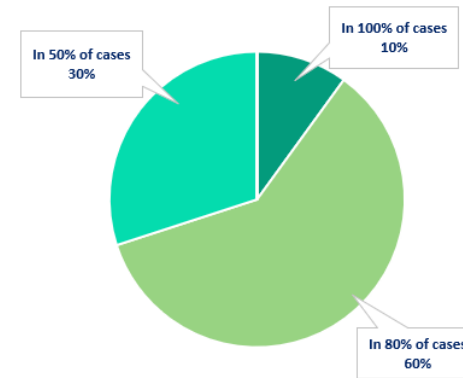


*(Yes) Specify

Specify type:	Specify the frequency of the type side effect			
	1	2-5	6-10	>10
Incorrect placement of artery and vein identifiers on circuit ("Errato posizionamento degli identificatori di arteria e vena sul circuito")	x			
Canulae are to flexible		x		
Canulae are to short		x		

The clinical outcome of using the DEVICE with ILP lines for the treatment of **primary soft tissue sarcoma** of the limbs was satisfactory:

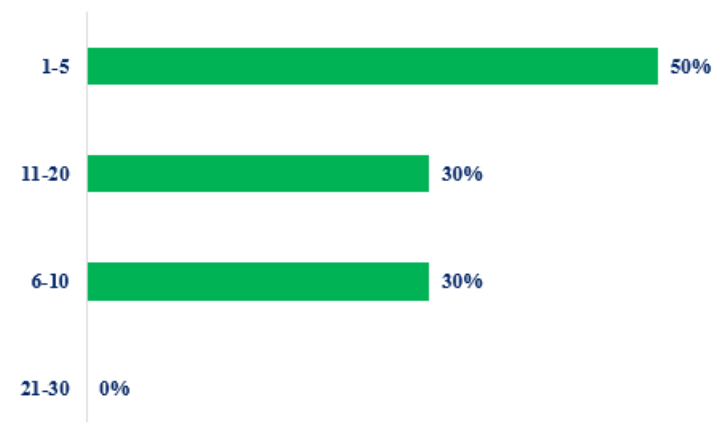
	Frequency	%
In 100% of cases	1	10%
In 80% of cases	6	60%
In 50% of cases	3	30%
In 20% of cases	0	0%
In 0% of cases	0	0%
Total	10	100%



How many times have you used the DEVICE with ILP lines for the treatment of **recurrent soft tissue sarcoma** in the last 6 years (2017-2022)?

Raw Distribution (N=11 Responders)	
MS 1	1
MS 2	1
MS 3	3
MS 4	5
MS 5	5
MS 6	10
MS 7	10
MS 8	10
MS 9	14
MS 10	18
MS 11	20

	Frequency	%
1-5	5	50%
6-10	3	30%
11-20	3	30%
21-30	0	0%



SURVEY - Elaborazione dei risultati

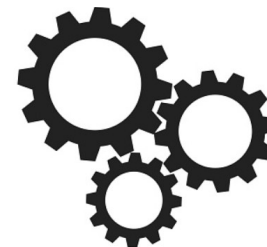
Monitoraggio e Conferma:

- Effetti collaterali e controindicazioni
- Probabilità di accadimento di situazioni pericolose
- Prestazioni del dispositivo
- Benefici clinici



Miglioramento Prodotto:

- Interfaccia
- Training
- Integrazione Istruzioni per l'uso
- Introduzione di ulteriori misure di protezione (es. notifiche all'utente)



Futuri sviluppi...

- Introduzione nuove funzionalità
- Estensione popolazione di pazienti
- Estensione utilizzatori previsti
- Progettazione nuovi prodotti



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Federica Miola

Ingegnere Biomedico

federica.miola@medtechprojects.com

Medtech Projects srl

C.Da Contarini 9

Palmanova (Udine)