



Emovigilanza Rapporto annuale 2021

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Divisione Sicurezza dei medicinali

Emovigilanza

Hallerstrasse 7

3012 Berna

Svizzera

haemovigilance@swissmedic.ch

www.swissmedic.ch/haemovigilance

Redazione/contatto

René Bulter Specialista

Julia Engels Vigilance Assessor

Max Mendez Vigilance Assessor

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Emovigilanza

Rapporto annuale 2021

Valutazioni delle notifiche
di emovigilanza 2021

Indice

1	Editoriale	6
2	Introduzione	7
2.1	Emovigilanza	7
2.2	Basi giuridiche e responsabilità	8
2.3	Sistema nazionale di emovigilanza	8
3	Statistiche trasfusionali e tassi di notifica	9
3.1	Numero di notifiche e tassi di notifica	9
3.2	Meldezahlen und Melderaten	10
3.3	Tassi di notifica: Grandi Regioni	10
4	Reazioni trasfusionali	15
4.1	Definizioni	15
4.2	Gravità e causalità	16
4.3	Dati sulle notifiche	18
5	Errori di trasfusione / IBCT ed eventi near miss	34
5.1	Definizioni	34
5.2	Obblighi di notifica	34
5.3	Classificazioni	35
5.4	Gravità	39
5.5	Dati sulle notifiche: IBCT	40
5.6	Dati sulle notifiche: Near Miss	48

6	Effetti collaterali nei donatori	54
6.1	Obblighi di notifica	54
6.2	Classificazioni	54
6.3	Dati sulle notifiche	56

7	Vizi di qualità e misure di protezione	58
7.1	Obblighi di notifica	58
7.2	Eventi con obbligo di notifica	58
7.3	Dati sulle notifiche	59
7.4	Procedura di tracciabilità (procedura di look back)	61

Appendice	62
Abbreviazioni	62
Indice delle illustrazioni	63
Bibliografia	64

1 Editoriale

Come il 2020, lo scorso anno è stato fortemente segnato dal COVID-19 e dalla pandemia che ne è conseguita. Al tempo stesso, in Svizzera, lo scorso anno il numero di trasfusioni è tornato nuovamente a salire; le cifre sono paragonabili a quelle del 2019. Uno dei motivi potrebbe essere stata la necessità di recuperare gli interventi chirurgici elettivi.

Nello stesso periodo il tasso di notifica è leggermente diminuito. Da un'attenta analisi si nota sia un lieve aumento delle notifiche di near miss sia una lieve diminuzione delle notifiche di reazioni trasfusionali. Una possibile causa della lieve diminuzione delle reazioni trasfusionali potrebbe essere l'aumento del carico di lavoro del personale medico dovuto alla pandemia. Colpiscono anche le notevoli differenze regionali dei tassi di notifica.

Nel presente rapporto, Swissmedic ha prestato particolare attenzione alle notifiche di IBCT e near miss. La percentuale di queste notifiche rispetto al totale è aumentata in modo significativo, il che è dovuto a una maggiore sensibilizzazione e a una migliore implementazione dell'emovigilanza nei singoli centri. Dal punto di vista dell'assicurazione della qualità, le notifiche di errori di trasfusione e near miss sono importanti e testimoniano una buona consapevolezza rispetto all'importanza dell'emovigilanza. I responsabili dell'emovigilanza che hanno inviato le notifiche e le loro istituzioni non si limitano quindi a rispettare gli obblighi di legge, ma dimostrano di avere una cultura dell'errore consolidata e avanzata. Swissmedic ringrazia esplicitamente tutte le persone che hanno inviato le notifiche per l'impegno volto a migliorare la sicurezza trasfusionale.

Ringraziandovi per l'interesse dimostrato per il presente rapporto, Swissmedic vi augura una buona lettura.

Christoph Küng, Capodivisione Sicurezza dei medicinali

2 Introduzione

Il rapporto annuale di emovigilanza illustra periodicamente i dati aggiornati e gli sviluppi in materia di sicurezza delle trasfusioni della Svizzera. La priorità viene data alle notifiche di vigilanza provenienti dai diversi settori del processo trasfusionale. Le definizioni e le classificazioni dei rispettivi eventi, p. es. reazioni trasfusionali ed effetti collaterali delle trasfusioni, errori trasfusionali (i cosiddetti IBCT «incorrect blood component transfused») ed errori di trasfusione evitati (i cosiddetti «near miss»), sono trattate in capitoli dedicati.

2.1 Emovigilanza

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale nonché registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati (come effetti collaterali nei donatori, vizi di qualità, reazioni trasfusionali, errori di trasfusione ed errori di trasfusione evitati) prima, durante e dopo la somministrazione di emoderivati labili.

Lo scopo dell'emovigilanza è di evitare che si manifestino o si ripetano questi eventi e di migliorare la sicurezza della terapia trasfusionale. L'analisi e la valutazione dei dati sulle notifiche offrono un quadro complessivo aggiornato sulla sicurezza della catena trasfusionale nonché sul tipo e sull'entità dei rischi attesi. Gli accertamenti degli eventi possono fornire ulteriori informazioni sulle cause di incidenti trasfusionali evitabili e indicare i casi in cui è necessario e possibile apportare ottimizzazioni.

2.2 Basi giuridiche e responsabilità

Secondo l'art. 58 della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21), Swissmedic è competente per sorvegliare la sicurezza degli agenti terapeutici, compresi il sangue e gli emoderivati ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 LATer. A tale scopo raccoglie segnatamente le notifiche di cui all'art. 59 LATer, le valuta e prende i necessari provvedimenti amministrativi.

Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza ai sensi dell'art. 28 cpv. 1 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed, RS 812.212.1). Questo obbligo si applica in particolare ai fabbricanti di emoderivati labili, ossia specialmente ai servizi trasfusionali.

Ai sensi dell'art. 65 cpv. 4 dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), gli stabilimenti (istituzioni) che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Secondo questa definizione, ciò riguarda tutte le istituzioni che effettuano trasfusioni di emoderivati labili, in particolare ospedali e studi medici. Esse designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notifica.

Altri obblighi legali specifici vengono trattati, ove necessario, nel relativo capitolo.

2.3 Sistema nazionale di emovigilanza

Il sistema nazionale di emovigilanza copre tutta la Svizzera. Tutte le istituzioni che eseguono trasfusioni con emoderivati (utilizzatori) e che conservano e fabbricano emoderivati sono soggette all'obbligo di notifica di reazioni trasfusionali, errori di trasfusione, near miss e vizi di qualità previsto dalla legge sugli agenti terapeutici. Inoltre, la legge stabilisce sia per gli utilizzatori che per i fabbricanti l'allestimento di un sistema di assicurazione della qualità e la nomina di una persona responsabile dell'emovigilanza (REV) (cfr. 2.2).

Swissmedic registra le notifiche nella banca dati dell'emovigilanza e assegna un numero di riferimento specifico al caso. I dati e le misure trasmessi vengono valutati da un Vigilance Assessor e, se necessario, vengono richieste informazioni supplementari. La valutazione di una notifica che entra nella statistica corrisponde alla valutazione finale del Vigilance Assessor. In presenza di discrepanze importanti rispetto alla valutazione dello specialista notificatore si procede a un colloquio con il REV. Se dalle analisi dei singoli casi risulta una necessità d'intervenire con misure di miglioramento, vengono raccolte e verificate le relative proposte delle istituzioni interessate.

Il sistema di emovigilanza svizzero è basato sulle notifiche spontanee, si tratta cioè di un cosiddetto sistema di sorveglianza passiva. Il sistema nazionale non effettua una registrazione attiva, come ad esempio negli studi di coorte. Il numero di emocomponenti consegnati per le trasfusioni viene messo a disposizione dai fabbricanti e consente una valutazione relativa del rischio e confronti internazionali.

Come per tutti i sistemi di sorveglianza passiva, si parte dal presupposto di una condizione di sottosegnalazione (underreporting). Di conseguenza, i rischi descritti in questo rapporto sono da considerarsi valori minimi.

3 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

3.1 Statistiche trasfusionali

Nel 2021 in Svizzera sono stati consegnati complessivamente 283 712 emoderivati per trasfusioni, il che corrisponde a un aumento del 3% rispetto al 2020 e a valori simili a quelli del 2019 (Tabella 1). Le cifre si basano sul numero di emocomponenti forniti secondo la statistica annuale di Trasfusione CRS Svizzera (1) e sono indicate di seguito come trasfusioni o prodotti trasfusi.

Tabella 1

Statistiche trasfusionali in Svizzera negli ultimi 5 anni					
Emoderivato	2017	2018	2019	2020	2021
CE	226 276	221 100	220 481	212 947	217 049
CP	37 490	38 947	36 317	35 715	38 898
PFC	29 303	30 552	28 405	26 681	27 765
Totale	293 069	290 599	285 203	275 343	283 712

CE: concentrato eritrocitario
 CP: concentrato piastrinico
 PFC: plasma fresco congelato (PFCq o PFCpi)

Fonte: emoderivati consegnati, Trasfusione CRS Svizzera (1)

3.2 Numero di notifiche e tassi di notifica

Nel 2021 Swissmedic ha ricevuto complessivamente 4507 notifiche di emovigilanza riguardanti reazioni trasfusionali, eventi IBCT e near miss, nonché altre 3394 notifiche di effetti collaterali nei donatori, vizi di qualità e misure di protezione (Tabella 2). La statistica include le notifiche che sono pervenute almeno fino alla fine di gennaio 2022; le notifiche successive vengono riportate nella statistica 2022. Poiché quest'anno la pubblicazione degli effetti collaterali nei donatori ha subito delle modifiche, non è possibile confrontare i dati attuali con il numero di notifiche degli anni precedenti. Per maggiori spiegazioni si rimanda al capitolo 6.

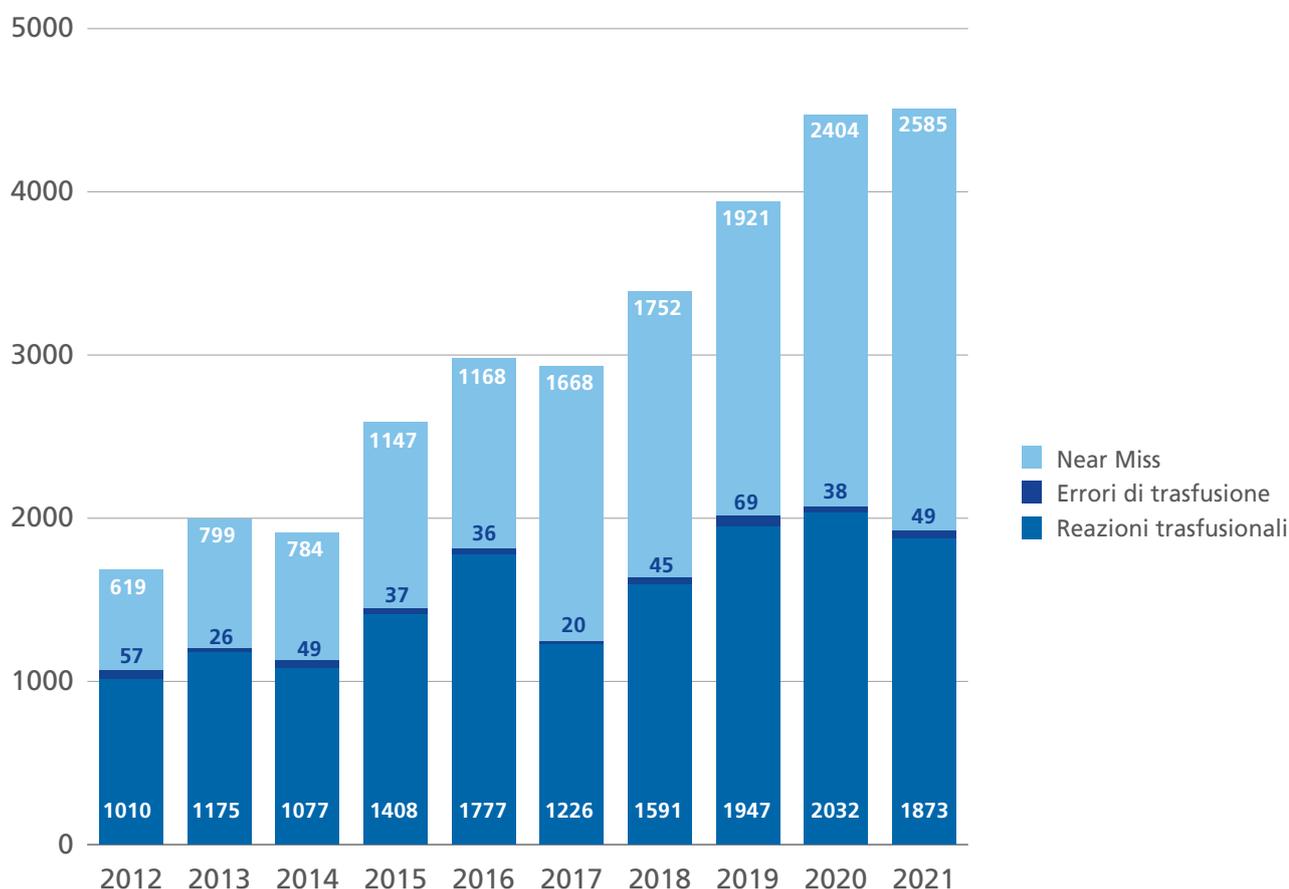
Tabella 2

Notifiche pervenute nel 2021	
Tipologia	Numero di notifiche
Reazioni trasfusionali (RT)	1873
Near miss (NM)	2585
Errori di trasfusione/trasfusione di emoderivato non corretto (IBCT)	49
Vizi di qualità e misure di protezione	149
Effetti collaterali nei donatori*	3245

**pubblicazione modificata dei dati sulle notifiche degli effetti collaterali nei donatori a partire dal 2021*

Nel 2021 è stato notificato il 7,8% in meno di RT rispetto al 2020, mentre nello stesso periodo il numero di NM è aumentato di circa il 7,5%.

Grafico 1
Notifiche di emovigilanza nel tempo (2012-2021)



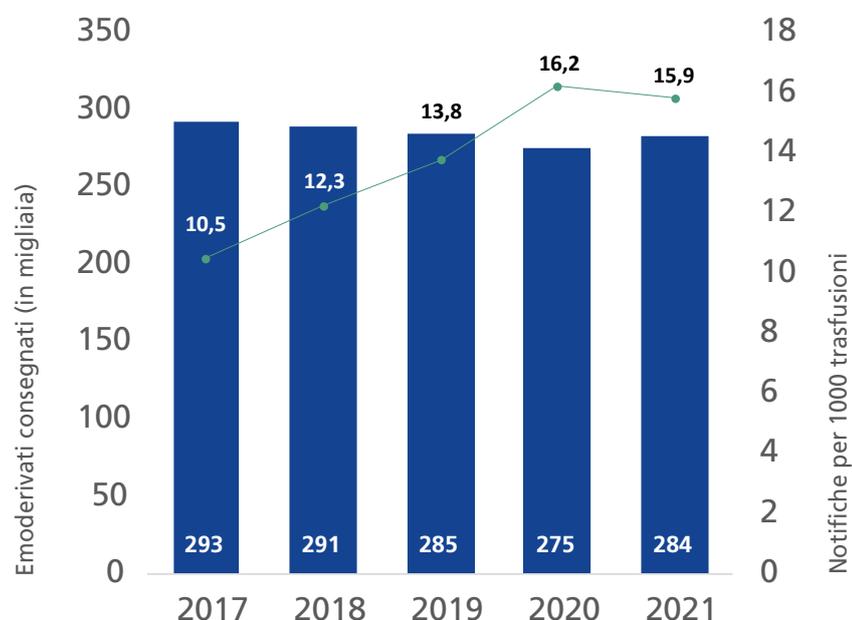
I near miss rimangono le notifiche di emovigilanza più frequenti.

In base del numero totale di notifiche, Swissmedic calcola il tasso di notifica su 1000 trasfusioni (Tf). Nel 2021 il tasso di notifica complessivo è leggermente diminuito in confronto al 2020 (15,9/1000 nel 2021 rispetto a 16,2/1000 nel 2020); si è registrato però un aumento delle notifiche di near miss e una diminuzione delle notifiche di RT (Grafico 2). La possibile causa della diminuzione del tasso di notifica di RT è l'aumentato carico di lavoro dovuto alla pandemia di COVID-19. Il tasso di notifica medio di RT nei 5 anni precedenti (2016-2020) è stato di 5,9/1000 Tf (1:169), mentre nel 2021 di 6,6/1000 Tf (1:151).

Il tasso di notifica degli errori di trasfusione (IBCT) è stato di 0,14/1000 Tf (1:7143 Tf) nei 5 anni precedenti (2016-2020) e di 0,18/1000 Tf (1:5674) nel 2021. Una discussione approfondita su near miss e IBCT è disponibile nel capitolo 5.

Grafico 2

Tasso di notifica (reazioni trasfusionali, near miss ed errori di trasfusione)



3.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni

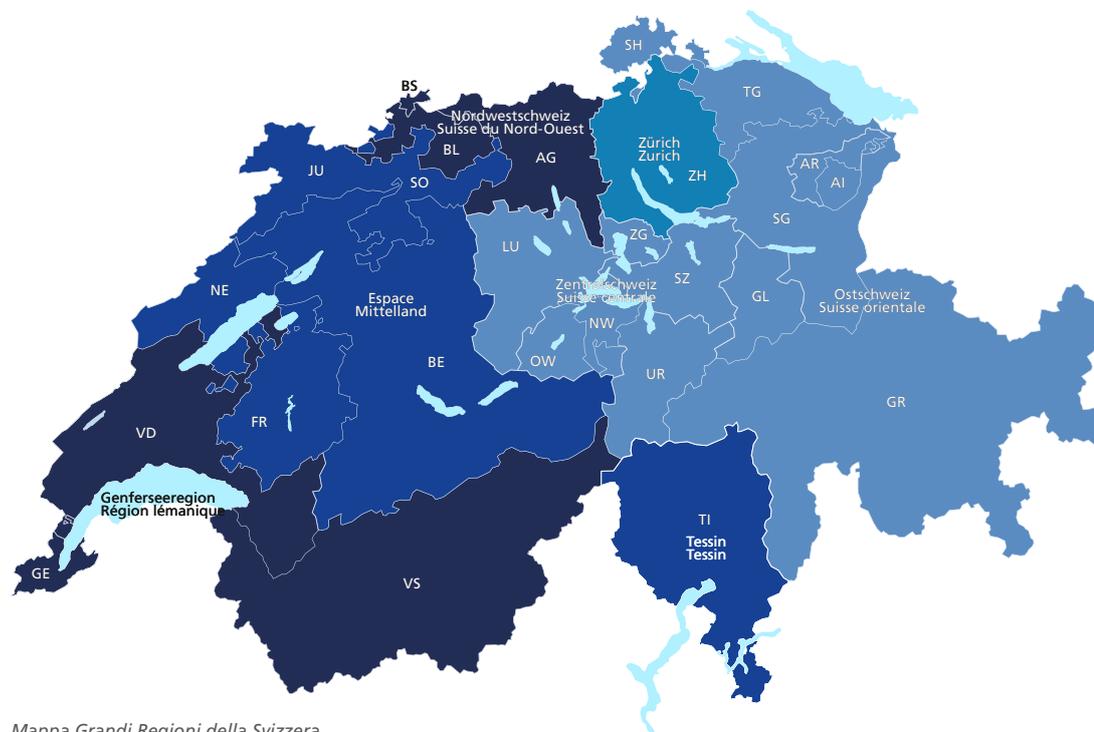
Gli ospedali svizzeri dispongono di sistemi di emovigilanza ben consolidati. In base al numero di abitanti sussistono tuttavia a livello regionale grandi oscillazioni dei tassi di notifica (RT notificate per 100 000 abitanti). Le alloimmunizzazioni dopo le trasfusioni sono generalmente individuate in laboratorio (risultati) e non hanno sintomi clinici diretti, quindi differiscono in linea di massima dalle altre RT. Il tasso di notifica di RT viene quindi riportato come tasso di notifica complessivo e senza considerare gli alloanticorpi. Il tasso di notifica di RT più elevato (senza alloimmunizzazioni) è stato registrato nella Svizzera nordoccidentale, nella Svizzera romanda e in Ticino (Tabella 3, Grafico 3). La Regione Zurigo, la Svizzera romanda e il Mittelland hanno avuto il tasso di notifica di NM più elevato (Tabella 4, Grafico 4). La Svizzera centrale, orientale e la Regione Zurigo hanno riportato il tasso di notifica di RT più basso (senza alloimmunizzazioni), mentre il Ticino, la Svizzera centrale e orientale il tasso di notifica di NM più basso. Poiché i rispettivi tassi di notifica sono calcolati in base al numero di abitanti, gli spostamenti per assistenza extra-regionale non sono rappresentati. Questo aspetto deve essere considerato nell'interpretazione dei dati.

Tabella 3

Distribuzione delle reazioni trasfusionali per Grandi Regioni					
Grande Regione	Cantone	Notifiche		Notifiche per 100 000 abitanti	
		Totale	senza Allo-AC	Totale	senza Allo-AC
Regione del Lemano	GE, VD, VS	492	247	29,5	14,8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	555	155	29,3	8,2
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	600	169	50,8	14,3
Zurigo	ZH	93	79	6,0	5,1
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	54	45	4,5	3,8
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	32	24	3,9	2,9
Ticino	TI	47	38	13,4	10,8

Grafico 3

Distribuzione delle notifiche di RT (senza alloanticorpi) per 100 000 abitanti per Grandi Regioni



Mappa Grandi Regioni della Svizzera
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

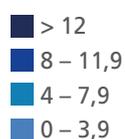
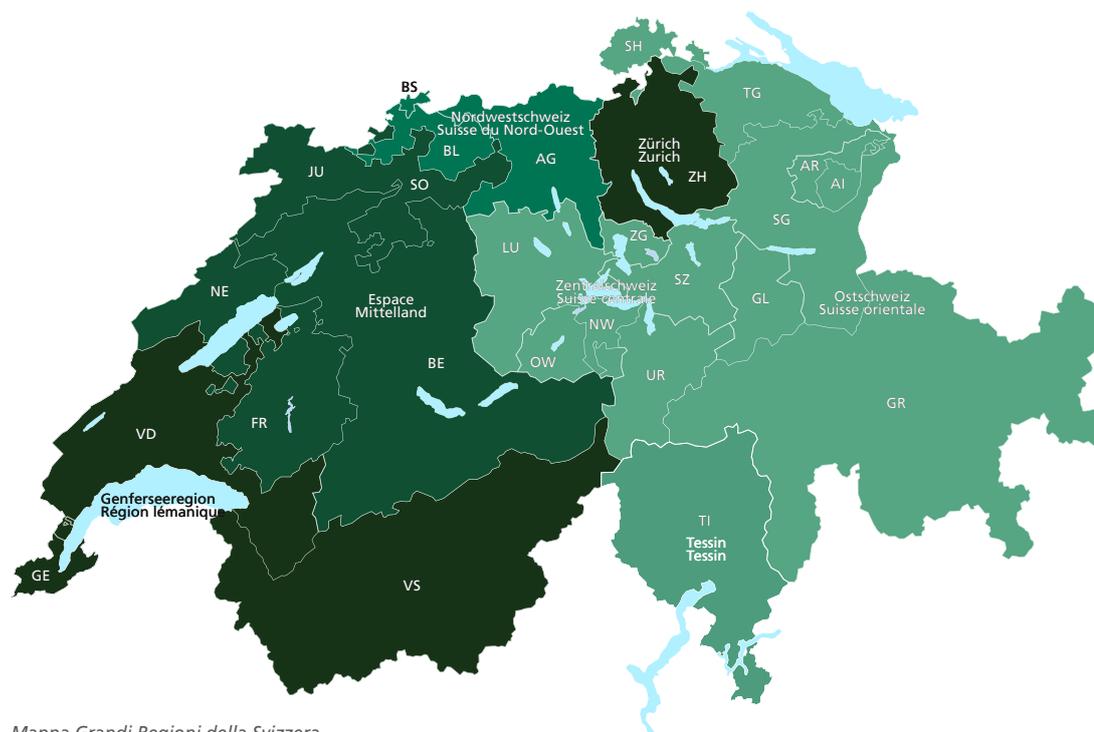


Tabella 4

Distribuzione delle notifiche di near miss per Grande Regione			
Grande Regione	Cantone	Notifiche	Notifiche per 100 000 abitanti
Regione del Lemano	GE, VD, VS	782	46,8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	626	33,0
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	139	11,8
Zurigo	ZH	932	60,0
Svizzera nordoccidentale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	6,5
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	20	2,4
Ticino	TI	8	2,3

Grafico 4

Distribuzione delle notifiche di NM per 100 000 abitanti per Grandi Regioni



Mappa Grandi Regioni della Svizzera
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

- > 40
- 20 – 39,9
- 10 – 19,9
- 0 – 9,9

4 Reazioni trasfusionali

4.1 Definizioni

Le reazioni trasfusionali (RT) sono eventi indesiderati o inattesi che sono associati alla somministrazione di emoderivati labili. Ai sensi dell'art. 63 cpv. 2 OM, questi eventi devono essere notificati a Swissmedic. Sulla base delle informazioni disponibili, le RT sono classificate in base ai criteri ISBT (2) Tabella 5. Le reazioni che non soddisfano i criteri di una RT definita sono riassunte sotto «Altre».

Tabella 5

Reazioni trasfusionali		
RT immunologiche	Problemi cardiocircolatori e metabolici	Infezioni
<ul style="list-style-type: none"> • Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)* • RT allergica • RT febbrile non emolitica (RTFNE)* • Alloimmunizzazioni • RT emolitica (RTE) acuta e ritardata • Porpora post-trasfusionale (PTP) • Graft versus host disease associata a trasfusione (Ta-GvHD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ipervolemia (TACO) • RT ipotensiva • Dispnea associata a trasfusione (TAD) • Emosiderosi • Iperkaliemia, ipocalcemia • Altre 	<ul style="list-style-type: none"> • Batteri • Parassiti • Virus • Prioni • Funghi

*Queste reazioni trasfusionali si riferiscono anche ai meccanismi non immunologici

4.2 Gravità e causalità

Tabella 6

Gravità delle reazioni trasfusionali	
Grado 1	Non grave nessun trattamento necessario/nessun danno permanente senza terapia
Grado 2	Grave danno rilevante o persistente (incl. alloimmunizzazione); nuovo ricovero o ricovero prolungato in ospedale; terapia necessaria per prevenire un danno persistente Nel caso dei seguenti sintomi o diagnosi, la reazione trasfusionale deve essere classificata almeno come grave: <ul style="list-style-type: none"> • alloimmunizzazioni • febbre > 39°C e > aumento 2°C • dispnea/ipossia (eccetto forme molto lievi), edema polmonare • perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forme molto lievi) • sospetta reazione trasfusionale emolitica • sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione • emocolture positive nel paziente o nell'emoderivato • necessario intervento tempestivo per evitare una compromissione permanente o un decorso potenzialmente letale
Grado 3	Potenzialmente letale possibile rischio di morte senza intervento medico rilevante, p.es.: intubazione, vasopressori, trasferimento in terapia intensiva
Grado 4	Decesso il grado 4 dovrebbe essere usato solo se sussiste almeno la «possibilità» di un nesso causale con la trasfusione (ossia non in caso di correlazione puramente temporale); in caso contrario: definire il grado in base al tipo di RT

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale è indipendente dalla possibile correlazione con la trasfusione (causalità). Per esempio, i casi di sospetta contaminazione batterica o di altre infezioni devono essere classificati come gravi e restare tali anche se nella valutazione conclusiva la causalità viene classificata come «improbabile».

La causalità, ossia la correlazione causale fra trasfusione e reazione, viene valutata da Swissmedic in base alla probabilità analogamente ai criteri ISBT. I casi per i quali i dati non sono disponibili o non sono sufficienti per effettuare una valutazione sono classificati come «non valutabile» (Tabella 7).

Tabella 7

Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)		
0	non valutabile	Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate
1	improbabile	La reazione è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause
2	possibile	La reazione è spiegabile sia con la trasfusione che con altre cause
3	probabile	La reazione non appare spiegabile con nessun'altra causa
4	certa	La reazione è stata con tutta probabilità causata dalla trasfusione

4.3 Dati sulle notifiche

4.3.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica

Rispetto all'anno precedente, il tasso di notifica di RT nel 2021 è stato inferiore (6,6/1000 Tf); si è registrato un calo del 7,8% (Grafico 5). Questo dato rientra tuttavia nella media dei 5 anni precedenti (5,9/1000 Tf). Come negli anni precedenti, alloimmunizzazioni, RTFNE e RT allergiche sono state le reazioni notificate più di frequente; le alloimmunizzazioni rappresentano il 60% di tutte le RT. Nel 2021 la percentuale di notifiche di RTFNE è rimasta stabile, mentre quella delle reazioni trasfusionali potenzialmente evitabili, come TACO e TTI (infezione trasmissibile per via trasfusionale), è diminuita (Grafico 6).

Grafico 5
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali

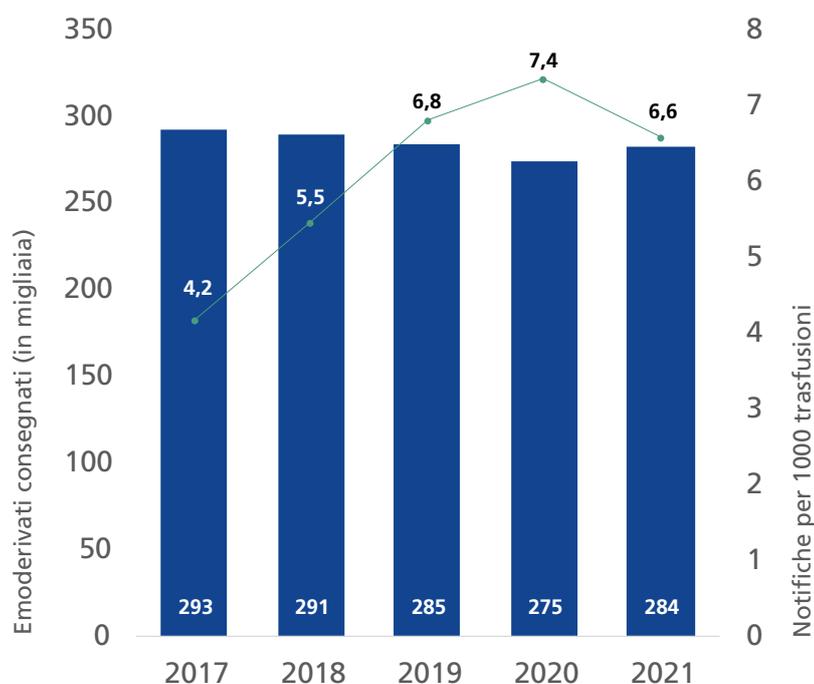
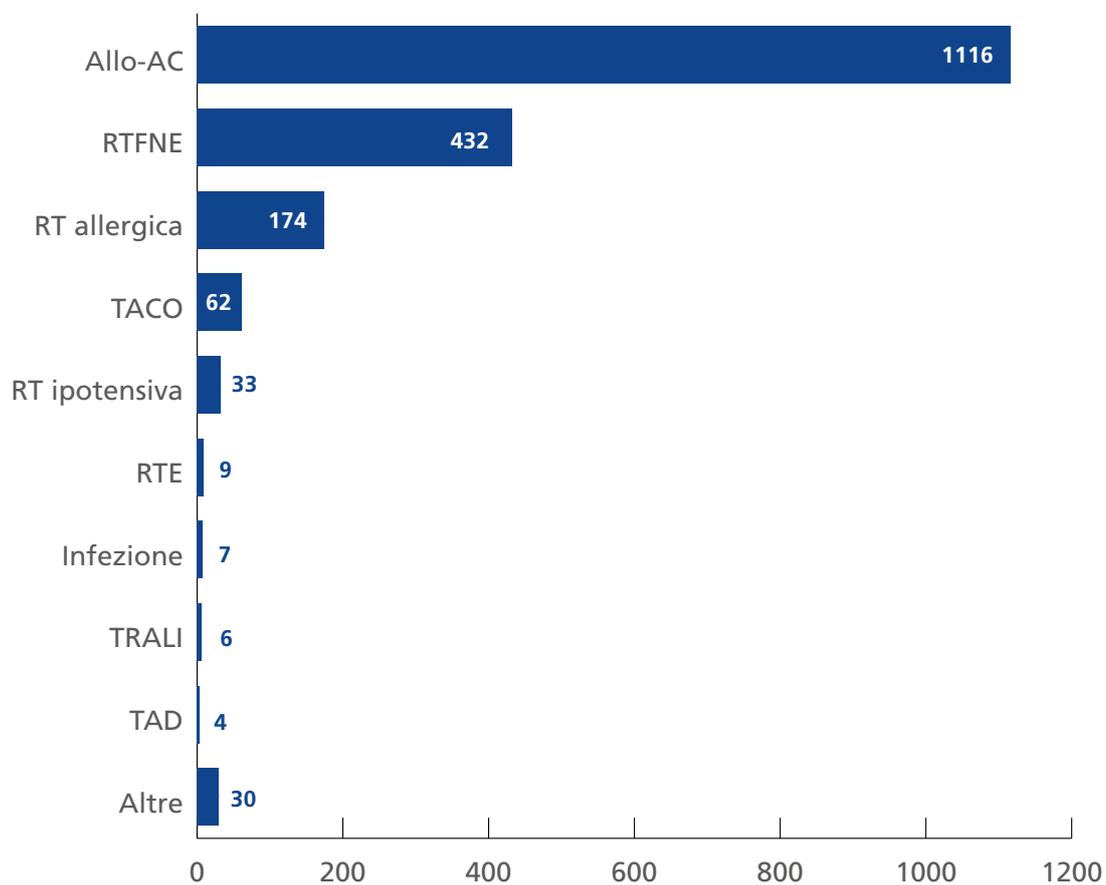
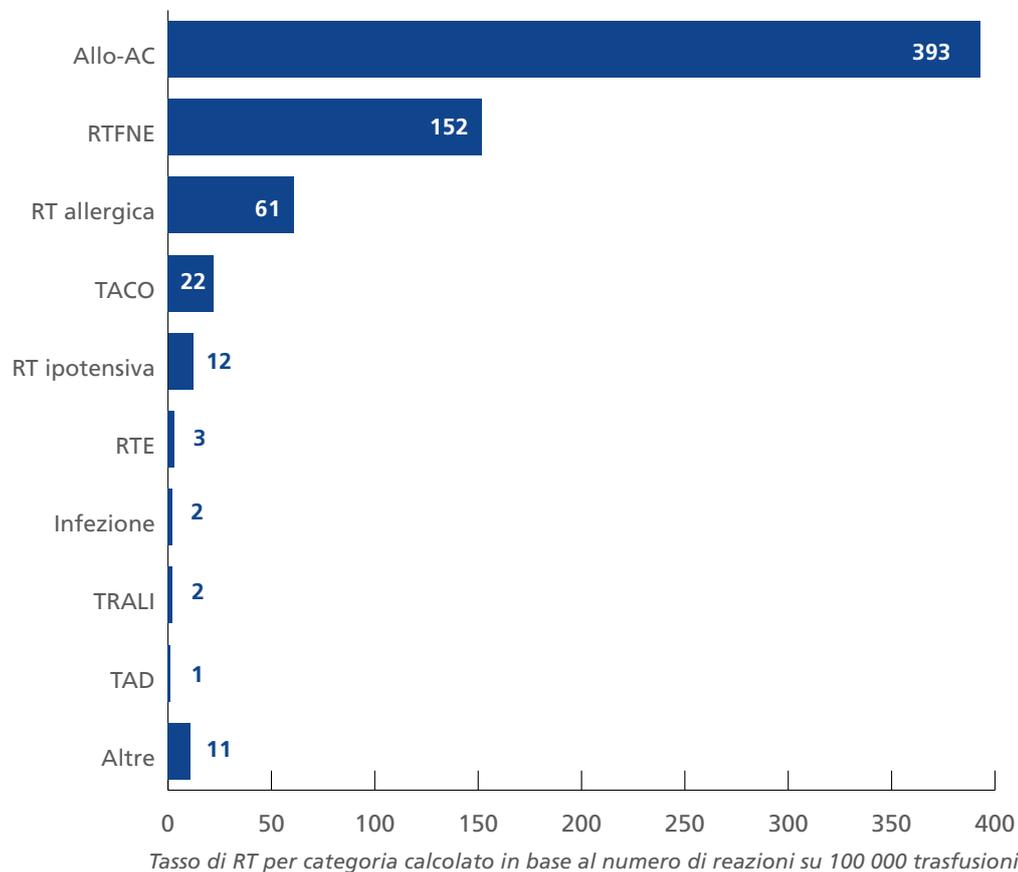


Grafico 6
Reazioni trasfusionali notificate nel 2021 per categoria



Nel 2021 sono state notificate 1873 reazioni trasfusionali (considerate tutte le gravità e le causalità)

Grafico 7
Reazioni trasfusionali notificate per categoria su 100 000 trasfusioni



Se si considera la frequenza delle diverse RT su 100 000 trasfusioni, l'incidenza per RTFNE è di 152/100 000 (1:658) e per RT allergiche di 61,3/100 000 (1:1631). Le TACO sono state notificate con una frequenza di 22/100 000 (1:4545) e le TRALI con una frequenza di 2/100 000 (1:50 000) (Grafico 7). Per quanto riguarda le TACO, rispetto al 2020 l'incidenza è ritornata al livello degli anni precedenti. L'incidenza delle TRALI è leggermente aumentata rispetto agli anni precedenti (Tabella 8). Sono incluse tutte le gravità e le causalità.

Tabella 8

Incidenza TACO/TRALI su 100 000 emoderivati consegnati				
Anno	TACO		TRALI	
	Notifiche	Incidenza	Notifiche	Incidenza
2017	48	15	4	1,4
2018	66	23	3	1,0
2019	48	17	8	2,8
2020	88	32	3	1,1
2021	62	22	6	2,1

La maggior parte delle RTFNE ha avuto un decorso blando (grado 1, 96%; n=413) e il 93% delle RT allergiche è stato classificato di grado 1 e 2 (n=161). Per quanto riguarda le TACO, il 77% è stato di grado 1 e 2 (n=48) e il 21% di grado 3 (n=13). Una TACO è stata letale (grado 4); il decesso è descritto nel capitolo 4.3.5.

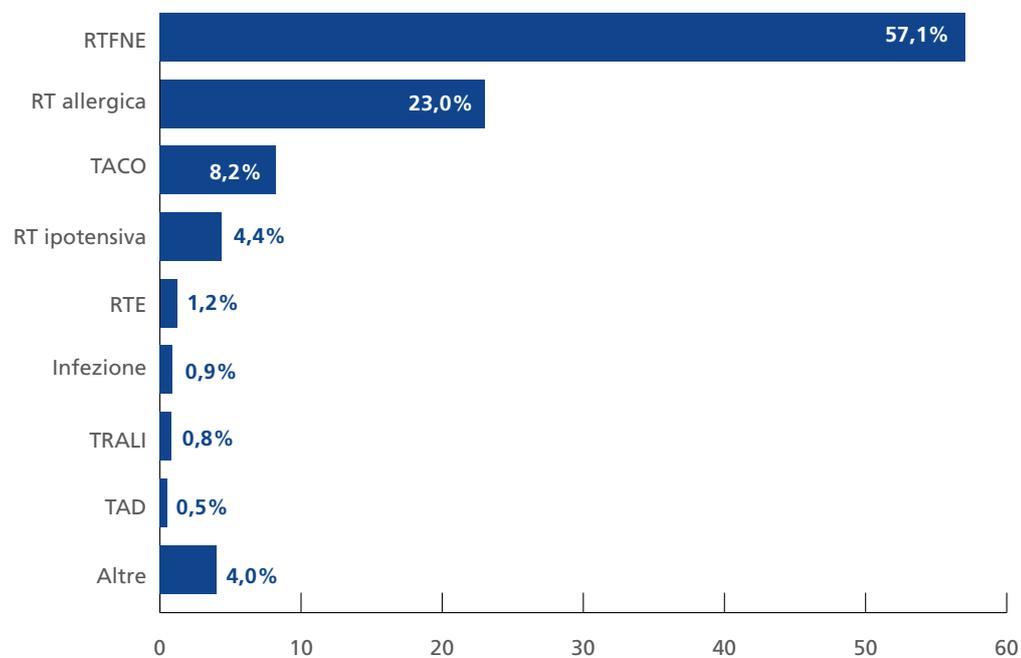
Tabella 9

Reazioni trasfusionali per gravità					
	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	0	1116	0	0	1116
RTFNE	413	17	2	0	432
RT allergica	131	30	13	0	174
TACO	15	33	13	1	62
RT ipotensiva	13	18	2	0	33
RTE	2	7	0	0	9
Infezione	6	0	1	0	7
TRALI	0	2	4	0	6
TAD	2	0	2	0	4
Altre	29	0	0	1	30
Totale	611	1223	37	2	1873

Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: letale.

Escludendo le alloimmunizzazioni, la maggior parte delle 757 RT comprendeva RTFNE (57%), RT allergiche (23%), TACO (8%) e RT ipotensive (4%) (Grafico 8).

Grafico 8
Distribuzione delle reazioni trasfusionali senza alloanticorpi



4.3.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso

Le RT si sono manifestate più frequentemente negli uomini che nelle donne, in linea con la tendenza osservata negli anni precedenti (Tabella 10). Il numero di reazioni trasfusionali notificate aumenta dopo i 50 anni di età; questo riguarda tutti i tipi di reazioni trasfusionali (Grafico 9). Esistono, tuttavia, vari modelli di distribuzione per i diversi tipi di RT: le TACO si sono verificate prevalentemente in pazienti anziani (>70 anni, 69% delle TACO), le reazioni allergiche hanno interessato il 77% dei pazienti < 70 anni (< 50 anni: 47%). Questi dati tengono traccia di tutte le reazioni trasfusionali manifestatesi. Poiché non sono disponibili dati sulle trasfusioni effettuate per fasce d'età e sesso, non è possibile fornire alcuna indicazione in merito all'incidenza per fasce d'età e sesso.

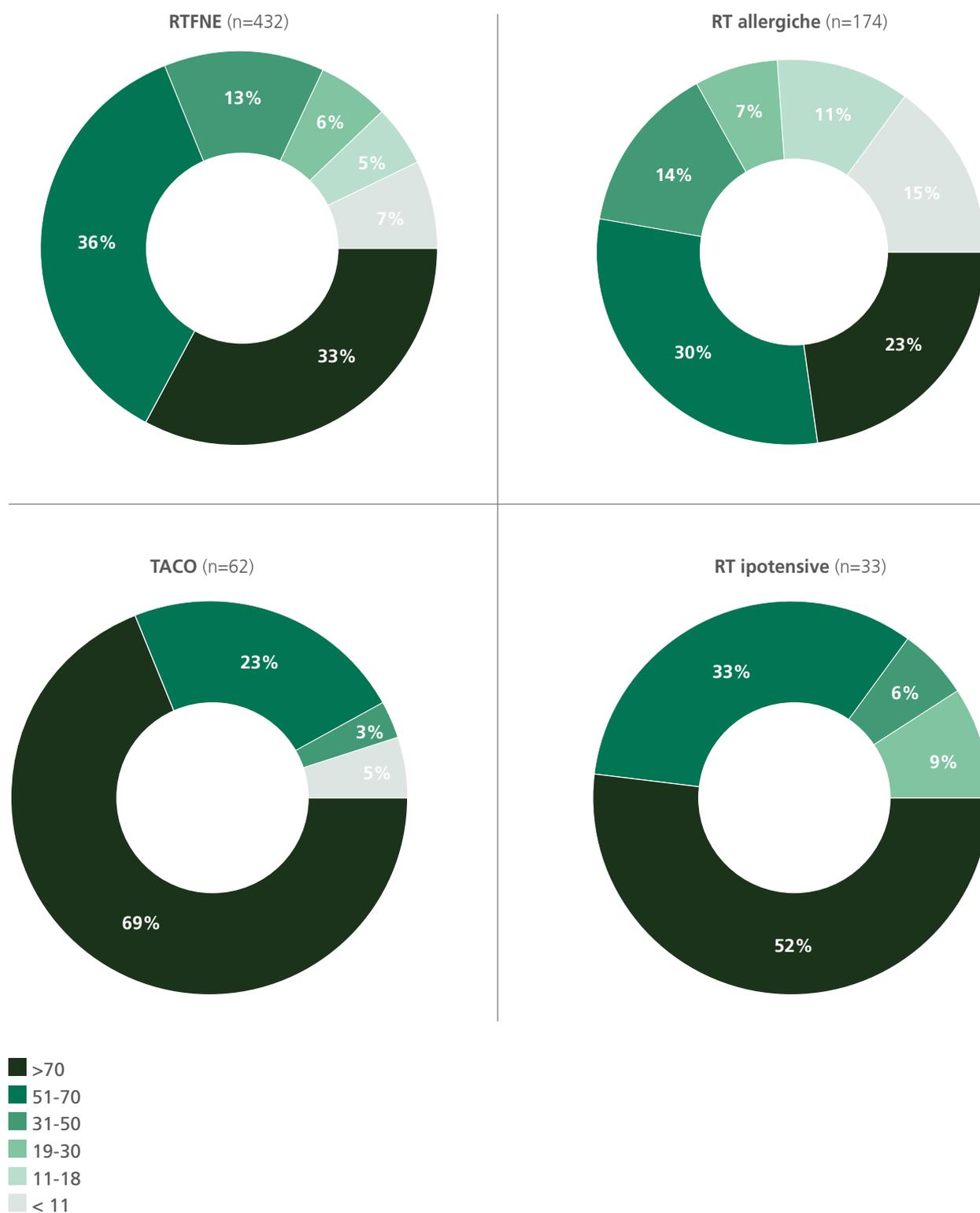
Tabella 10

Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso				
Fasce d'età	Numero di notifiche	maschile	femminile	non nota
0-10	65	29	32	4
11-18	49	29	18	2
19-30	40	27	12	1
31-50	88	43	45	0
51-70	247	144	102	1
>70	268	136	130	2
Total	757	408	339	10

757 reazioni trasfusionali notificate nel 2021 per fasce d'età e sesso (senza alloanticorpi).

Grafico 9
Reazioni trasfusionali notificate per fasce d'età

Le 4 reazioni trasfusionali con la più alta incidenza nel 2021.



4.3.3 Reazioni trasfusionali: causalità

Tabella 11

Reazioni trasfusionali per causalità					
	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	2	69	402	643	1116
RTFNE	70	289	65	8	432
RT allergiche	1	51	98	24	174
TACO	2	25	26	9	62
RT ipotensive	6	18	8	1	33
RTE	2	2	3	2	9
TTI	6	1	0	0	7
TRALI	2	2	1	1	6
TAD	3	1	0	0	4
Altre	8	16	5	1	30
Totale	102	474	608	689	1873

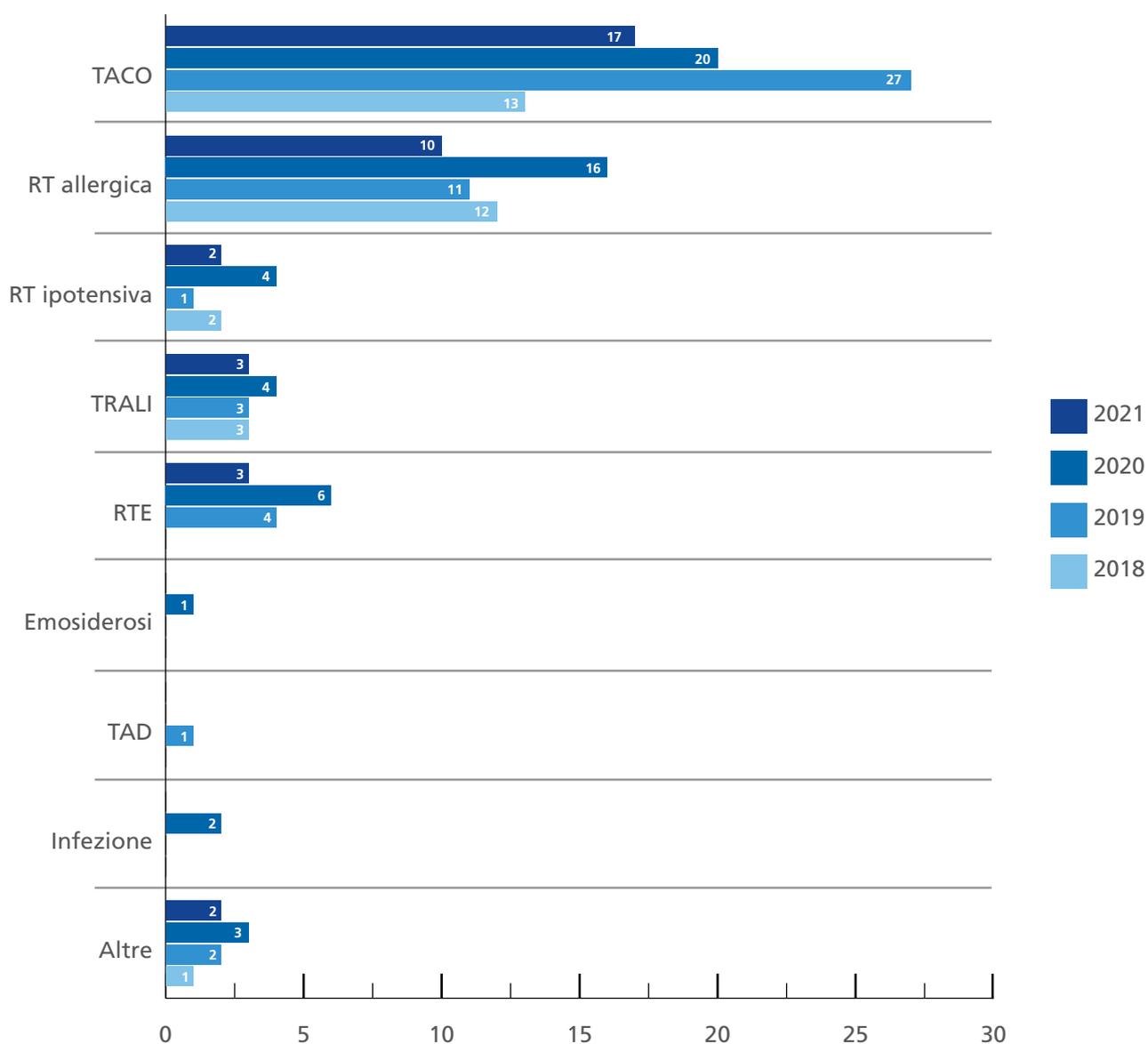
Numero di reazioni trasfusionali nel 2021 per classificazione e causalità. La causalità della maggior parte degli alloanticorpi è stata classificata come certa (n=643). Escludendo gli alloanticorpi, la causalità di sole 46 RT è stata classificata come certa. (Causalità 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa).

4.3.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali

Nel 2021 sono state notificate complessivamente 29 RT potenzialmente letali e 2 decessi con una causalità almeno possibile (Tabella 12). TACO (n=13) e RT allergica (n=12) rimangono le cause più frequenti di reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (Grafico 10). Nel 2021 l'incidenza di una reazione trasfusionale letale (causalità: almeno possibile) è stata di 0,70/100 000 trasfusioni (1:142 857).

Grafico 10

Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2



Reazioni trasfusionali di grado 3-4 con causalità ≥ 2 negli ultimi 4 anni.

La refrattarietà piastrinica (1 caso nel 2019) è riportata sotto «Altre».

Tabella 12

Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2				
	Possibile	Probabile	Certa	Totale
TACO	5	6	2	13
RT allergica	5	5	2	12
TRALI	2	0	1	3
RT ipotensiva	0	1	1	2
Altre	1	0	0	1
Totale	13	12	6	31

4.3.5 Casi di decesso

Nel 2021 sono state notificate in totale 2 reazioni trasfusionali letali. Secondo l'ISBT, le reazioni trasfusionali sono classificate come casi di decesso (grado 4) solo se la causalità è valutata come almeno possibile (3). I due casi sono descritti di seguito:

Tabella 13

Casi di decesso	
TACO	Causalità: certa
<p>Paziente, fascia d'età > 80 anni, con sindrome mielodisplastica nota, insufficienza renale cronica, insufficienza cardiaca cronica con FEVS ridotta e altre malattie concomitanti internistiche e oncologiche. Ricovero elettivo.</p> <p>Al momento del ricovero sono stati riscontrati un'anemia (Hb < 70 g/l) e un BNP elevato. Un esame cardiologico non ha rilevato una patologia cardiaca acuta, ma ha confermato l'insufficienza cardiaca preesistente. Dopo un consulto ematologico è stata effettuata la trasfusione di CE raccomandata (nell'arco di circa 2 ore, velocità di trasfusione >2,5 ml/kg/h). Circa 2 ore dopo la fine della trasfusione sono comparsi febbre ($\geq 39.0^{\circ}\text{C}$), riduzione della vigilanza, dispnea e rantoli ai polmoni, accompagnati da ipertensione e tachicardia. Nonostante la terapia iniziata (inclusi i diuretici) si è verificato un rapido peggioramento clinico con arresto cardiovascolare che ha portato al decesso del paziente. Le emocolture del paziente sono risultate sempre negative, gli esami immunoematologici erano clinicamente normali.</p> <p>Il decesso è stato considerato «non chiaro», l'esame medico-legale ha rilevato un'insufficienza cardiaca acuta come causa della morte con segni di edema polmonare e versamenti pleurici dovuti a un preesistente danno cronico al cuore. Una ipervolemia acuta provocata dalla trasfusione (ossia una TACO) è da considerarsi la causa della morte. La causalità tra morte e trasfusione è considerata «certa».</p>	

Casi di decesso

Altre

Causalità: possibile

Paziente, fascia d'età 65-70 anni, con diabete mellito di tipo 1, tra l'altro noto, e consumo cronico di alcol; trovata in casa in uno stato di ridotta vigilanza e trasportata d'urgenza al pronto soccorso.

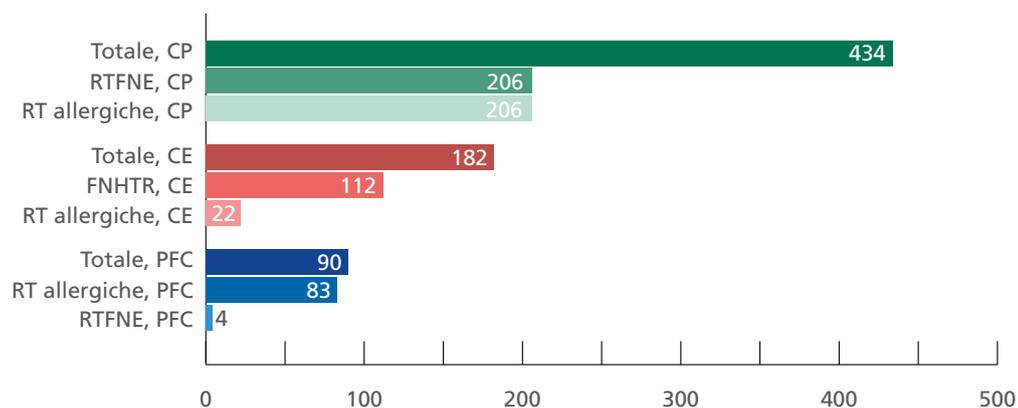
All'arrivo dell'unità di pronto soccorso presentava, tra l'altro, disturbi moderati dello stato di coscienza, grave ipotermia, ipotensione, tachipnea, cianosi e segni clinici di centralizzazione. Gli altri accertamenti effettuati dopo l'arrivo al pronto soccorso hanno evidenziato una grave chetoacidosi diabetica con una iperglicemia molto elevata. Inoltre, sono stati riscontrati iperkaliemia, valori elevati di LDH e PCR, segni di insufficienza epatica e renale e grave anemia ($Hb \leq 60$ g/l). Oltre a iniziare la terapia per le suddette malattie internistiche, è stata effettuata una trasfusione di CE. Durante la trasfusione (circa 100 ml trasfusi) sono emersi una nuova ipotensione e un peggioramento neurologico, pertanto la trasfusione è stata interrotta. Poi si è verificato un arresto cardiocircolatorio e, nonostante i tentativi di rianimarla, la paziente è deceduta. Le emocolture della paziente e del CE trasfuso sono risultate senza crescita, gli esami immunoematologici erano clinicamente normali.

Questo caso non corrisponde ad alcun modello di RT definito dall'ISBT; i criteri di una RT ipotonica non sono formalmente soddisfatti per via dell'ipotensione preesistente e di altre cause chiare. La RT rientra quindi nella categoria «Altre». Il caso di decesso è stato considerato «non chiaro», ma non è stata disposta un'autopsia. La correlazione temporale tra peggioramento clinico e trasfusione è evidente, ma data la situazione clinica complessa e potenzialmente letale esistono altre cause evidenti dietro la morte della paziente. La causalità viene quindi considerata «possibile».

4.3.6 Rischi specifici dei prodotti

Grafico 11

Tasso di notifica per 100 000 trasfusioni per reazione ed emoderivato



Tassi di RT specifici per prodotto a confronto; senza alloanticorpi (cfr. testo);

sono state incluse solo le RT che sono chiaramente riconducibili a un tipo di prodotto.

CE: concentrato eritrocitario, CP: concentrato piastrinico, PFC: plasma fresco congelato (PFCq/PFCpi).

La frequenza e il tipo di reazioni trasfusionali variano a seconda del tipo di prodotto. Nella valutazione sono state prese in considerazione le notifiche di reazioni chiaramente riconducibili a un determinato tipo di prodotto. Le reazioni che si sono verificate dopo la trasfusione di diversi tipi di prodotti sono state escluse. Nella valutazione attuale non sono incluse nemmeno le alloimmunizzazioni: nelle notifiche di alloimmunizzazioni non viene indicato perlopiù alcun emoderivato come causa scatenante o il nesso causale con una trasfusione non è certo (p. es. nel caso delle donne). Le alloimmunizzazioni vengono quindi trattate separatamente (cfr. 4.3.7).

La trasfusione di CP è associata a un'alta incidenza di reazioni febbrili e anafilattoidi nella letteratura scientifica (4). In Svizzera questo quadro si conferma anche nel 2021: la trasfusione di CP ha complessivamente il più alto tasso di RT (434/100 000 trasfusioni); RTFN (206/100 000) e reazioni allergiche (206/100 000) sono i tipi di reazione più frequenti.

Il tasso di RT (182/100 000) con i CE è inferiore rispetto agli anni precedenti. In questo caso deve essere tenuta conto l'esclusione delle alloimmunizzazioni summenzionate. RTFNE (112/100 000) e RT allergiche (22/100 000) sono i tipi di reazioni più frequenti anche con i CE, ma sono meno comuni con i CP.

Il tasso di RT con PFC (90/100 000) è stato complessivamente inferiore al tasso di RT con i CE e i CP; si sono verificate prevalentemente reazioni allergiche (83/100 000).

4.3.7 Alloimmunizzazioni

Le alloimmunizzazioni rappresentano la maggior parte delle reazioni trasfusionali con gravità 2. La formazione di alloanticorpi provoca un danno permanente al paziente, in quanto per eventuali trasfusioni future è disponibile solo un numero limitato di emoderivati compatibili, oppure può causare complicanze durante la gravidanza. Come già accennato, in molte di queste notifiche non è indicato l'emoderivato responsabile della reazione o il nesso causale con una trasfusione non è certo (p. es. gli alloanticorpi nel caso delle donne, che in linea di principio possono essere dovuti anche alla gravidanza). Data la rilevanza clinica degli alloanticorpi si riportano tutte le notifiche (anche in caso di causalità non certa). Nel 2021 il tasso di alloanticorpi/Tf (in relazione ai CE e CP trasfusi) è di 436/100 000.

Il 45% degli anticorpi notificati appartiene al sistema Rhesus/Rh, seguiti con il 17% dagli anticorpi Kell (Grafico 12, Tabella 14). Gli anticorpi anti-E (anti-RH3) sono con il 45% i più comuni all'interno del sistema Rh (Grafico 13, Tabella 15).

Grafico 12
Alloanticorpi per sistemi GS in %

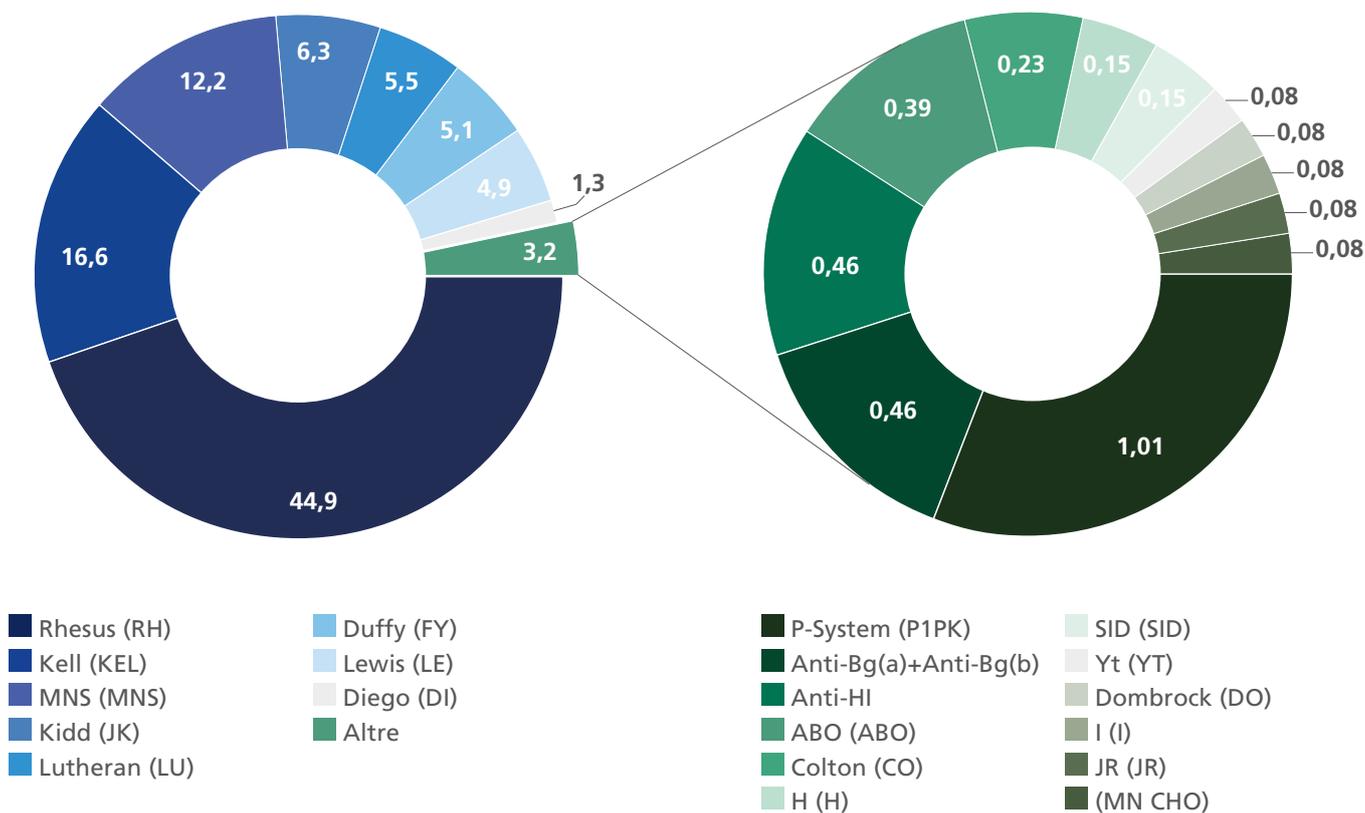


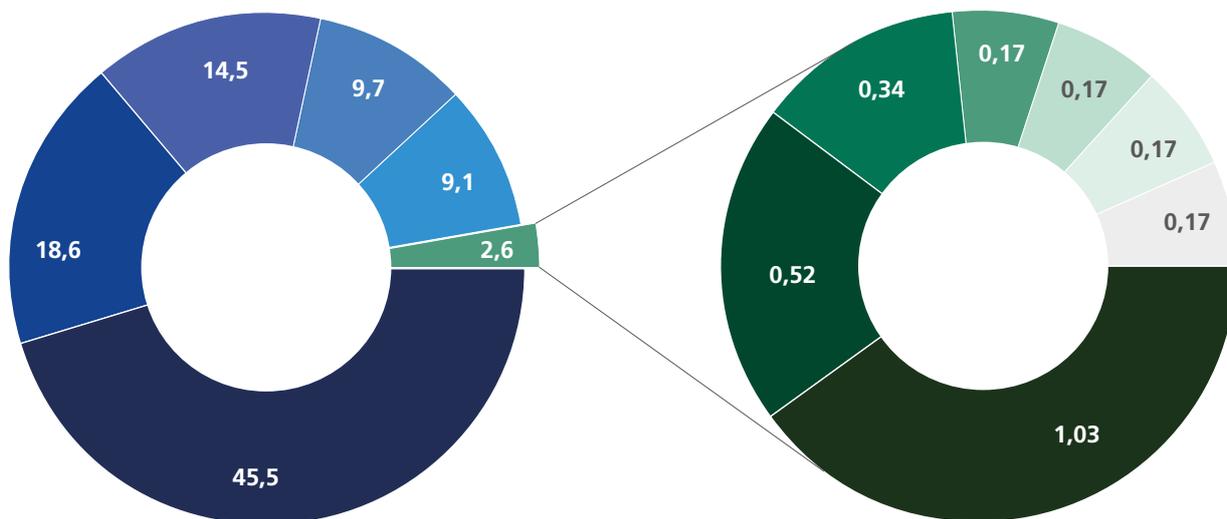
Tabella 14
Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS (%)

Nome (simbolo)	ISBT	%
Rhesus (RH)	004	44,9
Kell (KEL)	006	16,6
MNS (MNS)	002	12,2
Kidd (JK)	009	6,3
Lutheran (LU)	005	5,5
Duffy (FY)	008	5,1
Lewis (LE)	007	4,9
Diego (DI)	010	1,3
Altre		3,2
Totale		100

Name (Symbol)	ISBT	%
P-System (P1PK)	003	1,01
Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)	*	0,46
Anti-HI	*	0,46
ABO (ABO)	001	0,39
Colton (CO)	015	0,23
H (H)	018	0,15
SID (SID)	038	0,15
Yt (YT)	011	0,08
Dombrock (DO)	014	0,08
I (I)	027	0,08
JR (JR)	032	0,08
(MN CHO)	213	0,08

*Secondo l'ISBT (2) (per questi anticorpi non è stata trovata nessuna indicazione nella tabella di riferimento ISBT)

Grafico 13
Alloanticorpi nel sistema RH in %



- Anti-E / Anti-RH3
- Anti-C / Anti-RH2
- Anti-D / Anti-RH1
- Anti-c / Anti-RH4
- Anti-Cw / Anti-RH8
- Altre
- Anti-e / Anti-RH5
- Anti-f / Anti-RH6
- Anti-G / Anti-RH12
- Anti-Ce / Anti-RH7
- Anti-cE / Anti-RH27
- Anti-V / Anti-RH10
- Anti-VS / Anti-RH20

Tabella 15
Alloanticorpi nel sistema Rh (%)

Anticorpi	ISBT	%
Anti-E	Anti-RH3	45,5
Anti-C	Anti-RH2	18,6
Anti-D	Anti-RH1	14,5
Anti-c	Anti-RH4	9,7
Anti-Cw	Anti-RH8	9,1
Altre		2,6
Totale		100

Anticorpi	ISBT	%
Anti-e	Anti-RH5	1,03
Anti-f	Anti-RH6	0,52
Anti-G	Anti-RH12	0,34
Anti-Ce	Anti-RH7	0,17
Anti-cE	Anti-RH27	0,17
Anti-V	Anti-RH10	0,17
Anti-VS	Anti-RH20	0,17

5 Errori di trasfusione / IBCT ed eventi near miss

5.1 Definizioni

Sono definiti errori di trasfusione gli eventi nei quali a un paziente viene trasfuso un emocomponente che non era destinato a lui, non era adatto, non era necessario, era casualmente compatibile oppure nei quali la trasfusione è avvenuta molto in ritardo. A livello internazionale si è diffuso il termine «IBCT» (incorrect blood component transfused). Sussiste un errore di trasfusione evitato, un cosiddetto evento «near miss», quando prima dell'inizio della trasfusione vengono scoperti errori o deviazioni dalle prescrizioni e dalle direttive che avrebbero potuto portare a un errore di trasfusione o a una reazione trasfusionale.

Le analisi di IBCT e near miss aiutano a scoprire le fonti di errore e le lacune in termini di sicurezza nella catena trasfusionale. Nel caso di un near miss è inoltre possibile verificare quali misure di sicurezza si sono dimostrate efficaci. Le relative notifiche sono quindi una parte importante del processo di assicurazione della qualità. L'obiettivo è di evitare futuri errori attraverso la messa a punto di apposite misure e di migliorare la sicurezza dei pazienti.

5.2 Obblighi di notifica

Ai sensi dell'art. 63 OM, le persone che utilizzano e dispensano medicinali a titolo professionale o ne sono autorizzate devono notificare a Swissmedic osservazioni concernenti fatti gravi o finora sconosciuti che pregiudicano la sicurezza dei medicinali. L'obbligo di notifica sussiste anche per gli errori di trasfusione. Ai sensi dell'art. 59 cpv. 3 LATer devono essere notificati all'Istituto i fenomeni e gli effetti indesiderati gravi o fino allora non conosciuti, le osservazioni concernenti altri fatti gravi o fino ad allora non conosciuti nonché i vizi di qualità rilevanti per la sicurezza degli agenti terapeutici. Ai sensi dell'art. 4 cpv. 1 lett. a LATer, sono medicinali anche il sangue e i suoi derivati. Il rapporto esplicativo concernente l'ordinanza sui medicinali di settembre 2018 afferma quanto segue: «l'espressione «osservazioni concernenti fatti gravi» è ripresa in base alla revisione dell'articolo 59 capoverso 3 LATer. Si tratta in particolare di situazioni in cui è stato evitato un impiego errato del medicamento ma che potrebbero favorire errori d'uso e mettere in grave pericolo la salute. [...]. Nell'ambito degli emoderivati devono essere notificati anche gli errori di trasfusione evitati per poco». L'ordinanza parla quindi esplicitamente di «near miss».

5.3 Classificazioni

Le cause della trasfusione di un emoderivato non corretto possono risiedere nell'intera catena trasfusionale: durante la prescrizione iniziale o il prelievo di sangue, nel laboratorio immunoematologico, durante la consegna del prodotto o la trasfusione stessa. Per poter evitare trasfusioni errate vengono definite misure di sicurezza, p. es. determinazione per due volte del gruppo sanguigno da prelievi di sangue indipendenti o principio del doppio controllo. Se si verifica comunque un errore di trasfusione, è necessario identificare la fonte di errore per migliorare i meccanismi di controllo.

Per raccogliere dati comparabili a livello internazionale, nella classificazione di IBCT e near miss Swissmedic si basa sul sistema dell'organizzazione britannica di emovigilanza SHOT (Serious hazards of Transfusion) (5). Oltre alla categoria di errori (cfr. Tabella 16), viene registrato il luogo della deviazione nella catena trasfusionale e, per quanto possibile, la causa o il tipo di errore (p. es. comunicazione, carenza di conoscenze, SOP insufficiente).

Tabella 16

Classificazioni di IBCT secondo SHOT	
WCT	wrong component transfused/prodotto errato trasfuso
<p>Casi in cui è stato trasfuso un tipo di prodotto errato (p. es. concentrato piastrinico al posto di concentrato eritrocitario) oppure un emoderivato che era ABO/RhD-incompatibile (compresi i casi in cui il cambiamento dei gruppi sanguigni ABO/RhD non è stato eseguito dopo un trapianto di cellule staminali). Sono prese in considerazione anche le trasfusioni di un prodotto adatto a un paziente sbagliato (p. es. a causa di errori di prescrizione) o le trasfusioni di un prodotto non adatto a un neonato prematuro/neonato (specifiche non soddisfatte). I casi di scambi ed errori in cui sono state effettuate solo per caso trasfusioni ABO/RhD-compatibili vengono registrati in modo analogo alle trasfusioni ABO/RhD-incompatibili.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo sanguigno ABO/RhD non corretto • Prodotto destinato a un altro paziente, compatibilità casuale ABO • Paziente sbagliato • Tipo di prodotto errato 	

Classificazioni di IBCT secondo SHOT

SRNM

specific requirements not met/requisiti specifici non soddisfatti

Sussiste un SRNM quando un paziente (secondo le linee guida o la prescrizione medica applicabili) ha bisogno di un emoderivato con specifiche speciali e non lo riceve a causa di un errore. **Se la deviazione si è verificata in seguito a una decisione clinica consapevole (p. es. a causa di una situazione di emergenza), non si tratta di un SRNM** (un'eccezione è la somministrazione consapevole di sangue Rhesus D positivo a una persona Rhesus D negativo durante una trasfusione massiva; questa deve essere notificata). Le specifiche del prodotto che possono essere interessate sono p. es. il fenotipo eritrocitario esteso (p. es. in caso di alloimmunizzazione o emoglobinopatia), l'irradiazione o il lavaggio di un prodotto, la negatività al CMV, la tipizzazione HLA (in caso di concentrati piastrinici) o il riscaldamento dell'emoderivato (p. es. in caso di agglutinine fredde). Un SNRM si verifica anche quando (p. es. nel laboratorio immunoematologico) non sono state rispettate le istruzioni di lavoro e i prodotti sono stati approvati prima del completamento della diagnostica necessaria (compresi i controlli di qualità interni).

- Alloanticorpi non compatibili
- In presenza di un'indicazione: non si tiene conto di quanto segue:
 - Irradiazione /lavaggio di un emoderivato
 - Negatività al CMV
 - Compatibilità HLA (concentrato piastrinico)
 - Fenotipo eritrocitario esteso (p. es. emoglobinopatie)
 - Utilizzo di riscaldatore di sangue (p. es. agglutinine fredde)
- Approvazione del prodotto nonostante una diagnostica incompleta/inadeguata (p. es. trasfusione dopo la scadenza della validità del T&S, controllo della qualità interno non disponibile)
- «Cambiamento del fattore Rhesus D» intenzionale in caso di trasfusioni in grandi quantità

HSE

handling and storage errors/ errori durante la manipolazione e la conservazione

Sussiste un HSE quando un emoderivato viene selezionato e testato correttamente, ma errori nella manipolazione o nella conservazione compromettono la qualità e la sicurezza. In questi errori rientrano p. es. interruzioni della catena del freddo, una conservazione troppo lunga o errata dopo la consegna del prodotto (p. es. concentrato piastrinico senza agitatore), errori durante lo scongelamento di un prodotto al plasma, trasfusione nonostante la sacca danneggiata, uso di un set di trasfusione errato o trasfusione di un prodotto dopo la scadenza del periodo di conservabilità.

- Errore durante la conservazione (p. es. catena del freddo interrotta, concentrato piastrinico troppo a lungo senza agitatore)
- Set di trasfusione errato, Infusomat non adatto
- Scongelo errato
- Sacca danneggiata
- Data di conservabilità scaduta

Klassifikationen IBCT nach SHOT

ADU	avoidable, delayed or under-/ over-transfusion/ trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti
------------	--

«ADU» descrive gli errori dal punto di vista della quantità e del momento delle trasfusioni:

Trasfusioni evitabili: trasfusioni per le quali le indicazioni non erano corrette, p. es. a causa di risultati di laboratorio errati (come valori di emoglobina o piastrine bassi sbagliati), errori di trasmissione dei risultati o decisioni cliniche errate. È incluso anche l'impiego evitabile di prodotti di emergenza (0 RhD neg).

Trasfusioni ritardate: trasfusioni clinicamente indicate che non sono state eseguite o sono state effettuate con rilevante ritardo. Sono inclusi p. es. una fornitura ritardata di emoderivati in una situazione di emergenza o rilevanti ritardi nel fornire assistenza ai pazienti (p. es. rinvio di un intervento, visita di un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno).

Trasfusione di quantità eccessive o insufficienti: trasfusione di una quantità di prodotto eccessiva o insufficiente, p. es. a causa di una prescrizione sbagliata o di un malfunzionamento di una pompa di infusione.

- Trasfusione con indicazione errata (p. es. a causa di una misurazione di Hb errata, errore di prescrizione)
- Quantità per la trasfusione errata
- Trasfusione effettuata con rilevante ritardo (p. es. necessario rinvio di un intervento, visita di un paziente ambulatoriale spostata a un altro giorno)

RBRP	right blood, right patient/paziente giusto, prodotto giusto
-------------	--

Eventi in cui si è effettuata una trasfusione corretta, ma si sono verificati errori rilevanti nell'identificazione o nella prescrizione degli emoderivati. Sono inclusi p. es. un'etichettatura danneggiata o incompleta, la mancanza di un braccialetto per l'identificazione del paziente, l'assenza di una prescrizione ufficiale o firme.

- Etichettature non corrette
- Assenza di prescrizione o firme
- Mancanza di uno strumento per l'identificazione del paziente (prevista) (p. es. braccialetto identificativo)

Tabella 17

Esempi di near miss

Nel settore dell'emovigilanza anche i near miss possono verificarsi in qualsiasi fase della catena trasfusionale, ma per definizione vengono **riconosciuti prima della trasfusione**. Esempi pratici sono p. es. campioni di sangue respinti (a causa di etichette errate) o scambi di pazienti individuati prima della trasfusione. L'abbreviazione WBIT (wrong blood in tube/sangue sbagliato nella provetta) si riferisce a un prelievo per T&S in cui etichetta e paziente non corrispondono, senza che questo venga rilevato durante il controllo in entrata in laboratorio (lo scambio si nota solo **dopo** l'entrata in laboratorio). Tali errori (p. es. scoperta di una differenza rispetto a un gruppo sanguigno già noto) rappresentano un rischio elevato di trasfusione ABO/RhD-incompatibile.

Anche i prodotti ordinati annullati in tempo e i prodotti che hanno un difetto di qualità a causa p. es. di una conservazione errata e **devono essere scartati** sono considerati near miss.

- Assenza del visto sul modulo di richiesta
- Provetta o modulo di richiesta etichettati in modo insufficiente, etichettatura assente
- Discrepanza fra provetta e modulo di richiesta
- Data di nascita di un altro paziente
- Prelievo con provette sbagliate
- Errori di manipolazione e conservazione con scarto di prodotti
- Prelievo di sangue al paziente sbagliato scoperto solo **dopo l'arrivo del campione** in laboratorio: «Wrong Blood in Tube (WBIT)»
- Ordinazioni per il paziente sbagliato
- Ordinazione di emoderivati errati
- Ordinazione di emoderivati sulla base dei valori di emoglobina, piastrine o coagulazione misurati in modo sbagliato

5.4 Gravità

Tabella 18

Gravità IBCT e NM	
Grado 1	<p>Non grave Errore di forma senza potenziale scambio di paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assenza del visto sul modulo di richiesta • Provetta o modulo di richiesta etichettati in modo insufficiente • Lieve discrepanza fra provetta e modulo di richiesta • Consapevole cambiamento del fattore Rhesus in caso di trasfusioni massive • Manipolazione e conservazione con scarto di prodotti
Grado 2	<p>Grave Errore di forma con potenziale scambio di paziente o errore di trasfusione con prodotto non ottimale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etichettatura delle provette assente • Data di nascita di un altro paziente • Dati identificativi di pazienti diversi su provetta/modulo • Errore di trasfusione con compatibilità non accertata degli alloanticorpi secondo le istruzioni di lavoro
Grado 3	<p>Potenzialmente letale Scambio di paziente avvenuto durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wrong Blood in Tube* (WBIT) • Discrepanze nella determinazione del GS • Ordinazione di emoderivati per il paziente sbagliato • Errore di trasfusione incompatibile o compatibile solo per caso nel sistema ABO <p>*Wrong Blood in Tube (WBIT) significa che i dati identificativi del paziente su provetta e modulo di richiesta non corrispondono al paziente il cui sangue è nella provetta.</p>

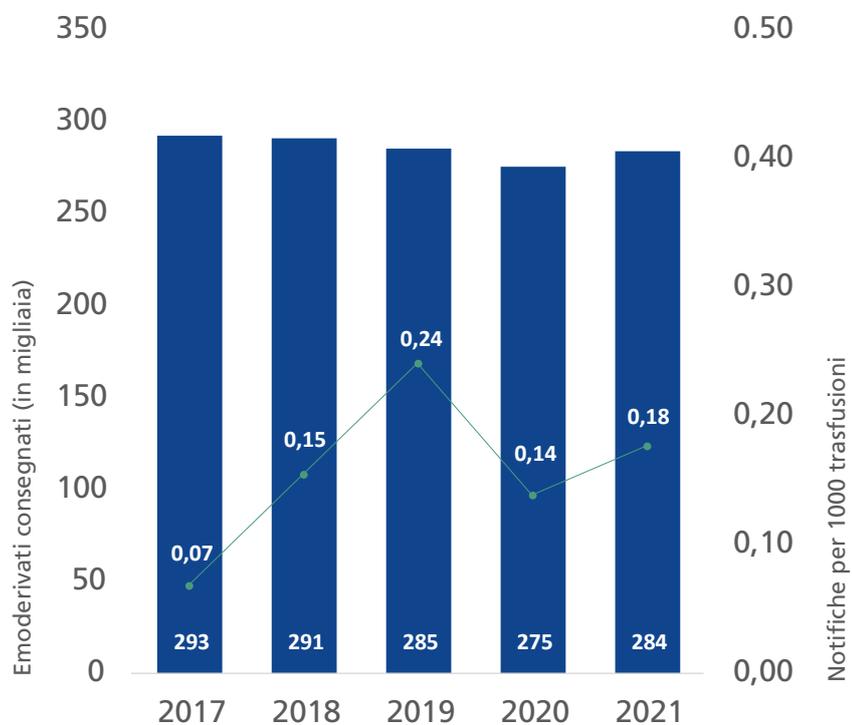
Nel caso di un errore di trasfusione letale, il caso è registrato sia come gravità 4 nella banca dati delle reazioni trasfusionali sia come gravità 3 nella banca dati degli errori di trasfusione.

5.5 Dati sulle notifiche: IBCT

5.5.1 IBCT: tasso di notifica

Nel 2021 il numero di sacche disponibili per trasfusioni è leggermente aumentato rispetto al 2020. In Svizzera è anche aumentato il tasso di notifica di IBCT rispetto alla media quinquennale (da 0,16/100 000 a 0,18/100 000) (Grafico 14).

Grafico 14
Tasso di notifica di IBCT nel tempo



5.5.2 IBCT: sottoclassificazione

Come l'anno precedente, gli SRNM rappresentano la maggior parte degli IBCT notificati (n=31; 63%) (Tabella 19). In questo caso si tratta principalmente di cambiamenti del fattore Rhesus D pianificati (n=11; 35% di SNRM) ed errori relativi al fenotipo eritrocitario esteso considerato (n=9; 29% di SNRM). Il numero di WCT è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente (n=5; 10% di tutti gli IBCT) ed è piuttosto stabile in confronto agli anni precedenti. Nel 2021 non sono state effettuate trasfusioni ABO-incompatibili; 3 trasfusioni erano casualmente ABO compatibili. I WCT notificati nel 2021 sono descritti nella Tabella 20.

Tabella 19

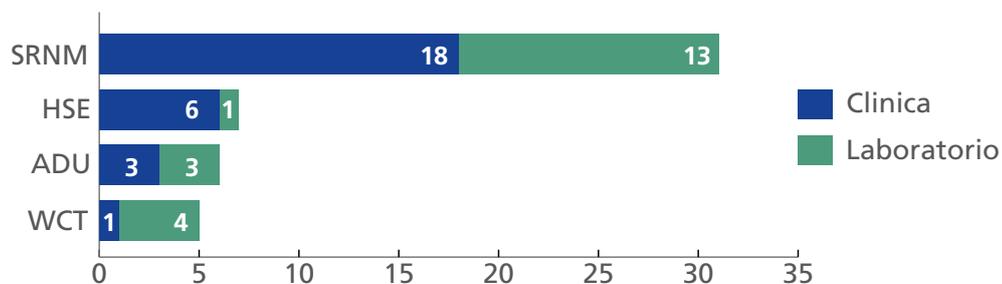
Sottoclassificazione di errori di trasfusione/IBCT		
WCT	Wrong component transfused/ prodotto errato trasfuso	5
	Compatibilità casuale ABO	3
	Paziente sbagliato	1
	Prodotto errato	1
SRNM	Specific requirements not met/ requisiti specifici non soddisfatti	31
	Cambiamento del fattore Rhesus D	11
	Non irradiato	9
	Nicht bestrahlt	6
	SOP non seguita	5
HSE	Handling and storage errors/ errori durante la manipolazione e la conservazione	7
	Data di conservabilità scaduta	2
	Prodotto danneggiato	2
	Conservazione errata nel laboratorio	1
	Fehlerhafte Lagerung im Labor	1
	Conservazione errata nella clinica	1
ADU	Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion/ trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti	6
	Ritardata	3
	Evitabile	2
	Tasso di trasfusione errato	1
RBRP	Right blood right patient/ paziente giusto, prodotto giusto	0
Totale		49

Gli errori di trasfusione sono stati classificati secondo le definizioni SHOT (6).

5.5.3 IBCT: localizzazione degli errori

Grafico 15

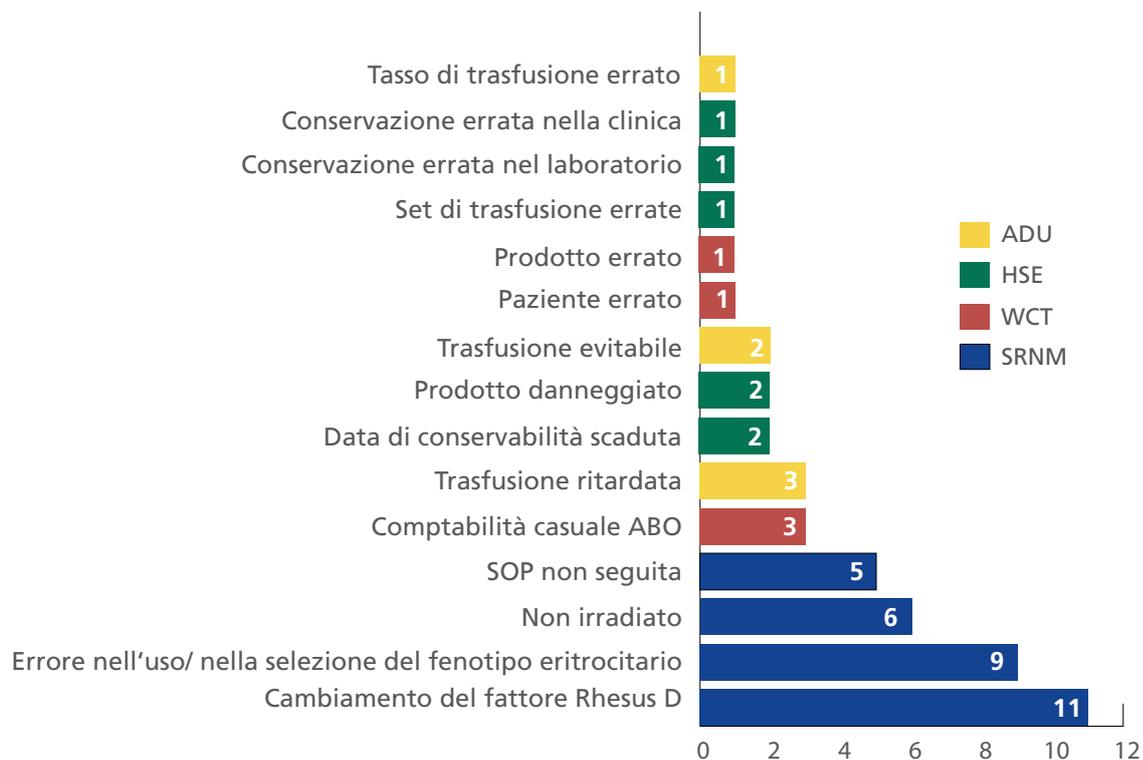
Localizzazione per sottoclasse



	SRNM	HSE	ADU	WCT
Clinica	18	6	3	1
Laboratorio	13	1	3	4

Complessivamente, gli IBCT accadono un po' più di frequente nel settore clinico (circa il 56%). Per quanto concerne gli SRNM e gli ADU, si riscontra una distribuzione pressoché equilibrata; la conservazione errata (HSE) ha riguardato principalmente il settore clinico. La causa dei WCT si trova di solito in laboratorio (Grafico 15); in questo caso l'errore iniziale è incluso nella statistica, mentre eventuali altri errori di processo (p. es. durante il controllo di un prodotto difettoso) non vengono riportati.

Grafico 16
IBCT: Sottoclassificazione



Nel caso degli SRNM si è verificato prevalentemente un errore nella scelta del prodotto («component selection», n=26/84%). Dall'analisi del processo si riscontrano in parte errori di comunicazione tra la clinica e il laboratorio (p. es. mancanza di informazioni su una malattia di base rilevante (p. es. emoglobinopatia), mancata comunicazione degli alloanticorpi individuati esternamente); in 4 notifiche gli alloanticorpi già noti e attualmente non più rilevabili non sono stati considerati durante la scelta dei concentrati eritrocitari.

5.5.4 IBCT-WCT: descrizione dei casi

Tabella 20

Descrizione dei casi IBCT-WCT

Errori trasfusionali	
Compatibilità casuale ABO	Numero: 3
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio
Gravità	3
<p>Un paziente non identificato (paziente X) viene ricoverato in rianimazione e viene attivato il protocollo interno dell'ospedale per emorragia massiva. Il numero del paziente (codice numerico) viene comunicato oralmente al laboratorio e non è possibile prelevare una provetta di sangue per l'esame immunoematologico (T&S). Il paziente X riceve inizialmente CE RhD neg non testati del gruppo 0 secondo il protocollo di emergenza. Allo stesso tempo in pronto soccorso viene portato un altro paziente (paziente Y) rapidamente identificato, al quale viene assegnato anche un numero di paziente (codice numerico che differisce di una sola cifra da quello del paziente X). Dal paziente Y vengono prelevati due campioni per T&S senza che siano stati richiesti e vengono inviati al laboratorio con la nota «rianimazione». Nel laboratorio i campioni di sangue per il paziente Y vengono letti e analizzati correttamente. Il laboratorio non si accorge che si tratta di un paziente diverso dal paziente X, per il quale è stato attivato il protocollo «emorragia massiva». L'analisi dei campioni di sangue conferma per il paziente Y un gruppo sanguigno A RhD pos. Nel frattempo non giunge in laboratorio la provetta di sangue del paziente X.</p> <p>Il paziente X ha bisogno di altre trasfusioni che vengono anche commissionate oralmente. Dopo la trasfusione di 6 CE O RhD, il laboratorio fornisce sangue del gruppo A RhD pos, poiché è convinto che il paziente Y sia quello per cui è stato attivato il protocollo «emorragia massiva». Le persone incaricate delle trasfusioni che credono di aver identificato il paziente X non notano la differenza tra i numeri dei pazienti; non è possibile fare un confronto con il braccialetto del paziente (non disponibile). Il paziente X riceve i concentrati eritrocitari A RhD pos. Muore rapidamente per le conseguenze dell'emorragia. La determinazione del gruppo sanguigno del paziente X (genetica molecolare) che viene eseguita dopo la scoperta dell'errore permette di stabilire che il gruppo sanguigno era A RhD pos.</p>	
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio
Gravità	3
<p>Per due pazienti vengono ordinati CE: 4 CE per il paziente X, 2 CE per il paziente Y. Nel laboratorio di trasfusione i CE vengono selezionati e inseriti nel LIS. Durante la fase di etichettatura i CE vengono trattati contemporaneamente per entrambi i pazienti e i CE previsti per il paziente Y vengono contrassegnati con le etichette per il paziente X. Il numero del prodotto sul prodotto e l'etichetta incollata non coincidono di conseguenza. I prodotti vengono tutti consegnati e trasfusi secondo quanto riportato sull'etichetta per il paziente X. La discrepanza tra l'etichetta e il numero del prodotto non viene notata al momento della consegna in laboratorio e prima della trasfusione in clinica. Il giorno successivo vengono consegnati i CE preordinati per il paziente Y e viene notato l'errore. Il gruppo sanguigno di entrambi i pazienti è A RhD pos; non si verifica una reazione trasfusionale.</p>	

Errori trasfusionali	
Compatibilità casuale ABO	Numero: 3
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio
Gravità	3
<p>Nel laboratorio di trasfusione viene ordinato un PFC; nel sistema informativo del laboratorio viene selezionato PFC X e si rilascia la relativa bolla di consegna. Viene consegnato il PFC Y, che ha un numero di prodotto leggermente diverso (due cifre sono diverse, le cifre iniziali e finali sono identiche). La consegna viene effettuata durante il turno di notte; il carico di lavoro è elevato al momento. Lo scambio non viene notato, il prodotto viene trasfuso. L'errore viene rilevato l'anno successivo quando il prodotto Y deve essere consegnato, ma non si trova. Entrambi i PFC hanno il gruppo sanguigno AB; non si verifica una reazione trasfusionale.</p>	
Prodotto errato	Numero: 1
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio
Gravità	3
<p>Prescrizione scritta di un PFC nella curva del paziente elettronica. Il prodotto viene ordinato al laboratorio di trasfusione tramite un modulo cartaceo (nessuna interfaccia elettronica). Il laboratorio di trasfusione consegna erroneamente un concentrato piastrinico (CP); il collaboratore confonde l'ordine (sul modulo PFC e CP sono vicini). Non è previsto un doppio controllo prima della consegna al laboratorio di trasfusione. Il CP viene etichettato correttamente (dati del paziente corretti, codice prodotto corretto). Nella clinica l'infermiere responsabile non riconosce che il prodotto è un concentrato piastrinico invece di un PFC (ispezione visiva, codice del prodotto). Il doppio controllo viene eseguito nella clinica prima della trasfusione per verificare l'etichettatura e l'assegnazione al paziente, ma non la prescrizione stessa. Il paziente riceve il CP (alla velocità di trasfusione di un PFC). La differenza tra quanto riportato nella prescrizione e il prodotto trasfuso viene notata dal collaboratore del turno successivo. Non si verifica una reazione trasfusionale.</p>	
Paziente sbagliato	Numero: 1
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Clinica
Gravità	3
<p>Trasfusione di un concentrato eritrocitario (CE) per il paziente X secondo prescrizione orale. Il turno dell'infermiere responsabile termina dopo la trasfusione. Il nuovo infermiere chiede al medico se è necessaria un'altra trasfusione. Il medico prescrive oralmente un altro CE, che viene ordinato e somministrato. Dopo aver recuperato la prescrizione scritta si nota che si è verificato un malinteso e che il secondo CE era previsto per il paziente Y. Non si verifica una reazione trasfusionale.</p>	

La scoperta, il trattamento e la notifica di trasfusioni errate è segno di un sistema di gestione della qualità funzionante. Ringraziamo tutte le persone che hanno inviato le notifiche per l'impegno volto a migliorare la sicurezza delle trasfusioni. L'analisi degli eventi dovrebbe avvenire in maniera strutturata e tenere conto di tutti i fattori del processo. Nel 51% delle notifiche di IBCT del 2021, la causa principale è stata l'«errore umano» (mancato rispetto delle istruzioni di lavoro esistenti, errore umano, errore individuale). Per la maggior parte degli eventi vi sono, tuttavia, altri fattori che favoriscono gli errori nel processo ma che offrono l'opportunità per migliorare la sicurezza. A titolo esemplificativo, vorremmo citare alcuni di questi fattori degli esempi IBCT-WCT summenzionati:

Fattori che favoriscono gli errori

Identificazione temporanea del paziente

Le situazioni di emergenza in cui l'identificazione completa del paziente non è possibile rappresentano sempre un rischio. I codici numerici unici e consecutivi, e quindi i numeri leggermente diversi, possono essere scambiati più facilmente. Le eventuali misure di sicurezza possono includere l'assegnazione di nomi casuali (secondo uno schema predefinito), una identificazione temporanea del paziente con numeri e lettere (se tecnicamente possibile) o l'uso di codici numerici non consecutivi. Anche la combinazione di un numero con altre informazioni (p. es. numero di stanza, nomi di fantasia) può aumentare la sicurezza.

Prescrizioni orali

Le prescrizioni orali fanno parte della realtà clinica. In due degli IBCT-WCT sono da considerarsi come fattore concomitante. Ove possibile, dovrebbero essere utilizzate prescrizioni scritte – queste dovrebbero essere rese disponibili in modo semplice e rapido.

Interfacce

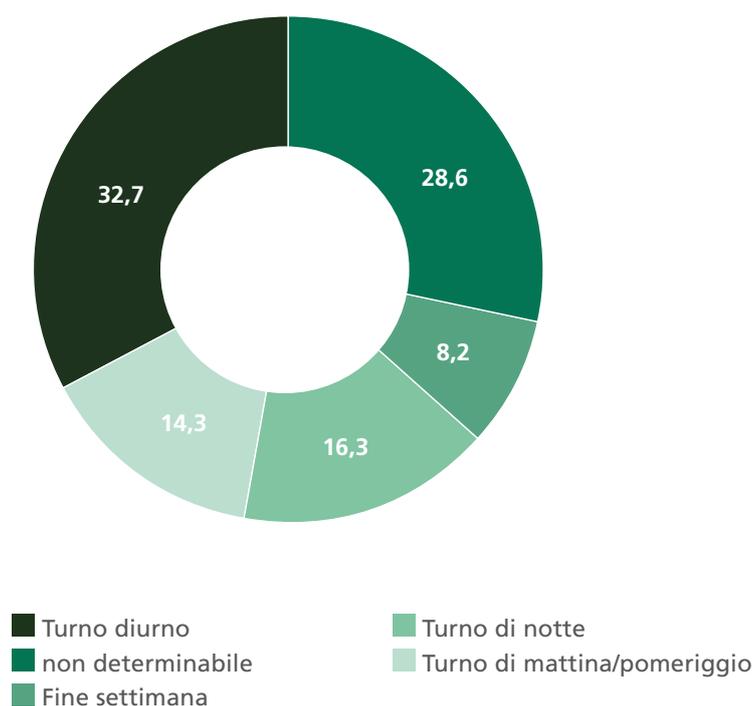
Ogni trasmissione di prescrizioni e informazioni nasconde il rischio di un errore di trasmissione. Per quanto concerne un IBCT-WCT, la conversione di una prescrizione elettronica dal sistema informativo clinico in formato cartaceo e successivamente di nuovo in formato elettronico (sistema informativo di laboratorio) deve essere considerato il punto di partenza dell'errore. Una trasmissione diretta delle informazioni può migliorare la sicurezza delle trasfusioni e dovrebbe pertanto essere auspicata.

5.5.5 IBCT: turni di lavoro

Il carico di lavoro e le risorse umane differiscono nei diversi turni di lavoro. La «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» del Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati raccomanda, nei limiti del possibile, di non eseguire le trasfusioni di notte.

Nel 71% delle notifiche di IBCT del 2021 è stata confermata la correlazione tra l'errore e il turno di lavoro. Il 33% degli IBCT si è verificato durante il turno diurno, il 39% durante altri turni o durante il fine settimana (Grafico 17). Poiché non sono disponibili le cifre sulla frequenza delle trasfusioni nei corrispondenti turni, non può essere desunto un tasso di errore. Se si tiene conto della distribuzione del lavoro durante il turno diurno (interventi, appuntamenti in ambulatorio, visite in reparto), è probabile che vengano effettuate più trasfusioni durante il turno diurno e che di conseguenza la frequenza degli errori di trasfusione aumenti in maniera rilevante al di fuori di tale turno.

Grafico 17
Comparsa di IBCT per turni di lavoro (%)



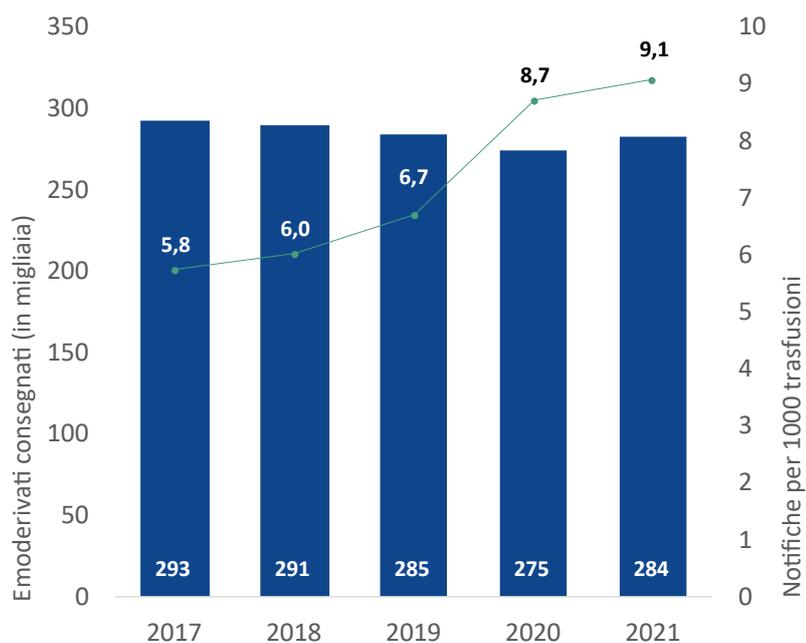
5.6 Dati sulle notifiche: Near Miss

5.6.1 Near miss: tassi di notifica

La percentuale di near miss rispetto a tutte le notifiche ricevute è ulteriormente aumentata e, con il 57%, supera i valori degli anni precedenti. Allo stesso tempo, il numero di centri notificanti è diminuito nel 2020 e nel 2021 rispetto al 2019 (2021: 47, 2020: 44, 2019: 54), probabilmente anche a causa del carico di lavoro supplementare dovuto alla pandemia di COVID-19. Il tasso di notifica dei centri attivi è aumentato di conseguenza, ma in questo contesto non è atteso un ulteriore aumento degli errori di trasfusione evitati, ma una maggiore sensibilizzazione e una migliore attuazione del processo di vigilanza in loco.

Grafico 18

Tasso di notifica dei near miss nel tempo



Tasso di notifica di NM. Il tasso di notifica è calcolato in base al numero totale di notifiche su 1000 trasfusioni (prodotti consegnati). Il tasso di notifica è nuovamente aumentato nel 2021 (9,1 notifiche su 1000 trasfusioni nel 2021 contro 8,7 nel 2020).

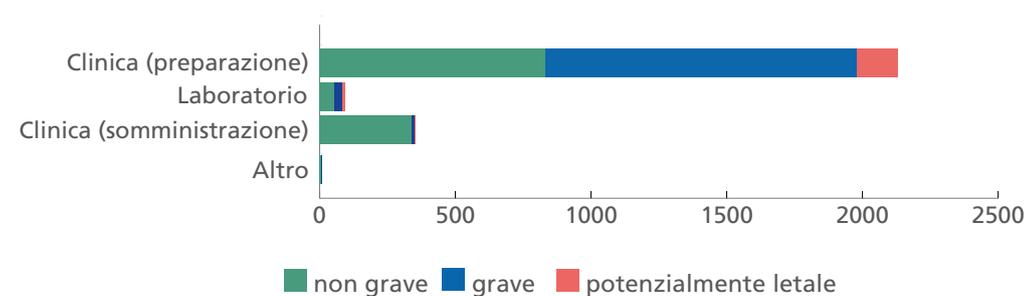
5.6.2 Near miss: gravità e localizzazione

Tabella 21

Eventi near miss per gravità	
Gravità	n
non grave	1222
grave	1195
potenzialmente letale	168
Total	2585

Grafico 19

Eventi near miss per gravità e localizzazione



Gravità	Localizzazione dell'errore			
	Clinica (preparazione)	Laboratorio	Clinica (somministrazione)	Altro
1 non grave	830	49	339	4
2 grave	1149	33	10	3
3 potenzialmente letale	149	12	5	2

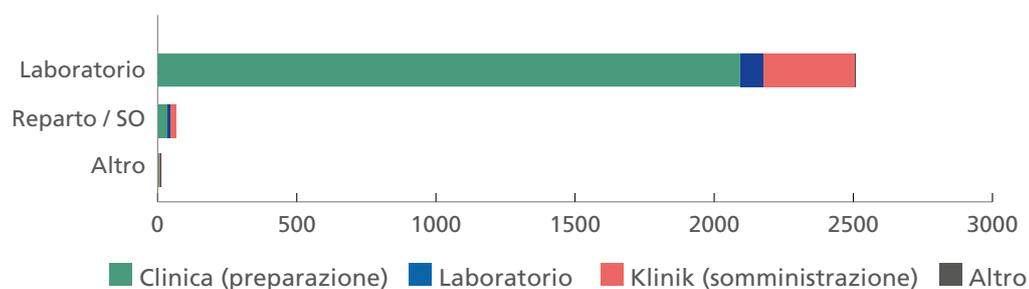
Classificazione dell'anomalia (righe) e stadio in cui l'anomalia è stata localizzata (colonne).

Il grado di gravità della metà delle notifiche di near miss (53%) è 2 o 3 (Tabelle 21, Grafico 19); questo valore è leggermente diminuito rispetto all'anno precedente (2020: 56%). La maggior parte degli errori di trasfusione evitati si è verificata nel settore clinico (preparazione e somministrazione, totale 96%). L'89% degli errori di grado 3 è stato localizzato nel campo della preparazione clinica; questa percentuale è leggermente aumentata rispetto agli anni precedenti.

5.6.3 Near Miss: Scoperta

Grafico 20

Near miss: Scoperta dell'errore



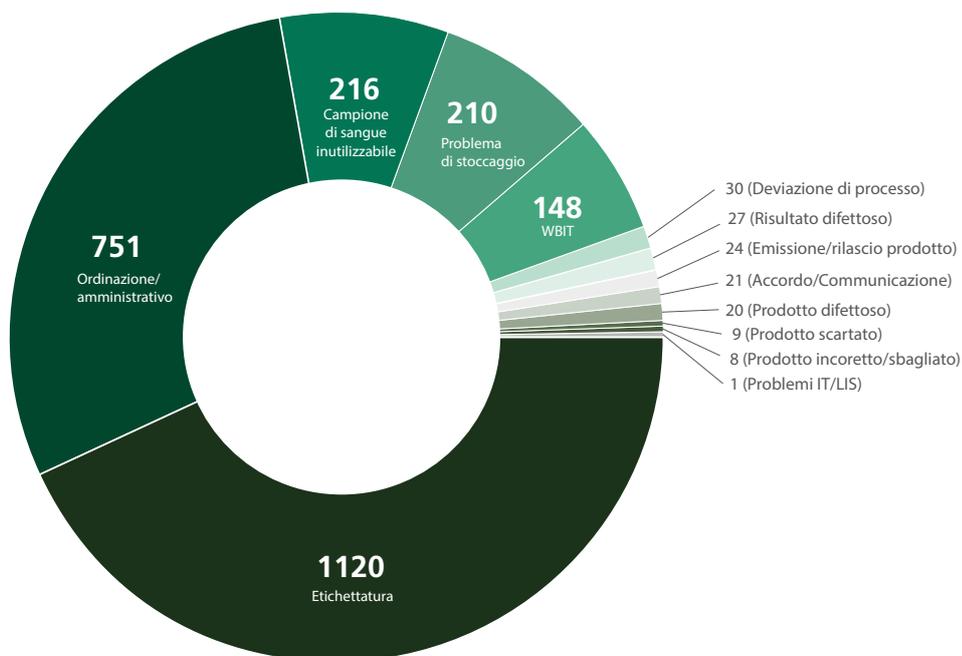
Localizzazione dell'errore	Scoperta dell'errore		
	Laboratorio	Reparto/SO	Altro
Clinica (preparazione)	2093	32	3
Laboratorio	82	11	1
Clinica (somministrazione)	329	22	3
Altro	7	0	2

Localizzazione dell'anomalia (righe) e lo stadio in cui l'anomalia è stata localizzata (colonne).
La maggior parte delle anomalie viene rilevata in laboratorio.

L'81% dei near miss sono stati scoperti in laboratorio. Questo include sia i casi che sono già stati rilevati al momento della presa in consegna di un campione di sangue (p. es. etichettatura errata, differenze tra etichetta e scheda), sia i casi che sono stati rilevati solo dopo l'analisi del campione di sangue (p. es. gruppo sanguigno diverso rispetto a quello determinato con l'esame precedente/WBIT). Il fatto che gli errori si verificano il più delle volte durante la fase «Clinica: preparazione» e che la loro scoperta avvenga tendenzialmente in «Laboratorio» è in linea con il principio del controllo sequenziale (e la possibilità di individuare gli errori) in ogni fase del processo e lo giustifica. Gran parte dei near miss con «Localizzazione clinica: uso» corrisponde a prodotti che non sono stati trasfusi e che sono stati scartati a causa di errori di conservazione in laboratorio. Questi eventi sono considerati come «Scoperta: laboratorio».

5.6.4 Near miss: causa

Grafico 21
Near miss per causa



Come negli anni precedenti, i campioni di sangue etichettati in modo errato rappresentano, con il 43%, la maggior parte delle notifiche di near miss. La stragrande maggioranza (> 99%) di queste notifiche corrisponde a un grado di gravità 2, p. es. campioni di sangue che hanno dati differenti sull'etichetta della provetta e sulla scheda o etichette assenti scoperti al più tardi quando sono giunti in laboratorio.

Il numero di notifiche di WBIT («wrong blood in tube») è rimasto pressoché invariato rispetto all'anno precedente (2020: n=151; 2021: n=147). L'86% degli WBIT è stato scoperto in laboratorio; l'81% (n=103) è stato causato da una differenza tra il gruppo sanguigno appena determinato e il gruppo sanguigno già noto (all'interno del laboratorio o tessera del gruppo sanguigno). In assenza di valori precedenti interni o di una tessera del gruppo sanguigno, questi casi possono portare a una trasfusione ABO-incompatibile e sono considerati particolarmente critici. Essi confermano la necessità di eseguire per due volte la determinazione del gruppo sanguigno da diversi prelievi di sangue e un rigoroso controllo dei dati completi del paziente al momento del prelievo del sangue.

I problemi di conservazione (n=210) comprendono numerose interruzioni della catena del freddo dei concentrati eritrocitari che hanno portato allo scarto dei prodotti. Sono incluse anche le notifiche riguardanti i concentrati piastrinici che sono stati refrigerati (frigorifero, frigo box) o conservati a lungo senza agitatore e che sono stati scartati. Se non rilevati, entrambi gli errori di conservazione comportano un rischio per il paziente in caso di trasfusione. Tuttavia, simili errori devono essere assolutamente evitati anche alla luce della scarsità di risorse e della responsabilità etica nei confronti dei donatori. Una formazione regolare, schede informative e una standardizzazione del trasporto possono essere d'aiuto.

5.6.5 Near miss: descrizioni dei casi

La notifica dei near miss serve, come quella delle trasfusioni errate, per l'analisi degli errori e deve aiutare a rendere il processo di trasfusione più sicuro. Gli errori fanno parte di ogni realtà lavorativa e un processo di assicurazione della qualità funzionante è fondamentale per individuarli ed elaborarli. Le seguenti descrizioni dei casi sono scelte a titolo esemplificativo e mostrano situazioni in cui si sono verificati errori di trasfusione evitati in punti molto diversi della catena trasfusionale.

Tabella 22

Descrizioni dei casi di near miss	
Scambio alla consegna del prodotto	
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio, Consegna del prodotto
Gravità	3
<p>Da due diversi reparti vengono ordinati i concentrati eritrocitari per due pazienti con lo stesso cognome. Al momento della consegna del CE il laboratorio di trasfusione consegna per il paziente X il CE per il paziente Y con la scheda per il paziente X. Il confronto viene fatto solo tra i cognomi. La consegna avviene in laboratorio al cambio turno; il carico di lavoro è elevato. Nel reparto X si nota la discrepanza tra quanto riportato sulla scheda e il CE. Il CE può essere rispedito indietro (la catena del freddo rimane intatta).</p>	
Scoperta della deviazione	Reparto: controllo prima della trasfusione
WBIT	
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Preparazione (prob. accettazione del paziente)
Gravità	3
<p>Il paziente X si presenta per un consulto ambulatoriale programmato che comprende un prelievo di sangue e la determinazione T&S (non è richiesto un emoderivato). Nel sistema informativo clinico il caso del paziente è considerato come paziente Y, che ha la stessa data di nascita. Le etichette delle provette del sangue sono di conseguenza emesse per il paziente Y. I nomi dei pazienti X e Y sono rari in Svizzera e potrebbero essere stati pronunciati non correttamente. La differenza tra i nomi non viene notata durante il prelievo di sangue; il campione di sangue viene analizzato di conseguenza nel laboratorio di trasfusione come campione del paziente Y.</p> <p>Il paziente Y contatta l'ambulatorio perché ha ricevuto una fattura, ma non ha effettuato alcun consulto nella data indicata sulla fattura. Dalla rielaborazione del caso emerge che un nome errato nel sistema informativo clinico è stato notato nell'ambulatorio durante la procedura, ma la questione non è stata indagata ulteriormente e il laboratorio (trasfusionale) non è stato informato. La determinazione T&S viene cancellata dopo la scoperta, lo scambio iniziale ha avuto luogo molto probabilmente durante l'accettazione del paziente.</p>	
Scoperta della deviazione	Paziente

Descrizioni dei casi di near miss	
WBIT	
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Clinica
Gravità	3
<p>Un neonato e sua madre devono essere trasferiti per ulteriori cure. Una provetta di sangue viene consegnata e definita oralmente come «sangue del cordone ombelicale». Questa provetta di sangue deve servire per determinare il gruppo sanguigno ed effettuare il test di Coombs. Nel corso della procedura, quando la provetta di sangue viene ricontrollata in reparto, si nota che sull'etichetta c'è il nome della madre e che questo sangue probabilmente non è sangue del cordone ombelicale. Viene effettuato un prelievo di sangue dal bambino per la determinazione del gruppo sanguigno, ma questa informazione non viene trasmessa al laboratorio di trasfusione.</p>	
Scoperta della deviazione	Clinica: nuovo controllo dell'etichettatura
Errore nella raccolta dei dati	
Localizzazione della deviazione all'interno della catena trasfusionale	Laboratorio
Gravità	3
<p>La paziente X viene ricoverata sulla base di un'indicazione ostetrica. La determinazione del gruppo sanguigno ha dato come risultato O RhD pos. Nel laboratorio di trasfusione è già noto il gruppo sanguigno A RhD pos (testato più volte), viene quindi richiesto un nuovo prelievo di sangue. Anche dalla nuova determinazione risulta il gruppo sanguigno O RhD pos. Dietro richiesta, la paziente dichiara di non essere mai stata nell'ospedale. Dall'ulteriore analisi del processo emerge che la causa dei differenti risultati era una raccolta errata di dati con un'altra paziente nel sistema informativo del laboratorio trasfusionale.</p>	
Scoperta della deviazione	Discrepanza rispetto agli esami precedenti, comunicazione con la paziente

6 Effetti collaterali nei donatori

6.1 Obblighi di notifica

Ai sensi dell'art. 58 cpv. 1 LATer, nei limiti delle rispettive competenze, Swissmedic e le altre autorità responsabili dell'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici sorvegliano la legalità della fabbricazione, dello smercio, della dispensazione e della pubblicità di agenti terapeutici. Per mezzo di ispezioni periodiche, verificano se i requisiti per una autorizzazione sono ancora soddisfatti. La responsabilità di Swissmedic per quanto concerne le ispezioni nell'ambito del sangue e dei suoi derivati è sancita dall'art. 60 cpv. 2 lett. b LATer.

Ogni anno tutti gli effetti collaterali nei donatori (gravità 1-4) vengono notificati in blocco dal Servizio trasfusionale regionale (STR) a Swissmedic e all'ente Trasfusione CRS Svizzera. Gli effetti collaterali nei donatori di gravità 3 e 4 devono essere notificati a Swissmedic come notifica singola entro 15 giorni (modulo separato) ai sensi dell'art. 62 OM e art. 63 cpv. 3 OM.

6.2 Classificazioni

Per la classificazione degli effetti collaterali nei donatori, Swissmedic si basa sulla classificazione del gruppo di lavoro per la vigilanza delle donazioni dell'ISBT, dell'IHN e dell'AABB del 2014 (7). Questo consente una registrazione standardizzata e un confronto internazionale dei dati relativi alla vigilanza delle donazioni. La classificazione avviene secondo categorie orientate ai sintomi e gravità (Tabella 23 e Tabella 24); inoltre viene valutata la causalità tra donazione ed evento (analogamente alla causalità per le RT, cfr. Tabella 7, sezione 4.2). Una classificazione dettagliata è disponibile sul [sito web di Swissmedic](#).

Tabella 23

Classificazione degli effetti collaterali nei donatori (7)	
A	Sintomi locali
B	Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali
C	Effetti collaterali specifici dell'aferesi
D	Reazioni allergiche
E	Altre reazioni cardiovascolari
F	Altri effetti collaterali gravi

Tabella 24

Gravità degli effetti collaterali nei donatori	
Grado 1	<p>lieve</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomi localizzati • Disturbi non significativi • Recupero spontaneo/entro breve tempo • Nessun intervento medico necessario
Grado 2	<p>moderato</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estensione localizzata ma più ampia • Disturbi più forti o più duraturi • Compromissione funzionale • Recupero lento • Ev. intervento quale integrazione di liquidi necessaria • Ev. trattamento medico
Grado 3	<p>grave/potenzialmente letale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o per salvare vite umane (RCP) • Necessario trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero • Durata dei disturbi > 1 anno dalla donazione
Grado 4	<p>decesso</p>

6.3 Dati sulle notifiche

A differenza degli anni precedenti, dal 2021 Swissmedic pubblica non solo i dati relativi agli effetti collaterali gravi nei donatori e agli effetti collaterali ricevuti come notifica singola, ma anche gli eventi classificati come non gravi (gradi 1 e 2) che vengono ricevuti come notifiche collettive. Questa modifica mira a garantire la trasparenza nel campo della vigilanza delle donazioni e a facilitare un confronto internazionale.

Complessivamente sono stati notificati 3244 effetti collaterali nei donatori (donazione di sangue intero e donazione in aferesi) (Tabella 25). Le reazioni vasovagali e i sintomi circolatori rappresentavano, con il 60%, la maggior parte di tutti gli effetti collaterali (Grafico 22). I sintomi del 92% (n= 2990) degli eventi sono stati lievi (disturbi prevalentemente locali o lievi reazioni vasovagali senza lesioni e necessità di trattamento). 7 eventi sono stati classificati come gravi (grado 3) (6 donazioni di sangue intero, 1 donazione in aferesi), il che significa che tale dato è in calo rispetto agli anni precedenti (Tabella 26). Cinque di questi eventi sono state reazioni vasovagali con conseguente caduta e trasporto in pronto soccorso. Tra queste, una reazione si è verificata prima dell'inizio della donazione. In un donatore di sangue intero si sono manifestati tachicardia e malessere durante la prima donazione. Anche in questo caso è stato necessario recarsi in pronto soccorso, ma non è stata diagnosticata una patologia cardiaca. Durante una donazione in aferesi si è verificata una reazione pronunciata e prolungata al citrato con anche reazione vasovagale (nella statistica questo caso è indicato come «Effetti collaterali specifici dell'aferesi»). 6 dei 7 eventi gravi hanno riguardato donatori abituali, nati tra il 1961 e il 2001; non è stato riscontrato un aumento di effetti collaterali gravi nella fascia di età > 65 anni o nei donatori nuovi.

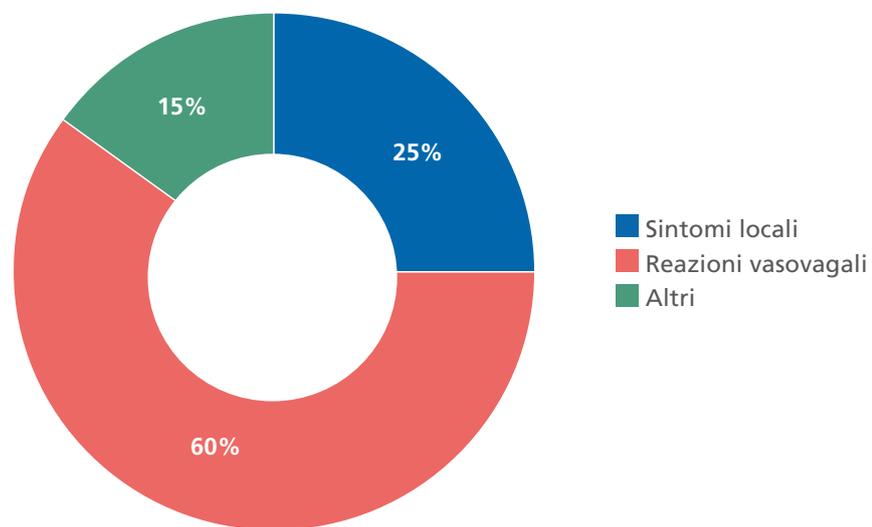
Rispetto al numero complessivo di donazioni (totale: 268 202; sangue intero: 251 485; aferesi: 16 717), gli effetti collaterali gravi nei donatori si sono verificati con una frequenza di 0,24/10 000 donazioni nei donatori di sangue intero e con una frequenza di 0,6/10 000 donazioni nei donatori in aferesi. Queste cifre sono basse e paragonabili ai dati internazionali sulla vigilanza delle donazioni (5; 8).

Tabella 25

Effetti collaterali nei donatori 2021 (cifre totali)				
	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Totale
A Sintomi locali	750	58	0	808
B Reazioni vasovagali	1769	178	5	1952
C Effetti collaterali specifici dell'aferesi	240	4	1*	245
D Reazioni allergiche	0	0	0	0
E Altre reazioni cardiovascolari	0	0	1	1
F Altri effetti collaterali gravi	231	7	0	238
Totale	2990	247	7*	3244

*Grado 3: effetti collaterali di una donazione in aferesi con sintomi complessi (cfr. testo).

Grafico 22
Effetti collaterali nei donatori



Le reazioni vasovagali rappresentano l'effetto collaterale più frequente.

Tabella 26

Effetti collaterali nei donatori di grado 3/4 degli ultimi 5 anni					
	2017	2018	2019	2020	2021
Sintomi locali	5	1	2	0	0
Reazioni vasovagali	9	15	18	12	6
Altri	2	1	2*	2	2
Totale	16	17	22	14	8

*di cui 1 grado 4

7 Vizi di qualità e misure di protezione

7.1 Obblighi di notifica

Se, al momento del prelievo, si constata che il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità, i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto o il donatore si è ammalato di una malattia trasmissibile con il sangue, ai sensi dell'art. 37 cpv. 1 OAMed, la persona in possesso di un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve prendere immediatamente i provvedimenti cautelari necessari.

Ai sensi dell'art. 37 cpv. 4 OAMed, in caso di chiarimenti, le istituzioni (generalmente ospedali e studi medici) che impiegano sui pazienti sangue ed emoderivati labili devono trasmettere su richiesta ai fabbricanti le informazioni rilevanti per l'impiego di emoderivati labili (collaborazione nella «procedura di look back», cfr. più avanti). Se i vizi di qualità di un prodotto vengono riconosciuti solo dall'utilizzatore (p. es. in ospedale), questi devono essere notificati a Swissmedic ai sensi dell'art. 63 cpv. 1 lett. c OM.

7.2 Eventi con obbligo di notifica

Nella maggior parte dei casi le notifiche dei vizi di qualità riguardano marker di infezione risultati positivi nei test sui donatori. Inoltre, includono la documentazione di eventuali altri accertamenti scaturiti da questi riscontri in merito a precedenti donazioni della stessa persona e/o eventualmente di altri donatori di sangue (le cosiddette «procedure di look back»). Il servizio trasfusionale competente notifica a Swissmedic i marker di infezione interessati, le misure adottate e i dati degli emoderivati prelevati. Per alcuni marcatori di infezione è inoltre necessario comunicare il rischio di esposizione. In caso di donatori abituali devono essere forniti i dati della penultima donazione e deve essere indicato se è stata avviata una procedura di look back (procedura di tracciabilità).

Tabella 27

Eventi soggetti all'obbligo di notifica durante la fabbricazione

- Rischi per la sicurezza dei donatori di sangue: eventi che mettono in pericolo la salute del donatore di sangue
- Scambio di donatore e di sangue donato
- Rilascio errato, etichettatura errata
- Rilascio di emoderivati non conformi alle specifiche
- Materiali o reagenti difettosi. Test sbagliati
- Sospetti vizi di qualità
- Diagnosi nel donatore di un'infezione trasmissibile con il sangue

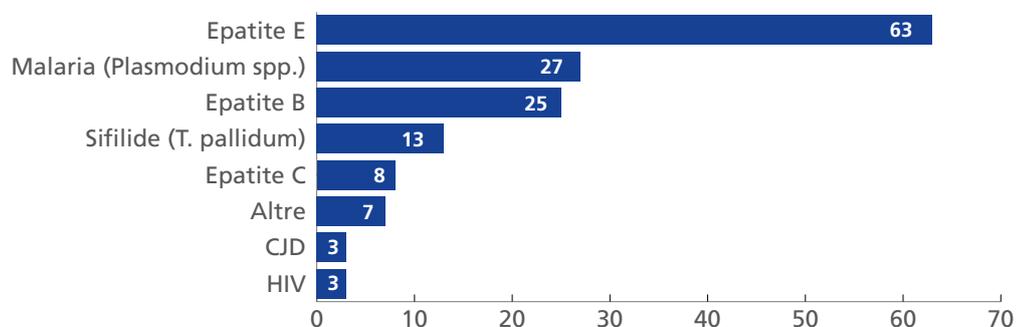
7.3 Dati sulle notifiche

7.3.1 Vizi di qualità e misure di protezione: totale

Nel 2021 sono pervenute in totale 149 notifiche di vizi di qualità e misure di protezione (Grafico 23). 139 notifiche erano sui marker di infezione risultati positivi (epatite E, epatite B, epatite C, HIV, Treponema pallidum, Plasmodium spp.). Tre notifiche riguardavano persone affette dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob che in passato avevano donato sangue. Altri vizi di qualità (n=7) includevano errori nell'etichettatura, scambi nel processo di donazione e informazioni post-donazione.

Grafico 23

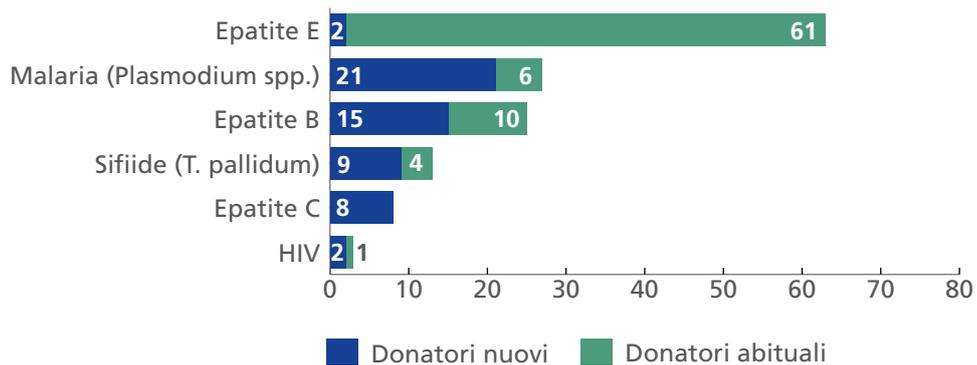
Vizi di qualità e misure di protezione



7.3.2 Vizi di qualità e misure di protezione: marker di infezione

Grafico 24

Marker di infezione positivi per nuovi donatori o donatori abituali



Nel 2021 si è registrato un notevole aumento del numero di donatori risultati positivi al test dell'epatite E (2021: n=63; 2020: n=42). Si trattava prevalentemente di donatori abituali (97%). Le notifiche sono state inoltrate da diversi STR, vale a dire da diverse regioni della Svizzera, e riguardavano principalmente i mesi da gennaio ad aprile 2021 (01-04.2021: n=48; 76% dei casi di HEV notificati). In questo periodo, anche l'Ufficio federale della sanità pubblica ha osservato un aumento delle infezioni causate dal virus dell'epatite E nella popolazione svizzera; a questo proposito rimandiamo al bollettino dell'UFSP 04.2022 del 24.01.2022 (9).

7.4 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)

Le procedure di tracciabilità, note anche come procedure di look back, vengono eseguite per chiarire la trasmissione dell'infezione tramite emoderivati. Questa procedura può essere legata al donatore (diagnosi confermata di una infezione trasmissibile con il sangue di un donatore abituale) o al paziente (diagnosi confermata di una infezione trasmissibile con il sangue di un ricevente di emoderivati). Il coordinamento degli accertamenti avviene tramite il Centro di coordinamento Look back T-CH. Questi accertamenti vengono eseguiti secondo algoritmi specifici per l'infezione.

7.4.1 Procedure di look back legato al donatore

Tabella 28

Procedure di look back legato al donatore 2021			
Marker di infezione	Casi	infezioni associate alla trasfusione accertate	in sospeso
HIV	1	0	0
HBV	6	0	0
HCV	0	-	-
HEV	10	0	0

*LBD CJD: cfr. testo; Stato aggiornato al: 01.05.2022

Nel 2021 sono state eseguite 19 procedure di look back legato al donatore (Tabella 28) e non è stata rilevata alcuna malattia trasmissibile con un emoderivato. Tutte le procedure sono state concluse. Inoltre, tre LBD sono stati eseguiti a causa della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) (donazione di sangue prima dell'inizio della malattia). Non è possibile effettuare un test di screening (esame del sangue) per questa malattia da prioni, quindi non ci sono prove di una trasmissione.

7.4.2 Procedure di look back legato al paziente

Tabella 29

Procedure di look back legato al paziente 2021			
Marker di infezione	Casi	Risultato: infezione esclusa	Risultato: infezione non esclusa
HIV	0	-	-
HBV	1	1	-
HCV	1	1	-
HEV	0	-	-

Nel 2021 sono state avviate due procedure di look back legato al paziente.

Nel 2021 sono state avviate due procedure di look back legato al paziente; in entrambi i casi si è giunti alla conclusione che la causa dell'infezione non era un emoderivato.

Appendice

Abbreviazioni

°C	Gradi centigradi
ABO	Sistema ABO dei gruppi sanguigni
Cpv.	Capoverso
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigene
AC	Anticorpi
Allo-AC	Alloanticorpi
OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali
Art.	Articolo
GS	Gruppo sanguigno
ST	Servizio trasfusionale
Let.	Lettera
CH	Svizzera
CJD	Creutzfeldt Jakob Disease
CE	Concentrato eritrocitario
F	Female/femminile
PFC	Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma)
PFCq	Plasma fresco congelato, messo in quarantena
PFCpi	Plasma fresco congelato, patogeno-inattivato (Intercept®)
RTFNE	Reazione trasfusionale febbrile non emolitica
h	Ora
HBV	Virus dell'epatite B
HCV	Virus dell'epatite C
HEV	Virus dell'epatite E
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana (human immunodeficiency virus)
HLA	Human leukocyte antigen
LATer	Legge sugli agenti terapeutici
HSE	Handling and storage errors
RTE	Reazione trasfusionale emolitica
EV	Emovigilanza
REV	Responsabile dell'emovigilanza
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
ID	Identification
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IT	Tecnologia informatica
RA	Rapporto annuale
M	Male/maschile
n	Numero
NM	Near miss
PTP	Porpora post-trasfusionale
RBRP	Right blood right patient
Rh	Rhesus
SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)

SOP	Standard Operating Procedure
CRS	Croce Rossa Svizzera
SRNM	Specific requirements not met (requisiti specifici non soddisfatti)
T&S	Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari)
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas)
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea)
Ta-GvHD	Transfusions associate Graft versus Host Disease
Tf	Trasfusione
CP	Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb: da sangue intero)
RT	Reazione trasfusionale
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (danno polmonare acuto associato alla trasfusione)
OM	Ordinanza sui medicinali
WBIT	Wrong Blood in Tube
WCT	Wrong component transfused
P. es.	Per esempio
AI	Appenzello Interno
AR	Appenzello Esterno
BE	Berna
BL	Basilea Campagna
BS	Basilea-Città
FR	Friburgo
GE	Ginevra
GL	Glarona
GR	Grigioni
JU	Giura
LU	Lucerna
NE	Neuchâtel
NW	Nidvaldo
OW	Obvaldo

Indice delle illustrazioni

Grafico 1	Notifiche di emovigilanza nel tempo (2012-2021)	Tabella 1	Trasfusioni in Svizzera negli ultimi 5 anni
Grafico 2	Tasso di notifica (reazioni trasfusionali, near miss ed errori di trasfusione)	Tabella 2	Notifiche pervenute nel 2021
Grafico 3	Distribuzione delle notifiche di RT (senza alloanticorpi) per 100 000 abitanti per Grandi Regioni	Tabella 3	Distribuzione delle reazioni trasfusionali per Grandi Regioni
Grafico 4	Distribuzione delle notifiche di NM per 100 000 abitanti per Grandi Regioni	Tabella 4	Distribuzione delle notifiche di near miss per Grande Regione
Grafico 5	Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali	Tabella 5	Reazioni trasfusionali
Grafico 6	Reazioni trasfusionali notificate nel 2021 per categoria	Tabella 6	Gravità delle reazioni trasfusionali
Grafico 7	Reazioni trasfusionali notificate per categoria su 100 000 trasfusioni	Tabella 7	Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)
Grafico 8	Distribuzione delle reazioni trasfusionali senza alloanticorpi	Tabella 8	Incidenza TACO/TRALI su 100 000 emoderivati consegnati
Grafico 9	Reazioni trasfusionali notificate per fasce d'età	Tabella 9	RT per gravità
Grafico 10	Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2	Tabella 10	Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso
Grafico 11	Tasso di notifica per 100 000 trasfusioni per reazione ed emoderivato	Tabella 11	Reazioni trasfusionali per causalità
Grafico 12	Alloanticorpi per sistemi GS in %	Tabella 12	Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2
Grafico 13	Alloanticorpi nel sistema RH in %	Tabella 13	Casi di decesso
Grafico 14	Tasso di notifica di IBCT nel tempo	Tabella 14	Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS (%)
Grafico 15	Localizzazione per sottoclasse	Tabella 15	Alloanticorpi nel sistema Rh (%)
Grafico 16	IBCT: Sottoclassificazione	Tabella 16	Classificazioni di IBCT secondo SHOT
Grafico 17	Comparsa di IBCT per turni di lavoro (%)	Tabella 17	Esempi di near miss
Grafico 18	Tasso di notifica dei near miss nel tempo	Tabella 18	Gravità IBCT e NM
Grafico 19	Eventi near miss per gravità e localizzazione	Tabella 19	Sottoclassificazione di errori di trasfusione/IBCT
Grafico 20	Near miss: Scoperta dell'errore	Tabella 20	Descrizione dei casi IBCT-WCT
Grafico 21	Near miss per causa	Tabella 21	Eventi near miss per gravità
Grafico 22	Effetti collaterali nei donatori	Tabella 22	Descrizioni dei casi di near miss
Grafico 23	Vizi di qualità e misure di protezione	Tabella 23	Classificazione degli effetti collaterali nei donatori
Grafico 24	Marker di infezione positivi per nuovi donatori o donatori abituali	Tabella 24	Gravità degli effetti collaterali nei donatori
		Tabella 25	Effetti collaterali nei donatori 2021 (cifre totali)
		Tabella 26	Effetti collaterali nei donatori di grado 3/4 degli ultimi 5 anni
		Tabella 27	Eventi soggetti all'obbligo di notifica durante la fabbricazione
		Tabella 28	Procedure di look back legato al donatore 2021
		Tabella 29	Procedure di look back legato al paziente 2021

Bibliografia

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2021.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands, 2011. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. Popovsky M., Robillard P., Schipperus M., Stainsby D., Tissot J.D., Wiersum-Osselton J. Popovsky MA. Transfusion Reaction 4th ed. Bethesda. <http://www.isbtweb.org>. [Online] 2012. <https://www.isbtweb.org/resource/proposeddefinitionsurveillanceofnoninfectiousadversereactionsahaemovigilance.html>.
4. Reactions Induced by Platelet Transfusionen. Kiefel, Volker. 2008, Transfus Med Hemother, S. 35(5):354-358.
5. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2020 Annual SHOT Report. [Online] 2021. [Zitat vom: 11. 05 2022.] <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>.
6. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2020.
7. ISBT. ISBT website. definitions. [Online] 2014. <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/haemovigilance/resources.html>.
8. The new donor vigilance system in Denmark reveals regional differences in adverse reactions supposedly caused by variation in registration. Mikkelsen C, Paarup HM, Bruun MT, Pedersen LO, Hasslund S, Larsen R, Aagaard B, Sorensen BS. 2021, Vox Sanguinis, S. 117; 321-327.
9. BAG. BAG-Bulletin 04/22. s.l. : Bundesamt für Gesundheit, 2022.
10. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2012 to 2020. Alexis Harvey, Sridhar V Basavaraju, Koo-Whang Chung, Matthew Kuehnert. 2015, Transfusion, S. 709-18.
11. Transfusion reactions: prevention, diagnosis and treatment. Meghan Delaney, Silvano Wendel, Rachel S Berco-vitz et al. 2016, Lancet, S. 388 (10061):2825-2836.
12. CIEHF. White Paper on Learning from Adverse. [Online] 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
13. Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach DLB. What do double-check routines actually detect? An observational assessment and qualitative analysis of identified inconsistencies. BMJ Open. 10 2020, S. e039291.
14. Noninfectious transfusion-associated adverse events and their mitigation strategies. Ruchika Goel, Aaron Tobian, Beth H Shaz. 2019, Blood, S. 133(17): 1831-1839.
15. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2019 Annual SHOT Report. [Online] 2020. <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Bookmarked-v2.pdf>.
16. Tacquard C, Andreu G, Meyer N, Carlier M, et al. Hypersensitivity transfusion reactions to fresh frozen plasma: a retrospective analysis of the French hemovigilance network. Transfusion Medicine Reviews. April 2022, S. 36(2):77-81.

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Sicurezza dei medicinali
Emovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-303X

