



Swissmedic Haemovigilance Rapporto annuale 2023

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera

haemovigilance@swissmedic.ch

haemovigilance.swissmedic@hin.ch

www.swissmedic.ch/emovigilanza

Redazione / contatto

René Bulter, Specialista
Julia Engels, Vigilance Assessor
Justine Brodard, Vigilance Assessor

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Swissmedic Haemovigilance Rapporto annuale 2023

Valutazioni delle notifiche
di emovigilanza 2023

Indice

Editoriale	5	4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)	44
1 Introduzione	6	4.5 Altre analisi	45
2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica	8	4.6 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate	47
2.1 Statistiche trasfusionali	8	5 Effetti collaterali in donatrici e donatori	49
2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica	8	5.1 Le basi	49
2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni	10	5.2 Dati sulle notifiche	50
3 Reazioni trasfusionali	13	6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni	52
3.1 Le basi	13	6.1 Le basi	52
3.2 Dati sulle notifiche	15	6.2 Dati sulle notifiche	52
3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica	15	6.2.1 Misure di protezione totale	52
3.2.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso	18	6.2.2 Misure di protezione: marker di infezione	53
3.2.3 Reazioni trasfusionali: causalità	19	6.3 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)	55
3.2.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali	19	6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori	55
3.2.5 Rischi specifici dei prodotti	23	6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti	55
3.2.6 Alloimmunizzazioni	24	7 Abbreviazioni	56
4 Incidenti gravi	27	8 Indice delle illustrazioni	57
4.1 Le basi	27	9 Bibliografia	59
4.2 IBCT	34		
4.2.1 IBCT: tasso di notifica	34		
4.2.2 IBCT: sottoclassificazione	34		
4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori	36		
4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi	37		
4.3 Near Miss	41		
4.3.1 Near Miss: tassi di notifica	41		
4.3.2 Near Miss: localizzazione e scoperta	42		
4.3.3 Near Miss: tipo di difetto	43		

Editoriale

Il consumo di sangue in Svizzera è in costante diminuzione, ma la complessità dei processi e le sfide correlate tendono ad aumentare. Dall'introduzione dell'obbligo di notifica relativo all'emovigilanza nel 2002, il numero di segnalazioni è in costante aumento, a testimonianza che il sistema di notifica è generalmente ben accettato e utilizzato. E questo, a sua volta, è segno di un'alta consapevolezza dell'importanza dell'emovigilanza. Tutto questo ci fa molto piacere!

Il ruolo di Swissmedic come autorità indipendente è fondamentale per garantire il funzionamento del sistema nazionale delle donazioni di sangue. In questo contesto, le notifiche di emovigilanza ci forniscono dati e conoscenze importanti per migliorare ulteriormente la sicurezza trasfusionale e anche per poter applicare criteri di donazione scientificamente fondati. Nel 2023, per esempio, ci siamo avvicinati all'obiettivo con l'approvazione di una richiesta di unificazione dei criteri di donazione, indipendentemente dall'orientamento sessuale. L'accurata selezione delle donatrici e dei donatori di sangue rimarrà un pilastro centrale per la sicurezza del sangue anche in futuro, soprattutto sullo sfondo della crescente diffusione di agenti patogeni tropicali.

Il messaggio di Swissmedic a tutte le parti coinvolte nella catena trasfusionale resta invariato: le notifiche di reazioni trasfusionali, vizi di qualità, effetti collaterali durante la donazione rimangono importanti. Sulla stessa linea, gli insegnamenti tratti dagli errori di trasfusione ed eventi near miss sono sinonimo di una consolidata e avanzata cultura dell'errore a favore della sicurezza di ogni paziente. Gli errori possono capitare, ma bisogna imparare da essi!

La trasformazione digitale contribuirà a semplificare i complessi processi lungo la catena trasfusionale e l'adempimento dell'obbligo di notifica, ottimizzando così anche l'efficienza della sorveglianza della sicurezza trasfusionale. Siamo pronti a raccogliere la sfida perché ci aspettiamo miglioramenti significativi per tutte le parti coinvolte, specialmente per le pazienti e i pazienti che dipendono dagli emoderivati.

Swissmedic ringrazia espressamente tutte le persone che hanno inviato una notifica per il prezioso e infaticabile impegno volto a migliorare la sicurezza trasfusionale. Ringraziandovi per l'interesse dimostrato per il presente rapporto annuale, Swissmedic vi augura una buona lettura.

Christian Schärer, capo unità Inspection Management and Blood Surveillance

1 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 singoli eventi su cui si basano le notifiche o che vengono utilizzate, nonché gli aspetti legali vengono menzionati come «basi».

Emovigilanza

L'emovigilanza è un sistema di sorveglianza che comprende tutta la catena trasfusionale e che registra e analizza gli eventi inattesi o indesiderati (come effetti collaterali in donatrici e donatori, infezioni trasmissibili via sangue in donatrici e donatori, reazioni trasfusionali, errori trasfusionali 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.

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 segnatamente ai servizi trasfusionali, ma anche alle aziende con autorizzazione per la conservazione del sangue.

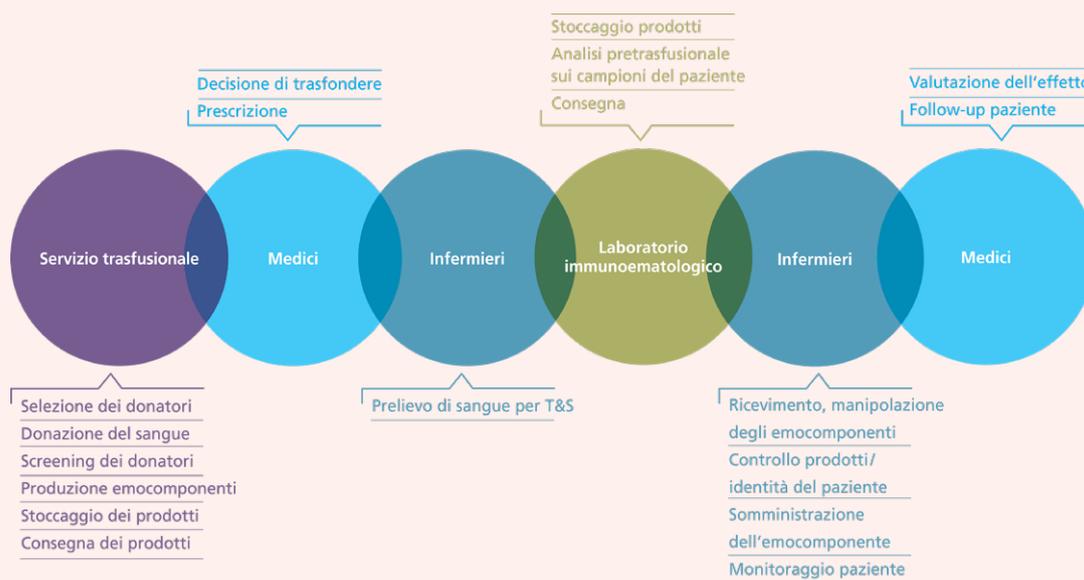
Ai sensi dell'art. 65 cpv. 4 dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), gli stabilimenti (istituzioni) che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Secondo 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.

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. Le notifiche vengono inviate da una persona responsabile da nominare. Inoltre, la legge stabilisce sia per gli utilizzatori che per i fabbricanti l'allestimento di un sistema di garanzia della qualità. Swissmedic registra le notifiche a livello centralizzato e, se necessario, effettua una convalida. La valutazione di una notifica che entra nella statistica corrisponde alla valutazione finale del servizio di Emovigilanza di Swissmedic. 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 attualmente una registrazione attiva, come per esempio negli studi di coorte. Il numero di emocomponenti consegnati per le trasfusioni viene messo a disposizione da Trasfusione CRS Svizzera 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.



2 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

2.1 Statistiche trasfusionali

Nel 2023 in Svizzera sono stati consegnati complessivamente 275 795 emoderivati per trasfusioni, il che corrisponde a un calo dell'1,6% rispetto al 2022. Continua pertanto la tendenza generale in calo (il 2020 rappresenta un'eccezione nel contesto della pandemia di COVID-19) (tabella 1). Le cifre delle trasfusioni 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
Trasfusioni in Svizzera:
evoluzione temporale

Cifre delle trasfusioni in Svizzera 2019–2023					
Emoderivato	2019	2020	2021	2022	2023
CE	220 481	212 947	217 049	214 197	211 546
CP	36 317	35 715	38 898	39 182	40 112
PFC	28 405	26 681	27 765	26 917	24 137
Totale	285 203	275 343	283 712	280 296	275 795

CE: concentrato eritrocitario
 CP: concentrato piastrinico
 PFC: plasma fresco congelato (messo in quarantena (PFCq) o patogeno-inattivato (PFCpi))

Fonte dati: emoderivati consegnati, Trasfusione CRS Svizzera ¹.

2.2 Numero di notifiche e tassi di notifica

Nel 2023 Swissmedic ha ricevuto complessivamente 4909 notifiche di emovigilanza riguardanti reazioni trasfusionali (RT) ed errori di trasfusione (IBCT)/eventi near miss, nonché altre 3421 notifiche di effetti collaterali in donatrici e donatori (incluse notifiche collettive) e cosiddette misure di protezione (tabella 2). La statistica include le notifiche che sono pervenute almeno fino alla fine di febbraio 2024; le notifiche successive vengono riportate nella statistica 2024.

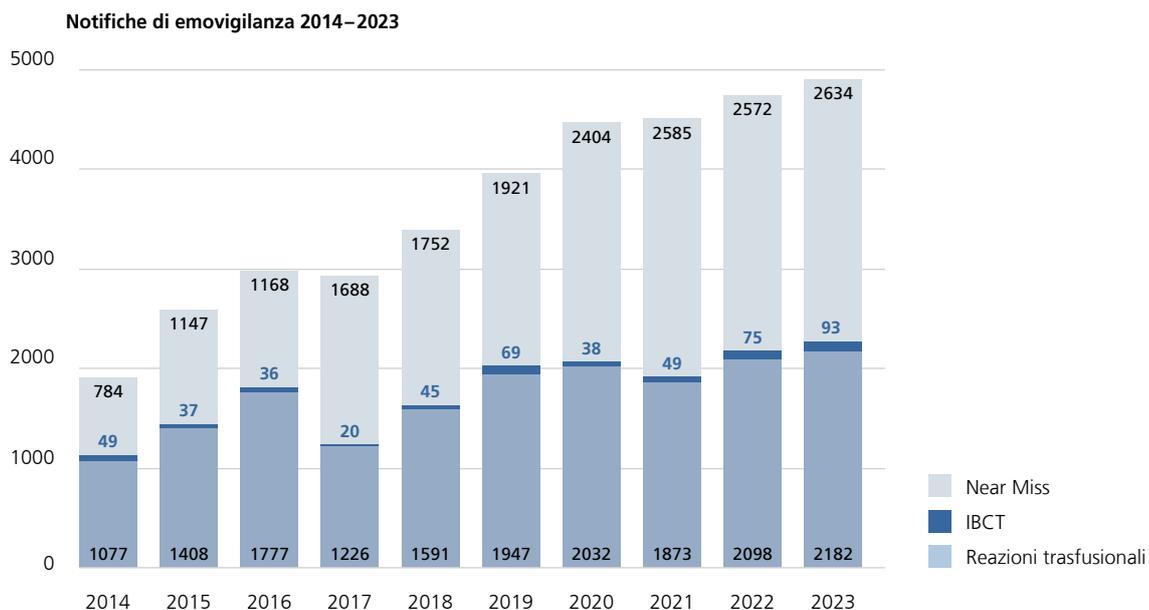
Tabella 2
Notifiche di emovigilanza: cifre totali

Notifiche di emovigilanza: cifre totali 2023	
Tipo	Numero di notifiche
Reazioni trasfusionali (RT)	2182
Near miss (NM)	2634
Errori di trasfusione/trasfusione di emoderivato non corretto (IBCT)	93
Provvedimenti di protezione	238
Effetti collaterali in donatrici e donatori*	3183

*pubblicazione modificata dei dati sulle notifiche degli effetti collaterali in donatrici e donatori a partire dal 2021, notifiche singole e notifiche collettive

Nel 2023 si è registrato un aumento del 4.0% di RT e del 24% di errori di trasfusione notificati rispetto al 2022. Anche il numero delle notifiche near miss è aumentato nel corso degli anni precedenti.

Grafico 1
Notifiche di emovigilanza nel tempo



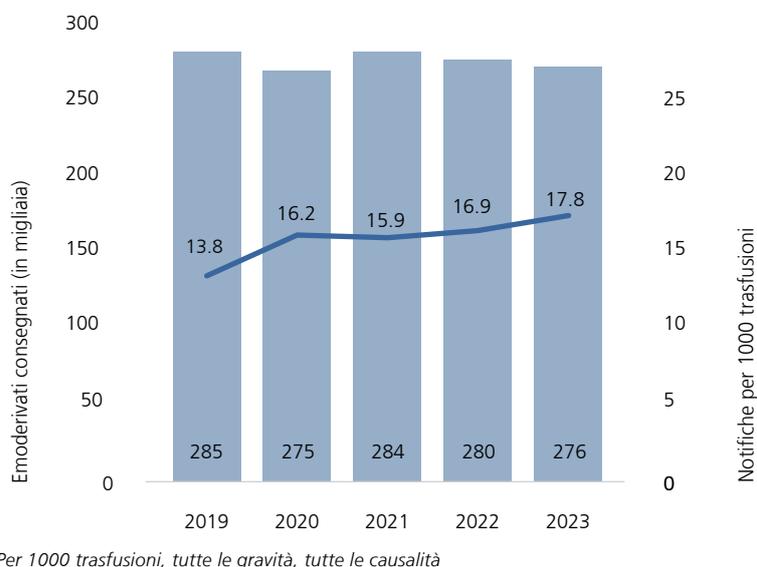
Cifre assolute, tutte le causalità, tutte le gravità

In base al numero totale di notifiche, Swissmedic calcola il tasso di notifica su 1000 trasfusioni (Tf). Nel 2023 il tasso di notifica complessivo è leggermente aumentato in confronto al 2022 (17,8/1000 Tf nel 2023 rispetto a 16,9/1000 Tf nel 2022); in questo contesto si è registrato un lieve aumento del tasso di notifica di reazioni trasfusionali e IBCT (per i dettagli consultare i capitoli corrispondenti).

Grafico 2

Tasso delle notifiche di emovigilanza (reazioni trasfusionali, incidenti gravi)

Tasso di notifica delle notifiche di emovigilanza 2019–2023



2.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni

In base al numero di abitanti sussistono a livello regionale fluttuazioni notevoli dei tassi di notifica per i diversi eventi (eventi notificati per 100 000 abitanti). Le cifre assolute delle notifiche così come i tassi di notifica per 100 000 abitanti sono riportati di seguito per le reazioni trasfusionali e gli incidenti gravi (errori di trasfusione, eventi near miss). All'interno delle reazioni trasfusionali, le alloimmunizzazioni (senza emolisi) in seguito a trasfusioni vengono individuate come reperti di laboratorio. Si distinguono quindi in modo fondamentale dalle altre RT. Per questo motivo le RT sono elencate nel loro complesso e senza le notifiche di alloimmunizzazioni.

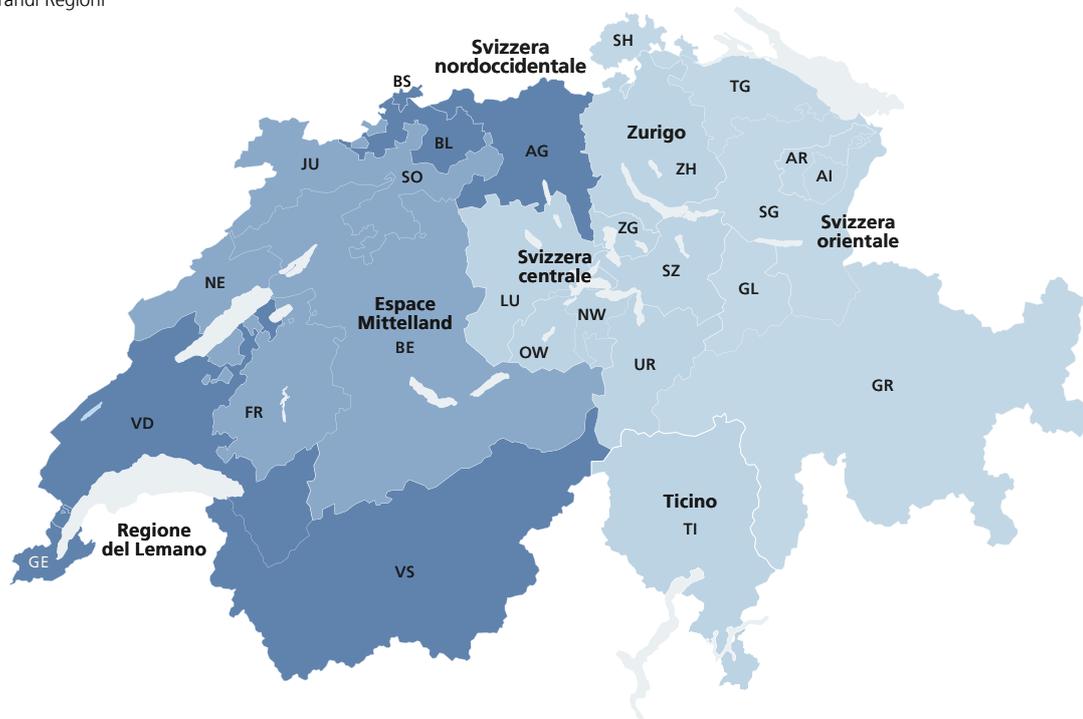
Tabella 3

Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni

Reazioni trasfusionali per Grandi Regioni 2023					
Grande Regione	Cantone	Notifiche: in cifre assolute		Notifiche: per 100 000 abitanti	
		Totale	senza Alo-AC	Totale	senza Alo-AC
Regione del Lemano	GE, VD, VS	435	249	25,6	14,6
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	661	163	34,4	8,5
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	666	192	55,4	16,0
Zurigo	ZH	102	95	6,5	6,0
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	57	6,4	4,7
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	199	43	23,7	5,1
Ticino	TI	40	27	11,3	7,6

Grafico 3

Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni



Per 100 000 abitanti, senza alloanticorpi

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

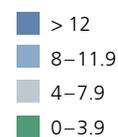


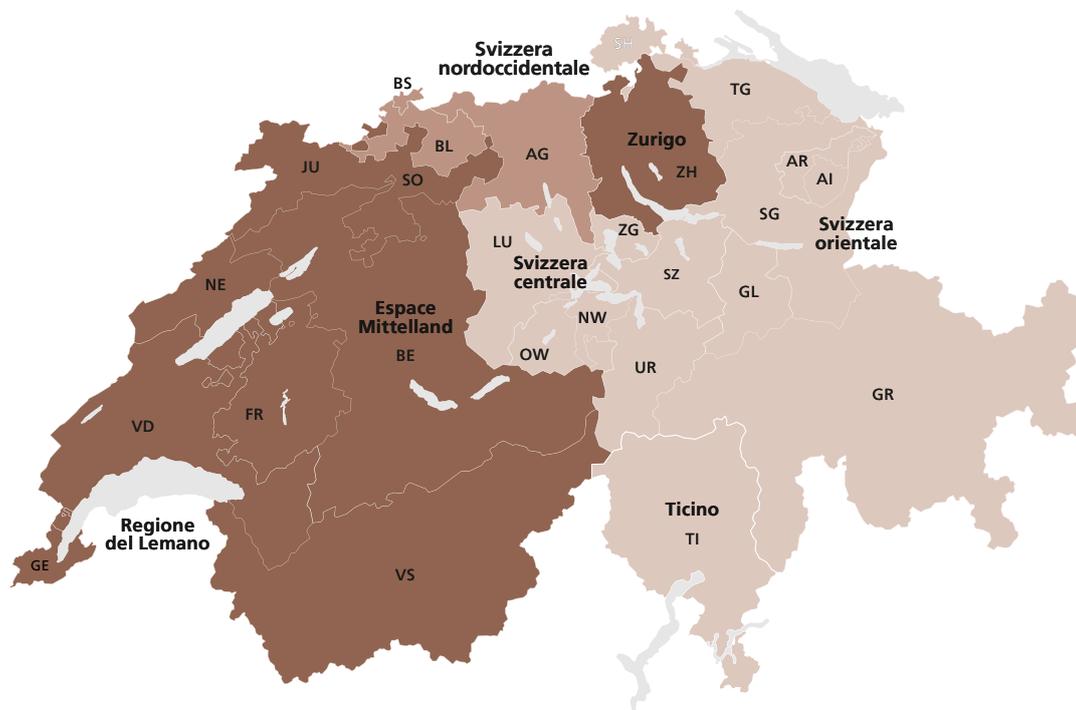
Tabella 4

Notifiche di incidenti gravi:
distribuzione per Grandi Regioni

Incidenti gravi per Grandi Regioni 2023			
Grande Regione	Cantone	Notifiche: assoluta	Notifiche: per 100 000 abitanti
Regione del Lemano	GE, VD, VS	778	45,7
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	788	41,1
Svizzera nordoccidentale	BS, BL, AG	162	13,5
Zurigo	ZH	866	54,8
Svizzera orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	58	4,8
Svizzera centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	53	6,3
Ticino	TI	16	4,5

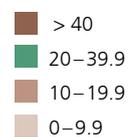
Grafico 4

Notifiche di incidenti gravi:
distribuzione per Grandi Regioni



Per 100 000 abitanti

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



3 Reazioni trasfusionali

3.1 Le basi

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 (vedi sotto) ^{a,b}. Le reazioni che non soddisfano i criteri di una categoria definita sono riassunte sotto «Altre».

Reazioni trasfusionali: categorie analoghe a ISBT

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 • Altro 	<ul style="list-style-type: none"> • Batteri • Parassiti • Virus • Prioni • Funghi

**Queste reazioni trasfusionali si riferiscono anche ai meccanismi non immunologici*

Gravità e causalità

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale dipende da una possibile correlazione causale con la trasfusione (imputabilità).

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 forma molto lieve), edema polmonare • perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forma molto lieve) • sospetta reazione trasfusionale emolitica • sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione • 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 non dipende dalla possibile correlazione con la trasfusione (causalità). Per esempio, i casi sospetti di sovraccarico di volume (TACO) con dispnea rilevante, 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 in base alla probabilità analogamente ai criteri ISBT^{*a}. I casi in cui le informazioni non sono disponibili o sono insufficienti sono classificati come «non valutabili».

Causalità

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

*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

*b Working party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

3.2 Dati sulle notifiche

3.2.1 Reazioni trasfusionali: tasso di notifica

Rispetto all'anno precedente, nel 2023 il tasso di notifica di RT è stato superiore del 5% (7,9/1000 Tf), il tasso di notifica di RT senza alloanticorpi è stato superiore dell'11% (3,0/1000 Tf) (grafico 5). Complessivamente, dal 2019 si osserva una tendenza leggermente crescente del tasso di notifica complessivo delle RT, il tasso di notifica delle RT senza alloanticorpi è in gran parte stazionario.

Grafico 5

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali: evoluzione temporale

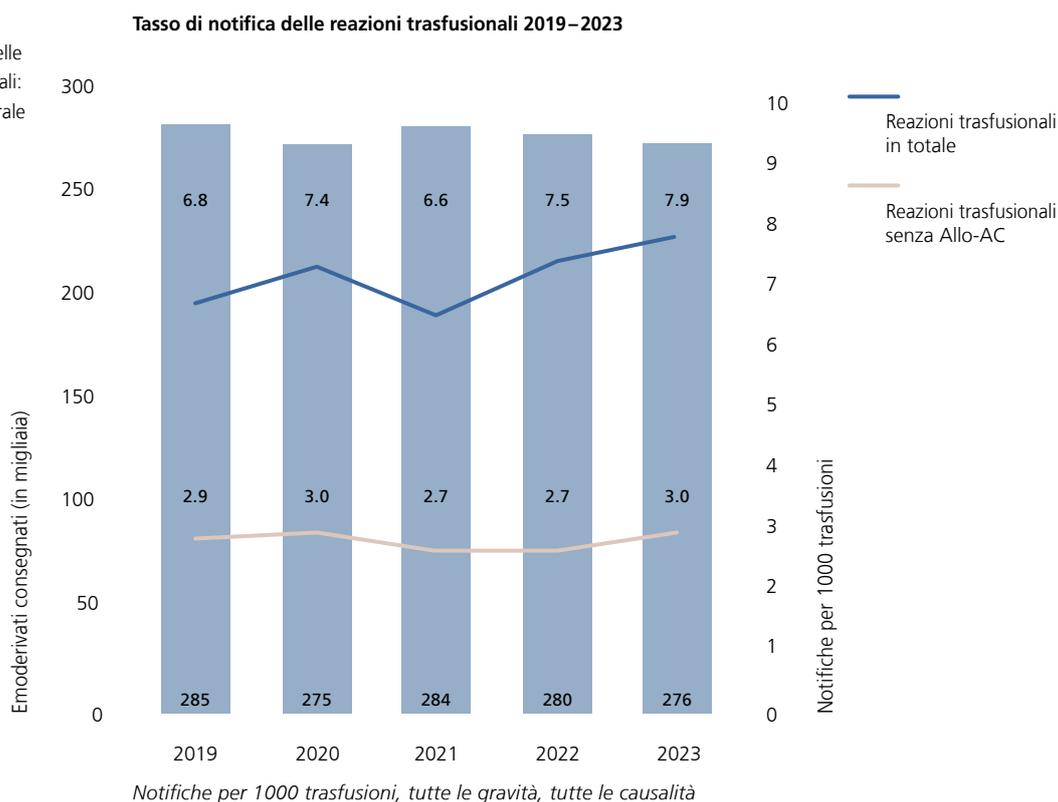


Grafico 6

Numero di reazioni trasfusionali per categorie

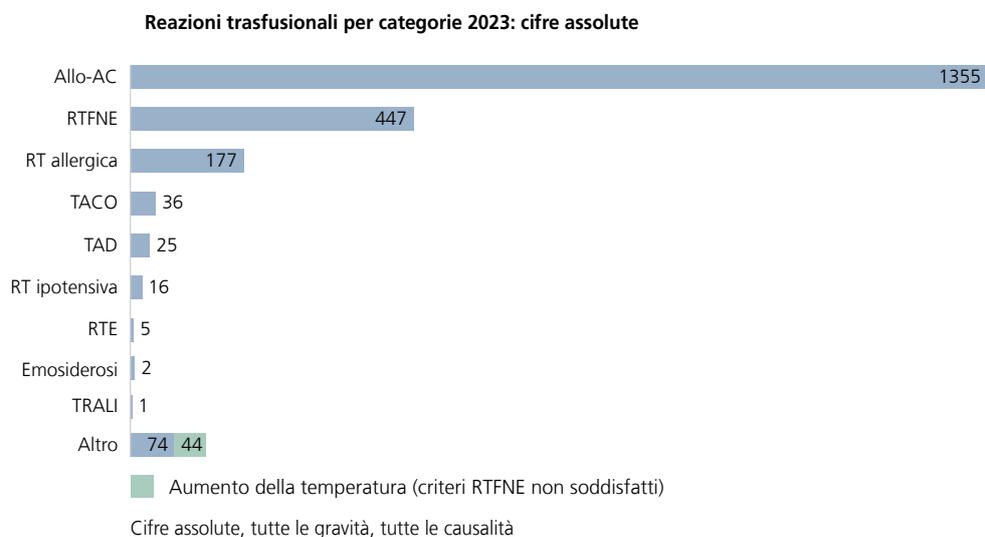
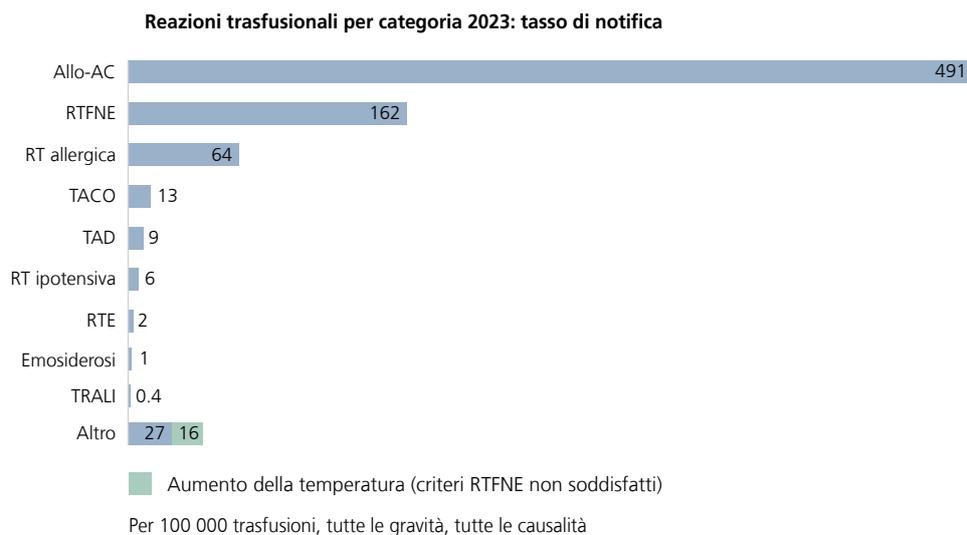


Grafico 7

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per categoria



Tra le RT rientrano anche l'ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) e l'insufficienza polmonare acuta associata alla trasfusione (TRALI). Queste RT sono in genere gravi complicazioni e sono tra le principali cause di morbidità e mortalità². Nel 2023, gli eventi notificati in Svizzera erano inferiori sia per numero assoluto che per tasso di notifica rispetto agli anni precedenti (tabella 5). Purtroppo, il numero di TACO potenzialmente letali è aumentato e i due decessi notificati nel 2023 sono stati valutati come riconducibili a TACO (tabella 5, grafico 8).

Tabella 5
TACO/TRALI:
evoluzione temporale

TACO / TRALI 2019–2023				
	TACO		TRALI	
	Notifiche	tasso di notifica	Notifiche	tasso di notifica
2019	48	17	8	2.8
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7
2023	36	13	1	0.4

Cifre assolute di notifica e tasso di notifica per 100 000 trasfusioni, tutte le gravità, tutte le causalità

Tabella 6
Reazioni trasfusionali
per gravità

Reazioni trasfusionali per gravità 2023					
	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	0	1355	0	0	1355
RTFNE	315	130	2	0	447
RT allergica	116	42	19	0	177
TACO	2	23	9	2	36
TAD	13	11	1	0	25
RT ipotensiva	6	7	3	0	16
RTE	1	3	1	0	5
Emosiderosi	0	2	0	0	2
TRALI	0	0	1	0	1
Infezione	0	0	0	0	0
Iperkaliemia	0	0	0	0	0
Altro	96	13	9	0	118
Totale	549	1586	45	2	2182

*Gravità 1: non grave, 2: grave/danno permanente, 3: potenzialmente letale, 4: letale.
Cifre assolute, tutte le causalità*

3.2.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso

Nel 2023 sono state osservate RT con frequenza leggermente più elevata nelle donne rispetto agli uomini (circa il 2%). Questo rappresenta uno spostamento rispetto agli anni precedenti, in cui erano state registrate più notifiche su pazienti uomini che su pazienti donne (tabella 7). Il numero di reazioni trasfusionali notificate aumenta in modo invariato dopo i 50 anni di età; questo riguarda tutti i tipi di reazioni trasfusionali.

Tabella 7
Reazioni trasfusionali
per fasce d'età e sesso

Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso 2023				
Fasce d'età	Numero di notifiche	maschile	femminile	sconosciuto
0-10	76	38	32	6
11-18	31	13	17	1
19-30	38	9	28	1
31-50	98	34	60	4
51-70	262	140	117	5
>70	322	163	156	3
Totale	827	397	410	20

Cifre assolute, reazioni trasfusionali senza alloanticorpi, tutte le gravità, tutte le causalità

3.2.3 Reazioni trasfusionali: causalità

Tabella 8
Reazioni trasfusionali
per causalità

Reazioni trasfusionali per causalità 2023						
	0	1	2	3	4	Totale
Alloimmunizzazione	0	0	62	558	735	1355
RTFNE	4	104	294	38	7	447
RT allergica	0	13	64	85	15	177
TACO	0	1	19	11	5	36
TAD	0	3	18	4	0	25
RT ipotensiva	0	3	5	7	1	16
RTE	0	1	1	1	2	5
Emosiderosi	0	0	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	0	0	1
TTI	0	0	0	0	0	0
Iperkaliemia	0	0	0	0	0	0
Altro	2	40	60	13	3	118
Totale	6	165	524	717	770	2182

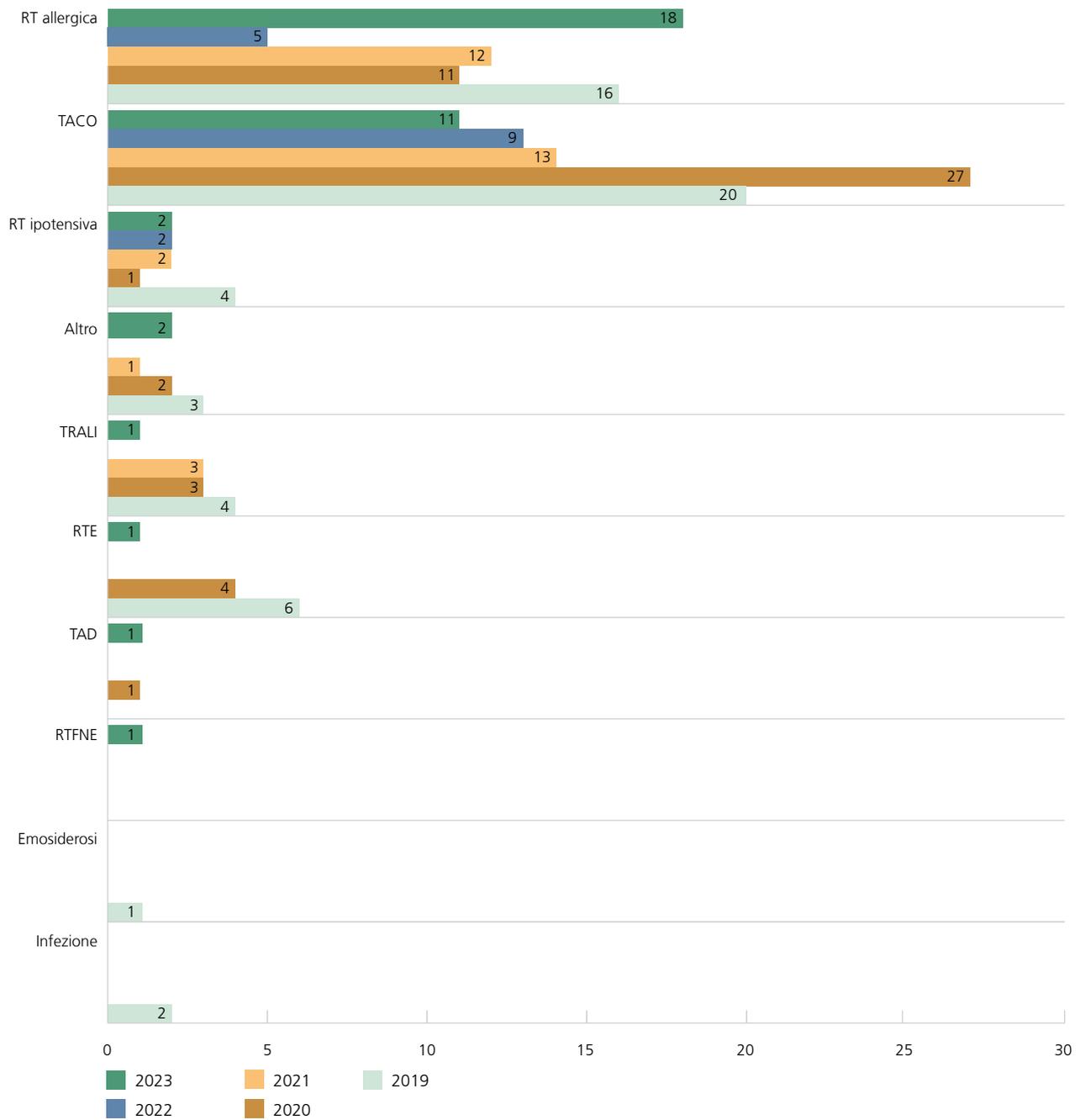
Causalità 0: non valutabile, 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.
Cifre assolute, tutte le gravità

3.2.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali

Nel 2023 sono state notificate 827 RT (senza alloanticorpi), corrispondenti a un aumento di circa l'11% rispetto all'anno precedente 2022. In 656 di questi casi (circa il 79%) la causalità della trasfusione è stata giudicata almeno come «possibile». All'interno di questo gruppo (causalità almeno «possibile») vi sono 35 RT potenzialmente letali e due RT letali (tabella 9). TACO (n=11) e RT allergica (n=18) rimangono le cause più frequenti di reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (grafico 8). Il tasso di notifica delle reazioni trasfusionali letali nel 2023 è stato di 0,7/100 000 (1:137 898).

Grafico 8
 Reazioni trasfusionali
 potenzialmente letali o letali:
 evoluzione temporale

Reazioni trasfusionali letali e potenzialmente letali 2019–2023



Cifre assolute, gravità 3 e 4, causalità ≥ 2

Tabella 9

Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali

Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali 2023				
	Possibile	Probabile	Certa	Totale
RT allergica	5	11	2	18
TACO	8	2	1	11
RT ipotensiva	0	1	1	2
Altro	1	1	0	2
TRALI	1	0	0	1
RTE	0	1	0	1
RTFNE	0	1	0	1
Totale	16	17	4	37

Cifre assolute, gravità 3 e 4, causalità ≥ 2

Nel 2023 sono state notificate in totale due reazioni trasfusionali letali. In analogia alle definizioni ISBT, le reazioni trasfusionali sono classificate come casi di decesso (grado 4) solo se la causalità è valutata come almeno possibile³. Entrambe le reazioni letali sono state classificate come TACO; anche nel 2022 due TACO hanno avuto un esito letale. In questo contesto desideriamo ribadire con urgenza quanto sia importante seguire le raccomandazioni di sottoporre le pazienti e i pazienti a screening per il rischio di TACO e di puntare eventualmente a una trasfusione lenta (p. es. ml/kg di peso corporeo/h) verificando la possibilità di una terapia diuretica preventiva^{4, 5}.

Tabella 10
Descrizioni dei
casi di decess

Casi di decesso

TACO: causalità possibile

Paziente, fascia di età >80 anni, con patologie multiple, con severa insufficienza cardiaca nota per coronaropatia e immunotrombocitopenia. All'ingresso in ospedale il paziente soffriva, tra l'altro, di una severa anemia (<60 g/l) e trombocitopenia (<20x10⁹/l) nonché di un'emorragia gastrointestinale acuta. È stata effettuata una trasfusione di CE, parametri vitali pretrasfusionali: pressione arteriosa 108/64 mmHg, polso 70/min., SpO₂ 100%. Durante la trasfusione il paziente ha sviluppato dispnea, parametri vitali: PA 125/70 mmHg, polso 120/min., SpO₂ 78%, assenza di febbre. Sul piano clinico c'era un edema polmonare, mentre l'imaging mostrava una congestione cardiopolmonare. Il paziente è stato trattato con ossigeno, steroidi e diuretici. I risultati degli esami immunoematologici erano nella norma.

Nelle ore successive alla trasfusione la situazione clinica è peggiorata con edema polmonare progressivo. Il paziente aveva in precedenza rifiutato la ventilazione invasiva ed è deceduto per insufficienza respiratoria.

La reazione notificata soddisfa i criteri di una ipervolemia associata alla trasfusione (TACO) in presenza di fattori di rischio preesistenti (insufficienza cardiaca e CAD note; inoltre, come fattore scatenante si considera anche l'anemia molto severa per emorragia gastrointestinale e cardiopatia). Tenendo conto del decorso clinico, la causalità della trasfusione di CE è stata classificata come «possibile» (TACO, gravità 4, causalità possibile).

TACO: causalità possibile

Paziente, fascia di età 60–70 anni, con tumore avanzato sottoposto a radio-chemioterapia. Ospedalizzazione tra l'altro per l'esacerbazione di una severa broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Decorso clinico sfavorevole con insufficienza respiratoria globale e anemia (Hb 80–90 g/l). A causa di un peggioramento respiratorio è stato trasfuso un concentrato eritrocitario. Inizialmente trasfusione lenta (circa 200 ml/>2 ore) ben tollerata. Dopo l'aumento del tasso di infusione, deterioramento clinico con dispnea, sonnolenza, pallore, sudorazione, segni di centralizzazione e quadro clinico di scompenso cardiaco. Trasferimento acuto del paziente in un altro ospedale. All'arrivo: PA 190/110 mmHg, polso 110/min., SpO₂ 88% (3l O₂), assenza di febbre, segni clinici di cianosi centrale. Nella radiografia del torace si sono osservati un congestionamento cardiopolmonare e infiltrati polmonari. L'NTproBNP era notevolmente elevato (2716pg/ml). Il paziente è stato trattato con somministrazione di ossigeno e diuretici.

È stato effettuato un ricovero in terapia intensiva, è stata avviata una ventilazione non invasiva (VNI). A causa dell'ulteriore deterioramento clinico viene stabilita l'indicazione alla ventilazione invasiva e intubazione endotracheale, che il paziente aveva però rifiutato in precedenza (testamento biologico). Il paziente muore lo stesso giorno.

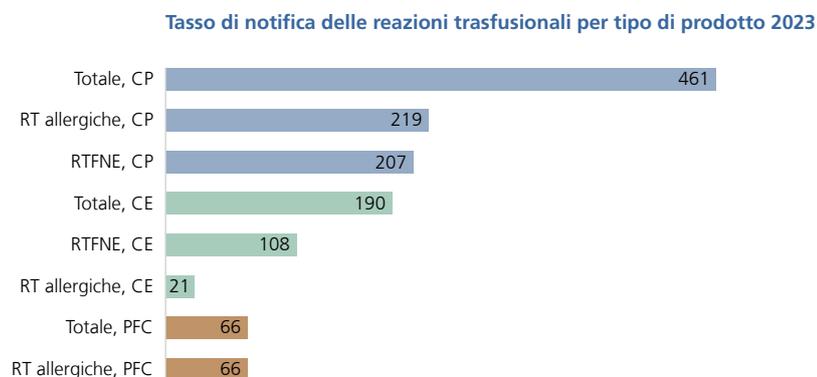
La reazione notificata soddisfa i criteri di una ipovolemia associata alla trasfusione (TACO), il deterioramento acuto si verifica durante la trasfusione.

Contemporaneamente allo scompenso cardiaco viene diagnosticata una polmonite (nosocomiale), che può anch'essa essere considerata come causa dei sintomi, con un'insufficienza respiratoria preesistente dovuta a BPCO. La causalità della trasfusione viene quindi classificata «possibile» in questo caso (TACO, gravità 4, causalità possibile).

3.2.5 Rischi specifici dei prodotti

Grafico 9

Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto



Per 100 000 Tf, tutte le gravità, causalità ≥ 2 ; senza alloanticorpi, considerate solo RT chiaramente attribuibili 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. In questa valutazione sono state prese in considerazione le notifiche di reazioni chiaramente riconducibili a un determinato tipo di prodotto. Neanche le alloimmunizzazioni sono incluse: 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. 3.2.6).

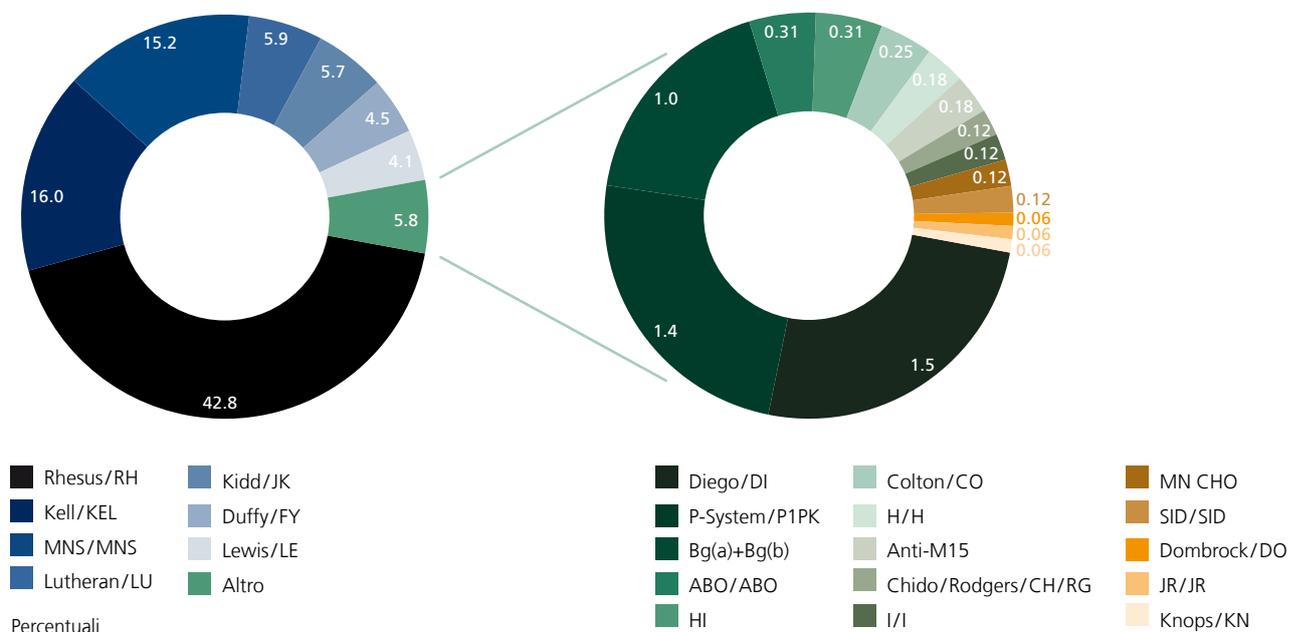
3.2.6 Alloimmunizzazioni

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.

Gli anticorpi del sistema Rhesus costituiscono le più frequenti alloimmunizzazioni notificate (43%), gli anticorpi del sistema Kell e MNS sono i secondi e terzi anticorpi notificati più frequentemente (tabella 11, grafico 10). Questa distribuzione è rimasta invariata rispetto agli anni precedenti. All'interno del sistema Rhesus, l'alloanticorpo Anti-E (Anti-RH3) è quello più comune con una frequenza quasi del 50% (tabella 12, grafico 11).

Grafico 10

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

Alloanticorpi per sistemi di gruppo sanguigno

Tabella 11

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni

Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni 2023					
Sistema di gruppo sanguigno	n	%	Sistema di gruppo sanguigno	n	%
Rhesus/RH	696	42.8	Diego/DI	24	1.5
Kell/KEL	261	16.0	P-System (P1PK)	23	1.4
MNS/MNS	247	15.2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	17	1.0
Lutheran/LU	96	5.9	ABO/ABO	5	0.31
Kidd/JK	92	5.7	Anti-HI*	5	0.31
Duffy/FY	74	4.5	Colton/CO	4	0.25
Lewis/LE	66	4.1	H/H	3	0.18
Altro	95	5.8	Anti-M15*	3	0.18
Totale	1627	100°	Chido/Rodgers/CH/RG	2	0.12
			I/I	2	0.12
			MN CHO	2	0.12
			SID/SID	2	0.12
			Dombrock/DO	1	0.06
			JR/JR	1	0.06
			Knops/KN	1	0.06

 Secondo ISBT⁶

*Per questi anticorpi non è stata trovata nessuna indicazione nella tabella di riferimento ISBT

°Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti

Grafico 11
Alloanticorpi
nel sistema Rhesus

Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2023

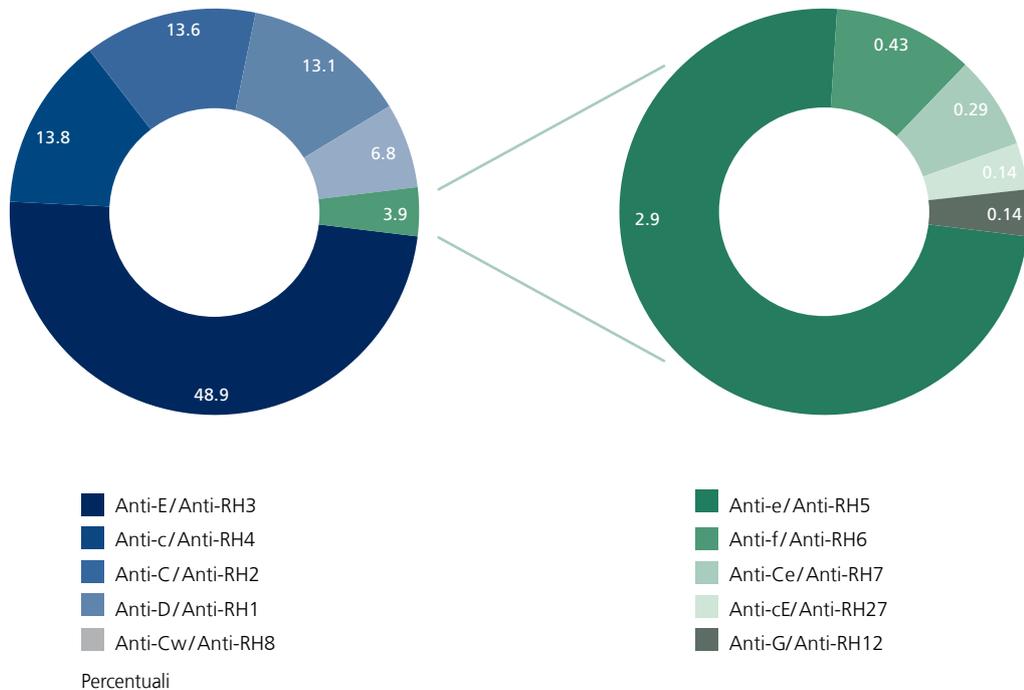


Tabella 12
Alloanticorpi
nel sistema Rhesus

Alloanticorpi nel sistema Rhesus 2023					
Anticorpi	n	%	Anticorpi	n	%
Anti-E/Anti-RH3	340	48.9	Anti-e/Anti-RH5	20	2.9
Anti-c/Anti-RH4	96	13.8	Anti-f/Anti-RH6	3	0.43
Anti-C/Anti-RH2	95	13.6	Anti-Ce/Anti-RH7	2	0.29
Anti-D/Anti-RH1	91	13.1	Anti-cE/Anti-RH27	1	0.14
Anti-Cw/Anti-RH8	47	6.8	Anti-G/Anti-RH12	1	0.14
Altro	27	3.9			
Totale	696	100°			

°Gli errori negli importi totali sono dovuti ad arrotondamenti

4 Incidenti gravi

4.1 Le basi

Definizioni

Nel campo dell'emovigilanza, gli incidenti gravi sono tipicamente errori di trasfusione e gravi «errori senza danno» (eventi near miss), ma eventualmente anche altri eventi che rappresentano un pericolo diretto o indiretto rilevante per le pazienti e i pazienti.

Sono definiti errori di trasfusione gli eventi nei quali a una paziente o una paziente viene trasfuso un emocomponente che non era destinato a lei o a lui, non era adatto, non era necessario, era casualmente compatibile oppure nei quali la trasfusione era stata effettuata molto in ritardo. A livello internazionale si è diffuso il termine «IBCT» (incorrect blood component transfused). Un errore di trasfusione evitato, un cosiddetto evento «near miss», sussiste 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 degli eventi gravi 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.

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 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 trasfusionali evitati per poco». L'ordinanza parla quindi esplicitamente di «near miss» (errori di trasfusione evitati).

Classificazioni

Le cause della trasfusione di un emoderivato non corretto possono avvenire in qualsiasi punto della catena trasfusionale: durante la prescrizione iniziale o il prelievo di sangue, nel laboratorio immunoematologico, durante la consegna del prodotto o la trasfusione stessa. Per evitare errori di trasfusione 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 trasfusionale, è necessario identificare la fonte di errore per poter migliorare i meccanismi di controllo. Anche i near miss possono verificarsi in qualsiasi fase della catena trasfusionale e hanno il potenziale di generare un errore di trasfusione o una reazione trasfusionale nella persona ricevente, ma per definizione, vengono riconosciuti prima della trasfusione.

Per raccogliere dati comparabili a livello internazionale, nella classificazione di IBCT e near miss, Swissmedic si basa sulle categorie del sistema britannico di emovigilanza SHOT (Serious hazards of Transfusion) ^a. Oltre alla categoria di errori viene registrato il luogo dell'anomalia nella catena trasfusionale e, per quanto possibile, la causa o il tipo di errore (p. es. comunicazione, carenza di conoscenze, SOP insufficiente).

Classificazioni di IBCT adattate secondo SHOT ^{ab}

Classificazioni di IBCT

WCT: wrong component transfused / prodotto errato trasfuso

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-incompatibile (compresi i casi in cui il cambiamento dei gruppi sanguigni ABO 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-incompatibili.

- Gruppo sanguigno ABO sbagliato
- Compatibilità casuale ABO/RhD
- Tipo di prodotto sbagliato, paziente sbagliato (anche: specifiche sbagliate per neonati)

SRNM: specific requirements not met / requisiti specifici non soddisfatti

Un SRNM sussiste 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. 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 SRNM 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).

Errori relativi a «requisiti specifici», come

- alloanticorpi
- 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)

Aspetti di laboratorio

- Approvazione del prodotto nonostante una diagnostica incompleta/inadeguata
 - T&S scaduta
 - Controllo di qualità interno non disponibile
- «Cambiamento del fattore Rhesus D» intenzionale in caso di trasfusione massiva (in futuro sarà trattato separatamente come «evento grave»)

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.

- Conservazione:
 - catena del freddo interrotta
 - concentrato piastrinico senza agitatore
- Scongelamento errato
- Set di trasfusione errato, Infusomat non adatto
- Sacca danneggiata (vizio di qualità?)
- Data di conservabilità scaduta

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 o ingiustificato di prodotti di emergenza (O 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 alle pazienti e ai pazienti (p. es. rinvio di un intervento, visita di una paziente o 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 una paziente o 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, nella prescrizione o nella selezione degli emoderivati. In queste situazioni sussisteva un rischio molto elevato di danno alla paziente o al paziente; l'errore è stato riconosciuto solo a trasfusione avvenuta: la trasfusione si è svolta «per caso in modo corretto».

- Etichettature non corrette
- Test inadeguati
- Prescrizione assente
- Mancanza di uno strumento per l'identificazione della paziente o del paziente (prevista) (p. es. braccialetto identificativo)

*Gli eventi IBCT sono sempre errori (non intenzionali) nel processo trasfusionale. Le decisioni cliniche intenzionali (p. es. ponderazioni sulla selezione dei prodotti in situazioni cliniche complesse, in casi di emergenza) **non** sono considerate errori trasfusionali. (cfr. esempi).*

Esempi di near miss

Near Miss

Esempi tipici sono gli scambi di paziente durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale (prelievo di sangue nella paziente o nel paziente sbagliato, etichettatura con nome sbagliato della paziente o del paziente). 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, e questo errore non è stato rilevato durante il controllo in entrata in laboratorio (lo scambio si nota solo dopo l'entrata in laboratorio) o è stato generato all'interno del 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.

Altri esempi sono l'ordinazione/la consegna di prodotti per la paziente o il paziente sbagliato o di un tipo di prodotto sbagliato. Anche le ordinazioni non necessarie (p. es. a causa di valori di laboratorio errati) contano come near miss se generano un'ordinazione di emoderivati. Come evento grave devono inoltre essere notificati gli errori di processo che portano allo scarto di un emoderivato.

WBIT «wrong blood in tube» (sangue sbagliato nella provetta)

- Etichetta/paziente non corrispondono, errore scoperto **dopo** l'arrivo del campione in laboratorio/generato in laboratorio

Ordinazioni

- Paziente sbagliato/prodotto sbagliato/inutile (p. es. a causa di risultati di laboratorio errati)

Selezione / consegna di prodotti

- Paziente sbagliato/prodotto sbagliato
- Specifiche di prodotto errate (cfr. «SRNM»)

Errori / anomalie rilevanti che riguardano

- il prodotto (vizio di qualità?)
- l'etichettatura
- il campione di sangue/il materiale ematico
- i risultati/referti errati

Emoderivati scartati

- A causa di conservazione/manipolazione errata
-

Gravità

IBCT e near miss si differenziano in base alla gravità. Per quanto riguarda i casi di IBCT, si distingue principalmente tra trasfusione di un prodotto non ottimale o procedura trasfusionale errata (soprattutto nelle categorie SRNM, ADU, HSE) e casi di scambi. I near miss sono classificati in base al loro potenziale di pericolo, nella maggior parte dei casi si tratta della presenza di un potenziale di scambio.

Gradi di gravità per IBCT		Esempi
Grado 1	Cambiamento del fattore Rhesus D intenzionale in caso di trasfusioni in grandi quantità	
Grado 2	Trasfusione con prodotto non ottimale / procedura trasfusionale errata	<ul style="list-style-type: none"> – Non irradiato/lavato – Compatibilità degli alloanticorpi non accertata – Anticorpi HLA non accertati – Negatività al CMV – Quantità/tempo sbagliati
Grado 3	Scambio avvenuto	<ul style="list-style-type: none"> – Paziente sbagliato – Prodotto sbagliato – ABO/RhD incompatibile/ABO&RhD compatibile solo per caso

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.

Gravità per near miss (potenziale di rischio)		Esempi
Grado 1 *	Errore di forma senza potenziale scambio	<ul style="list-style-type: none"> – Assenza del visto – Etichettatura insufficiente
Grado 2	Con potenziale scambio	<ul style="list-style-type: none"> – Data di nascita di un altro paziente
Grado 3	Scambio avvenuto Elevato potenziale di un errore di trasfusione	<ul style="list-style-type: none"> – WBIT – Discrepanze nella determinazione del GS – Ordinazione per il paziente sbagliato – Errori di referto rilevanti

**non soggetto all'obbligo di notifica a Swissmedic (dal 2024)*

^a S. Narayan (ed.), D. Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

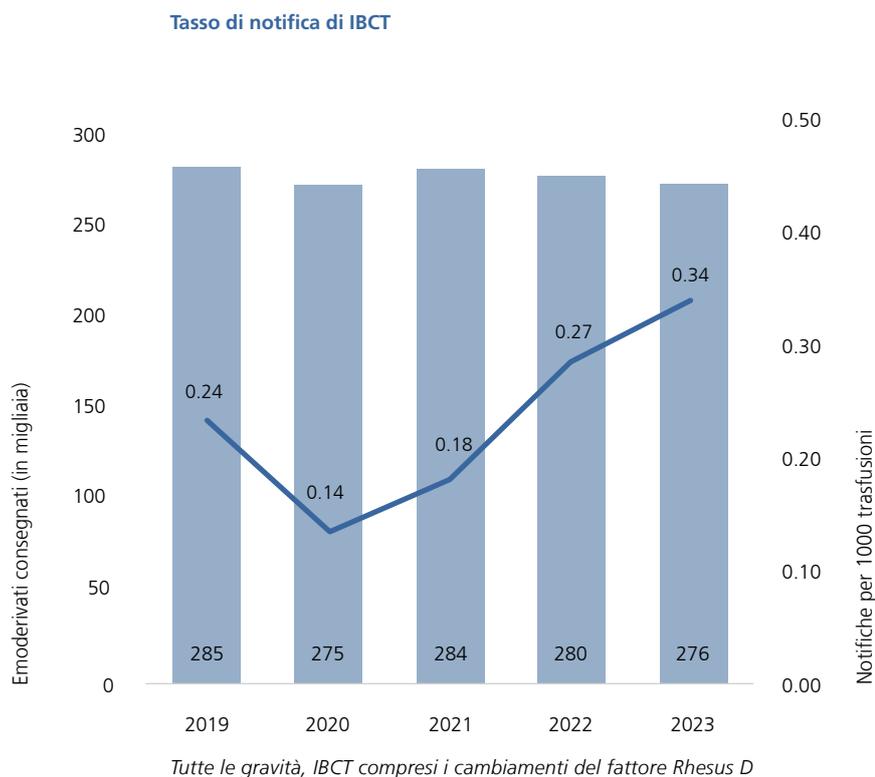
^b SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

4.2 IBCT

4.2.1 IBCT: tasso di notifica

L'evoluzione del tasso di notifica di IBCT (incl. cambiamenti del fattore Rhesus D) è mostrata nel grafico 12: il tasso di notifica è ulteriormente aumentato rispetto agli anni precedenti (0,34/1000).

Grafico 12
Tasso di notifica di IBCT nel tempo



4.2.2 IBCT: sottoclassificazione

Nel 2023, all'interno degli errori di trasfusione la maggior parte delle notifiche riguardavano, come l'anno precedente, le IBCT-SRNM (n=64; 70% delle IBCT) (tabella 13). Per quanto riguarda questi eventi, si tratta principalmente di cambiamenti del fenotipo Rhesus D (cambiamenti del fattore Rhesus D) (n=44; 69% di SRNM) ed errori relativi al fenotipo eritrocitario esteso considerato (n=14; 22% di SRNM). Il numero delle WCT è leggermente diminuito rispetto al 2022, rimanendo sostanzialmente stabile nel corso di più anni (n=8; 9% di tutte le IBCT; 2022: n=14; 2021: n=5). L'ulteriore distribuzione delle sottocategorie è illustrata nella tabella 13 /nel grafico 13. Gli esempi di casi di IBCT notificati nel 2023 sono disponibili nella tabella 14.

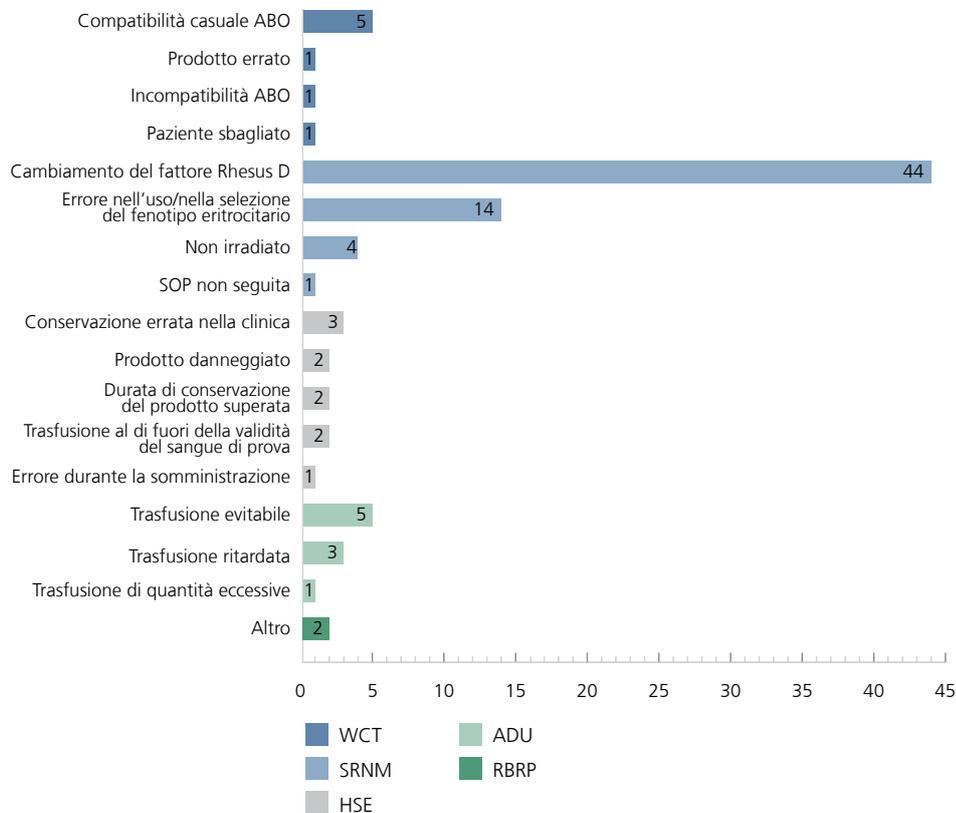
Tabella 13
Sottoclassificazione
di IBCT

Sottoclassificazione di errori di trasfusione / IBCT 2023			
WCT	wrong component transfused / prodotto errato trasfuso		8
	Compatibilità casuale ABO	5	
	Incompatibilità ABO/RhD	1	
	Paziente sbagliato	1	
	Prodotto sbagliato	1	
SRNM	specific requirements not met / requisiti specifici non soddisfatti		63
	Cambiamento del fattore Rhesus D	44	
	Errore nell'uso/nella selezione del fenotipo eritrocitario	14	
	Non irradiato	4	
	SOP non seguita	1	
HSE	handling and storage errors / errori durante la manipolazione e la conservazione		10
	Conservazione errata nella clinica	3	
	Durata di conservazione del prodotto superata	2	
	Prodotto danneggiato	2	
	Trasfusione al di fuori della validità del sangue di prova	2	
	Errore durante la somministrazione	1	
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion / trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti		9
	Evitabile	5	
	Ritardata	3	
	Trasfusione di quantità eccessive	1	
RBRP	right blood, right patient / paziente giusto, prodotto giusto		2
	Errore di etichettatura dei campioni	2	
Totale			92

Cifre assolute, classificazione di IBCT adattata secondo le definizioni SHOT⁷

Grafico 13
Sottoclassificazione
di IBCT

Sottoclassificazione di IBCT 2023

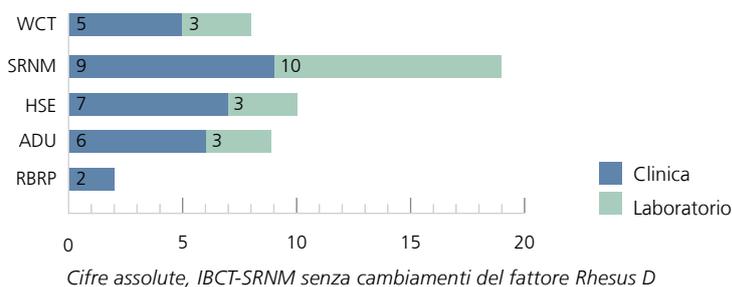


4.2.3 IBCT: localizzazione degli errori

L'analisi degli errori che hanno portato a un errore di trasfusione serve ad aumentare la conoscenza delle deviazioni di processo e ad aiutare a migliorare i processi. Il grafico 14 mostra la localizzazione degli errori (settore clinico o laboratorio immunoematologico/ banca del sangue) suddivisa per sottocategorie IBCT. Per l'analisi della localizzazione della causa dell'IBCT, non sono stati inclusi i casi in cui è stato effettuato un cambiamento intenzionale del fattore Rhesus D (44 casi, cfr. tabella 13). In queste situazioni non vi sono stati errori di processo, le istruzioni sul posto erano state seguite. Un'ulteriore analisi riguardo alla localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process) si trova sotto [Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale \(point in process\)](#)

Grafico 14
Localizzazione degli
errori IBCT

IBCT: localizzazione degli errori per sottocategoria 2023



4.2.4 IBCT: descrizioni dei casi

I casi di studio degli IBCT selezionati mostrano come possono verificarsi diversi errori trasfusionali e hanno soprattutto lo scopo di stimolare la riflessione sui propri processi.

Tabella 14
Descrizione
dei casi IBCT

Casi di studio di errori trasfusionali
IBCT-WCT

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: prescrizione

Gravità: 3

Ora: turno di notte

Nel paziente X (gruppo sanguigno 0) l'anestesista di turno stabilisce l'indicazione alla trasfusione di un CE (nessuna situazione d'emergenza, perdita di sangue intraoperatoria, nessuna fonte attiva di sanguinamento) immediatamente dopo l'intervento chirurgico (sala di risveglio). Al personale sanitario la prescrizione viene comunicata a voce. Per errore il medico ordina il CE elettronicamente per il paziente Y (gruppo sanguigno A); in quel momento (turno di notte) lo stesso medico si occupa sia della sala di risveglio sia dei pazienti nella sala operatoria. Il CE viene testato per il paziente Y e viene consegnato con i documenti corrispondenti (tessera del gruppo sanguigno del paziente Y, foglio di accompagnamento del CE) nella sala di risveglio. Il controllo viene effettuato con questi documenti nel locale di servizio, la discrepanza del nome rispetto al paziente X non viene notata. Di conseguenza, il CE viene trasfuso al paziente X come discusso oralmente. Non viene effettuato un controllo al letto del paziente, le condizioni di illuminazione sono scarse e il paziente è assonnato dopo l'intervento. Il paziente X subisce una reazione trasfusionale acuta (trasfusione ABO-incompatibile) con insufficienza circolatoria. La trasfusione viene immediatamente interrotta e vengono avviate misure terapeutiche, inclusa la somministrazione di vasopressori. Si riesce pian piano a stabilizzare il paziente.

Come punto d'origine dell'errore (point in process) di questo evento va considerata la prescrizione al paziente sbagliato – questo errore non può essere rilevato nel laboratorio e il sangue viene consegnato correttamente etichettato per il paziente Y. Durante la somministrazione fallisce il principio del doppio controllo. I fattori che favoriscono l'errore sono il turno notturno con personale ridotto e alta densità di lavoro, scarsa illuminazione presso il letto del paziente e un paziente non adeguatamente reattivo.

Corrigendum: i dettagli del gruppo sanguigno nella versione del 03 settembre 2024 sono state corrette.

IBCT-HSE

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: impiego

Gravità: 2

Ora: turno diurno

Il paziente X riceve regolarmente plasmaferesi (PEX) nel reparto di terapia intensiva (contro plasma, ciascuna > 20 PFC). La richiesta del PFC per la PEX avviene sempre in due tempi, cioè prima viene richiesta al laboratorio e consegnata la metà dei PFC e, su nuova chiamata, la seconda metà. All'inizio della PEX, il personale sanitario si accorge che c'è un PFC in più nella consegna rispetto a quanto ordinato. Il controllo pretrasfusionale (corrispondenza con il nome del paziente/data di nascita) avviene secondo il principio del doppio controllo, tutti i PFC sono assegnati al paziente e vengono trasfusi nel contesto della PEX. Al momento dell'ordine della seconda metà, il laboratorio nega che nella prima consegna siano stati forniti più PFC di quanti ordinati; non vengono effettuati ulteriori accertamenti, il numero ordinato di PFC viene consegnato e trasfuso, la PEX procede senza complicazioni. Il controllo congiunto (clinica/laboratorio) dopo il completamento della PEX dimostra che il PFC in eccedenza è stato scongelato già 3 giorni prima e messo a disposizione per il paziente X: 3 giorni prima, la PEX è stata somministrata con un PFC in meno a quello ordinato (secondo il team addetto alla PEX sono stati ricevuti meno PFC, non sono stati effettuati ulteriori accertamenti in quel momento). Il PFC interessato si trovava probabilmente sul fondo della borsa da trasporto (box di trasporto non validato, scuro, tasche interne), non è stato visto ed è rimasto nella borsa.

Come punto d'origine dell'errore (point in process) va considerato in questo caso l'impiego: l'errore inizia già il giorno della precedente plasmaferesi in cui il numero errato (troppo basso) di PFC non viene messo in discussione o chiarito. Il controllo della data di scongelamento o di una nota di accompagnamento fallisce in questa situazione come meccanismo di controllo, l'elevato numero di PFC favorisce probabilmente l'errore.

IBCT-WCT

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: impiego

Gravità: 3

Ora: turno di notte

Per il paziente X viene prescritto un CE, il paziente è ricoverato in ospedale (nessuna indicazione di emergenza). Il prelievo del sangue viene effettuato al mattino, ma arriva in laboratorio solo nel pomeriggio. A causa degli alloanticorpi, l'analisi immunoematologica (IH) deve essere inviata a un altro laboratorio, che trasmette il referto immunoematologico nel tardo pomeriggio via e-mail (notifica telefonica non richiesta sul modulo). Il referto dell'e-mail viene scoperto solo durante la notte e il CE viene testato e rilasciato per la trasfusione nelle prime ore del mattino. Il personale sanitario nel turno di notte viene informato telefonicamente; il controllo del CE avviene secondo il principio del doppio controllo nel locale di servizio. Il personale sanitario desidera iniziare immediatamente la trasfusione, ma viene ripetutamente interrotto da altri compiti urgenti (pazienti gravemente malati, alcuni dei quali deliranti). Alla fine inizia la trasfusione presso il paziente Y, senza un controllo al letto del paziente. Durante il monitoraggio del paziente X, viene notato lo scambio e la trasfusione viene interrotta. Non si verifica nessuna reazione trasfusionale, la trasfusione è «casualmente ABO-compatibile» (gruppo sanguigno del paziente: B, gruppo sanguigno del CE: 0). Viene richiesto nuovamente un CE per il paziente X.

Come luogo d'origine dell'errore (point in process) va in questo caso considerato l'impiego. Tuttavia, in questo caso vi sono numerosi fattori che favoriscono gli errori: il campione di sangue arriva in ritardo in laboratorio, la messa a disposizione si ritarda ulteriormente a causa degli alloanticorpi (spedizione al laboratorio esterno). Anche con questa interfaccia si verifica un ritardo: non è stata richiesta una trasmissione telefonica del referto, benché secondo la persona notificante in passato fosse comunque spesso richiesta («aspettativa abituale»). A causa di queste concatenazioni, il CE viene messo a disposizione solo durante la notte, quando le risorse di personale sono limitate. La necessità acuta della somministrazione notturna non è messa in discussione (prescrizione esistente), alla fine la trasfusione notturna è somministrata al paziente sbagliato. Il doppio controllo nel locale di servizio è inefficace per questo tipo di fusioni e deve essere eseguito urgentemente al letto del paziente.

IBCT-HSE

Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale: prescrizione

Gravità: 1

Ora: turno di mattina

Per il paziente ambulatoriale X viene stabilita l'indicazione alla trasfusione di CE e 2 CP (test immunoematologici disponibili). L'ordinazione degli emoderivati è stata effettuata dal medico di servizio del pronto soccorso per il giorno seguente. I prodotti vengono ordinati esternamente e consegnati per corriere al mattino presto in base all'ordine (non è prevista la conservazione di CP in ospedale [somministrazione diretta]). Il paziente X non è registrato per una trasfusione, il luogo di consegna interno dei prodotti non è chiaro, il medico di turno che ha prescritto la trasfusione non è in ospedale. Dopo molteplici accertamenti, si chiarisce che la prescrizione è stata effettuata su incarico di un medico specialista curante, presso cui c'è un appuntamento ambulatoriale al mattino, ma senza «slot» per visite mediche dedicate alle trasfusioni. Con alcune ore di ritardo, la trasfusione si svolge in un reparto di sorveglianza; i CP non sono stati immagazzinati correttamente in questo periodo; considerando la situazione complessiva si è deciso di non scartarli e di procedere alla trasfusione. Non si sono verificate reazioni trasfusionali.

Questo caso di IBCT è dovuto a errori di comunicazione (interfacce) che non sono specifici per la catena trasfusionale. Gli emoderivati hanno esigenze di conservazione particolari e sono utilizzabili solo in misura molto limitata al di fuori di questi depositi. Eventuali errori di comunicazione possono portare alla distruzione dei prodotti (cfr. anche: [Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate](#))

Le informazioni sul luogo in cui si è verificato l'errore vengono annotate se sono rilevanti per la comprensione dell'esempio.

4.3 Near Miss

4.3.1 Near Miss: tassi di notifica

Il tasso di notifica dei near miss è aumentato leggermente nel 2023 (grafico 15). La maggior parte delle 2634 notifiche riguarda eventi non gravi. Circa il 7% degli eventi è stato classificato come molto grave (avvenuto scambio) (tabella15).

Grafico 15
Tasso di notifica di near miss nel tempo

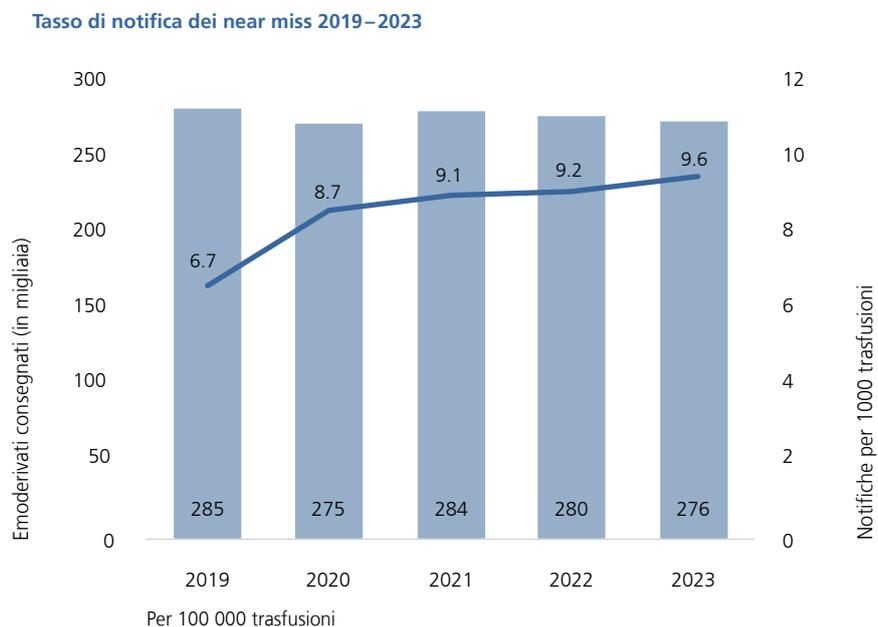


Tabella15
Near miss per gravità

Gravità near miss 2023	
1 non grave	2133
2 grave	305
3 molto grave	195
Totale	2633*

*Casi notificati 2634, casi conclusi e valutati: 2633
cifre assolute

4.3.2 Near Miss: localizzazione e scoperta

L'analisi dei near miss si concentra quest'anno sugli eventi gravi e molto gravi (grado 2 e 3). Tra gli eventi non gravi, si trattava prevalentemente di discrepanze nelle etichette senza rischio di confusione (lievi discrepanze nei nomi dei pazienti, etichettatura completamente assente, campioni di sangue che non potevano essere utilizzati per l'analisi immunoematologica). I prodotti scartati a causa di errori di conservazione e manipolazione sono descritti più dettagliatamente sotto 4.6.

In analogia alla valutazione degli IBCT, di seguito sono indicate la localizzazione dei near miss e la localizzazione della scoperta dell'errore.

Grafico 16
Near miss: gravità e localizzazione degli errori



Near miss per gravità e localizzazione dell'errore

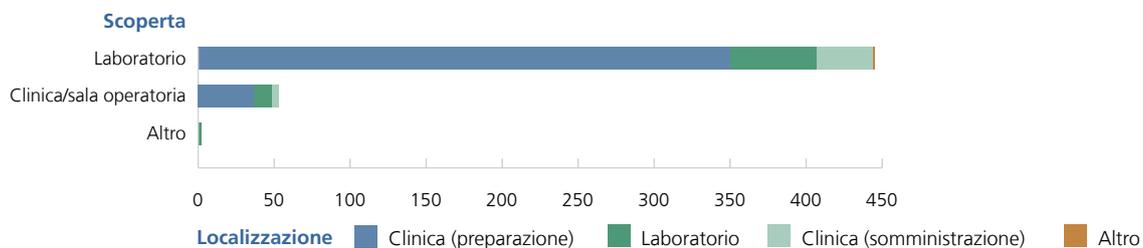
Localizzazione dell'errore	Gravità dell'errore		Totale
	Grave	Molto grave	
Clinica (preparazione)	220	167	387
Laboratorio	47	24	71
Clinica (somministrazione)	38	3	41
Altro	0	1	1
Totale	305	195	500

Gravità Near miss ≥ 2 , cifre assolute

Grafico 17

Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore

Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore 2023



Scoperta dell'errore	Localizzazione dell'errore				Totale
	Clinica (preparazione)	Laboratorio	Clinica (somministrazione)	Altro	
Laboratorio	350	57	37	1	445
Clinica/sala operatoria	37	12	4	0	53
Altro	0	2	0	0	2
Totale	387	71	41	1	500

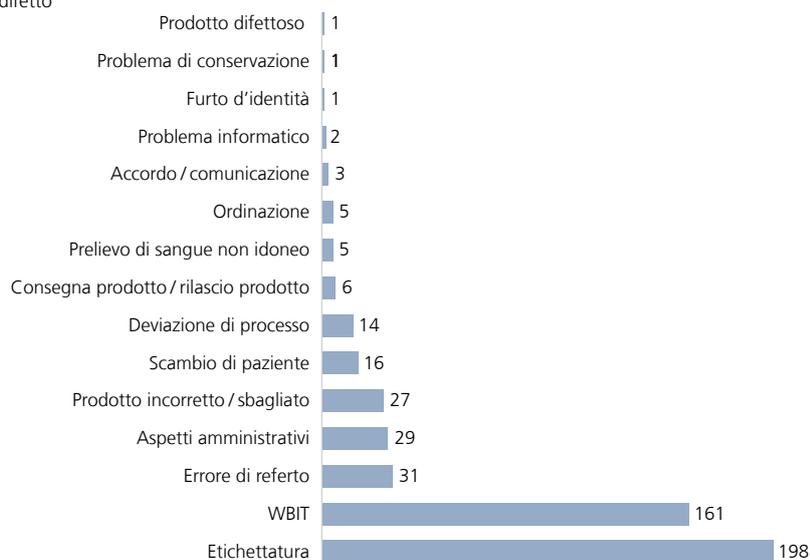
Cifre assolute, gravità ≥ 2

4.3.3 Near Miss: tipo di difetto

Grafico 18

Near miss: tipo di difetto

Near Miss: tipo di difetto



Cifre assolute, gravità ≥ 2

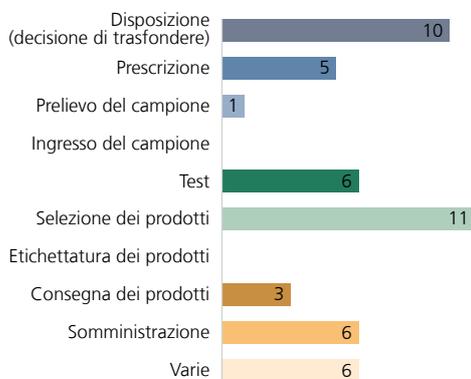
4.4 Localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale (point in process)

Accumuli di errori in un punto specifico della catena trasfusionale («point in process») permettono di trarre conclusioni su punti di processo particolarmente critici. Se si considerano gli IBCT, gli accumuli indicano che le decisioni in questi settori vengono verificate da controlli (di sicurezza) insufficienti o meno efficaci (mancanza di barriere di sicurezza). È quindi utile fare un confronto tra la distribuzione delle localizzazioni degli errori IBCT (errori che non sono stati riconosciuti) e near miss (errori che sono stati riconosciuti): Le differenze rilevate (near miss) hanno probabilmente controlli di sicurezza più efficaci.

Nel settore degli IBCT, le differenze riguardavano più frequentemente la decisione stessa della trasfusione (disposizione) e la selezione dei prodotti nel laboratorio/nella banca del sangue (grafico 19). Nelle (poche) IBCT-WCT, l'origine dell'errore era nella prescrizione, nella scelta dei prodotti nel laboratorio e nella somministrazione. Nel confronto, la maggior parte di near miss di grado 2 e 3 si è verificata nel settore dei prelievi di campioni (preparazione); ciò sottolinea l'importanza dei controlli nel settore del laboratorio.

Grafico 19 IBCT–Point in Process

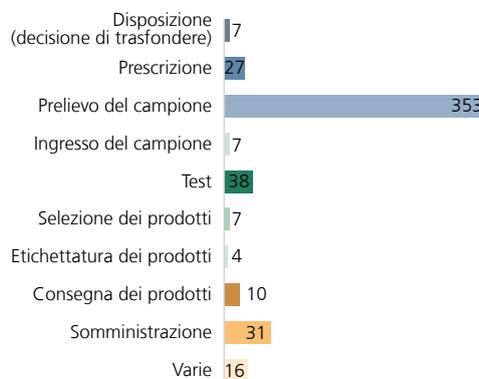
IBCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2023



Cifre assolute, IBCT senza cambiamenti del fattore Rhesus D

Grafico 20 Near miss: point in process

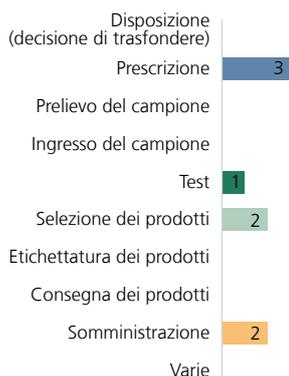
Near miss: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2023



Cifre assolute, gravità ≥ 2

Grafico 21 IBCT WCT: point in process

IBCT-WCT: localizzazione degli errori all'interno della catena trasfusionale 2023



Cifre assolute

4.5 Altre analisi

La scoperta, il trattamento e la notifica di errori di trasfusione 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 14% delle notifiche di IBCT del 2023, la causa principale è stata l'«errore umano/errore individuale». Nel 24%, il mancato rispetto di un'istruzione di lavoro esistente e appropriata. Nel settore dei near miss, questa percentuale era dell'81%. Il grafico 22 e il grafico 23 mostrano la distribuzione delle cause di IBCT e near miss. L'esistenza e il contributo di errori umani individuali è indiscutibile, ma è importante considerare questi errori come parte (ed eventualmente conseguenza) dei processi e dei fattori ambientali esistenti⁸. Se le istruzioni non vengono seguite frequentemente, oltre ai corsi di formazione e alla sensibilizzazione è anche necessario rivedere i processi e le istruzioni esistenti. Il carico di lavoro e le risorse umane differiscono nelle diverse situazioni e anche nei 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 notte⁴. Il 41% di IBCT (grafico 24) è stato attribuito a un turno notturno/serale o del fine settimana. Rispetto agli anni precedenti, una percentuale inferiore di errori trasfusionali si è verificata durante il turno diurno (turno diurno 2023: 29%; 2021: 33%, 2022: 41%) (grafico 24).

Nel migliore dei casi esistono strumenti e processi che supportano le collaboratrici e i collaboratori nella prevenzione degli errori anche in situazioni che si verificano raramente e in presenza di altri fattori di stress (p. es. servizio notturno, personale ridotto). L'implementazione di controlli digitali (non soggetti a stanchezza) può rappresentare qui una possibilità.

Grafico 22
Cause IBCT

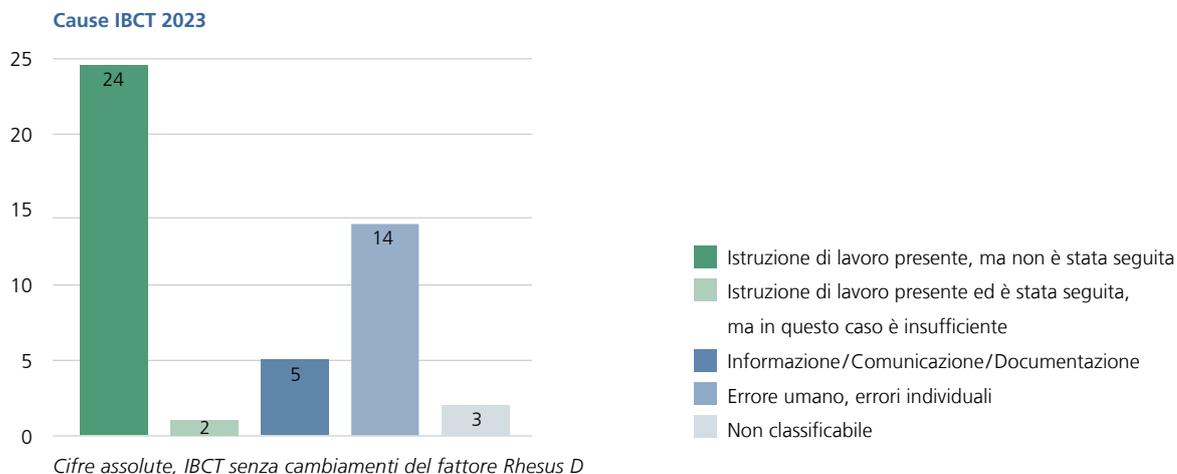


Grafico 23
Cause near miss

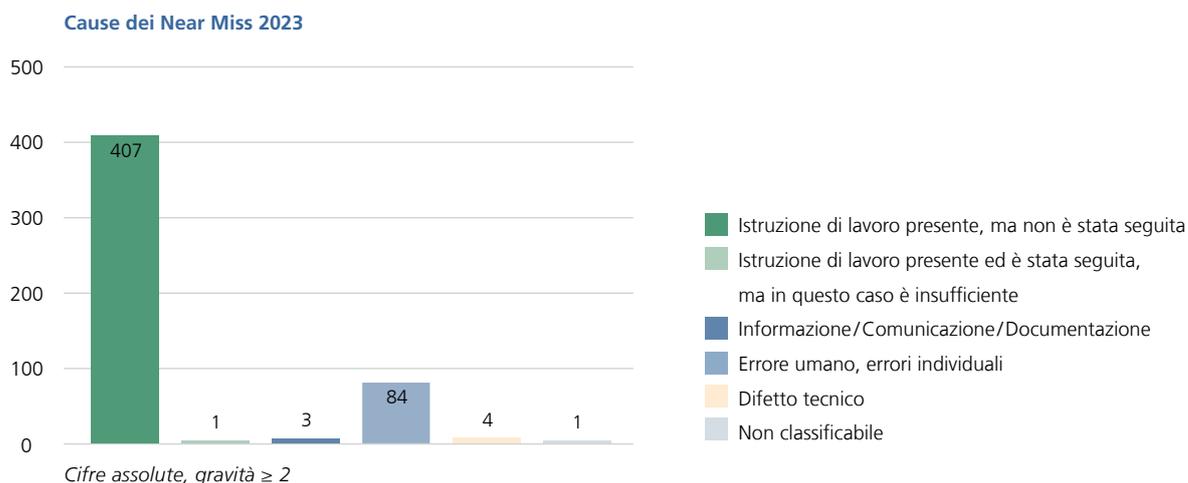


Grafico 24
Casi di IBCT per turni di lavoro



Percentuali, IBCT senza cambiamenti del fattore Rhesus D

4.6 Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione errate

Gli errori di manipolazione o conservazione degli emoderivati possono rappresentare un pericolo per i pazienti se non vengono riconosciuti. Più spesso portano allo scarto del prodotto, cosa che dovrebbe essere evitata a tutti i costi in considerazione della scarsità di risorse e della responsabilità etica nei confronti di donatrici e donatori. Il numero delle notifiche in questo settore è aumentato notevolmente rispetto agli anni precedenti (n=772; 2022: n=464; 2021: n=210); la ragione va ricercata nel migliore rispetto dell'obbligo di notifica.

La tabella 16 rappresenta i motivi indicati dalle persone notificanti per lo scarto dei prodotti: il motivo indicato dal notificante come «principale» è sempre quello che ha portato allo scarto del prodotto. Pertanto, se annotata, viene indicata la situazione clinica o il motivo del fabbisogno modificato. Nei casi elencati sotto «Ordinazione/fabbisogno modificato» e «Motivi legati al paziente», non è più stato possibile restituire gli emoderivati alla banca del sangue. I casi in cui non sono state fornite informazioni sui retroscena (p. es. il motivo di una cancellazione) sono gestiti sotto la relativa problematica di conservazione (p. es. monitoraggio della temperatura). Non è stata effettuata una doppia registrazione delle notifiche. Le notifiche hanno l'obiettivo di fornire una panoramica delle cause comuni per gli emoderivati scartati in Svizzera e di aiutare a identificare opportunità di miglioramento. È evidente, per esempio, che solo una piccola parte delle situazioni è stata notificata come «situazione di emergenza» (incluse le trasfusioni massive) (n=55, 7% delle notifiche).

Nel campo del monitoraggio della temperatura, si può fondamentalmente distinguere tra gli utilizzatori che usano sistemi di monitoraggio certificati per il trasporto/la conservazione al di fuori della banca del sangue (registratori di temperatura o simili) e gli utilizzatori che forniscono prodotti senza un simile controllo. Nel complesso, una catena del freddo interrotta o un monitoraggio inadeguato sono le ragioni più comuni della distruzione dei concentrati eritrocitari. L'utilizzo di box di trasporto certificati o la conservazione temporanea in frigoriferi certificati (se il fabbisogno non è chiaro) possono aiutare a riutilizzare più prodotti. Il numero elevato di «annullamenti» come causa dello scarto (n=242, 31% di tutti gli eventi) mostra l'importanza di vie di comunicazione appropriate e rapide nella catena trasfusionale (informazioni rapide e semplici al laboratorio trasfusionale, sensibilizzazione del personale sulla rilevanza dell'informazione).

Tabella 16
Emoderivati scartati:
conservazione e
manipolazione

Emoderivati scartati: conservazione e manipolazione 2023		
Ordinazioni/fabbisogno modificato		298
Cancellazione	242	
Trasfusione massiva	37	
Situazione di emergenza	18	
Ordinazione non ritirata (PFC scongelato)	1	
Monitoraggio della temperatura		161
Catena del freddo interrotta	104	
Monitoraggio della temperatura disponibile: sistema (p. es. errore tecnico del registratore della temperatura/dimenticato)	27	
Conservazione errata al di fuori della banca del sangue (p. es. fuori dal frigorifero, frigorifero non monitorato)	30	
Motivi legati al paziente		41
Paziente febbrile/peggioramento delle condizioni generali	22	
Accesso venoso non possibile	3	
Paziente deceduto	13	
Paziente rifiuta la trasfusione	3	
Altro		271
Informazioni non chiare/errate (la trasfusione sarebbe stata possibile)	4	
Errori di conservazione nella banca del sangue	2	
Prodotto difettoso/manipolazione errata (p. es. errore durante la foratura del prodotto, difetto di materiale, coagulo PFC)	78	
Prodotto scongelato non trasfuso	102	
Prodotto scaduto	85	
Totale		771

Cifre assolute

5 Effetti collaterali in donatrici e donatori

5.1 Le basi

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 degli agenti terapeutici. Per mezzo di ispezioni periodiche, verificano se i requisiti per un'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 in donatrici e donatori (gravità 1-4) vengono notificati in blocco dai Servizi trasfusionali regionali (STR) a Swissmedic e all'ente Trasfusione CRS Svizzera. Gli effetti collaterali in donatrici e 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.

Classificazioni

Per la classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori, Swissmedic si basa sulla classificazione del gruppo di lavoro per la vigilanza delle donazioni dell'ISBT, dell'IHN e dell'AABB del 2014^{°a}. Questo consente una registrazione standardizzata e un confronto internazionale dei dati relativi alla vigilanza delle donazioni. La classificazione avviene secondo categorie orientate a sintomi e gravità; inoltre viene valutata la causalità tra donazione ed evento. Una classificazione dettagliata è disponibile sul sito web di Swissmedic (www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/haemovigilance.html: Formulare/Classificazione).

Classificazione degli effetti collaterali in donatrici e donatori

A	Sintomi locali
B	Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali
C	Effetti collaterali specifici dell'afèresi
D	Reazioni allergiche
E	Reazioni cardiovascolari
F	Altri effetti collaterali gravi

Secondo ^{°a}

Gravità degli effetti collaterali in donatrici e donatori

Grado 1	Lieve <ul style="list-style-type: none"> – Lieve – Sintomi localizzati – Disturbi non significativi – Recupero spontaneo/entro breve tempo – Nessun intervento medico necessario
Grado 2	Moderato <ul style="list-style-type: none"> – Estensione localizzata ma più ampia – Disturbi più forti o più duraturi – Compromissione funzionale – Recupero lento – Event. intervento necessario, come integrazione di liquidi – Event. trattamento
Grado 3	Grave / potenzialmente letale <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	Decesso

¹a Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

5.2 Dati sulle notifiche

Swissmedic pubblica dal 2021 i dati delle notifiche di tutti gli effetti collaterali in donatrici e donatori, cioè sia degli eventi gravi (notifiche singole) che di quelli non gravi (notifiche collettive). Questa procedura mira a garantire la trasparenza nel campo della vigilanza delle donazioni e a facilitare un confronto internazionale. Le reazioni vasovagali del sistema circolatorio costituiscono, come negli anni precedenti, la maggior parte degli effetti collaterali in donatrici e donatori, il 92% di tutti gli effetti collaterali è risultato lieve. All'interno degli eventi di grado 3, il nesso causale con la donazione di sangue è stato valutato come almeno possibile complessivamente per 12 donazioni, di cui 11 donazioni di sangue intero (4 prime donazioni); in 8 di questi eventi di grado 3 si trattava di reazioni vasovagali, per lo più sincopi che necessitavano di ulteriore assistenza medica. Il giorno successivo alla donazione di sangue, in un donatore multiplo è comparsa una fibrillazione atriale sintomatica e tachicardica (diagnosi iniziale): è stato considerato possibile un nesso con la donazione. Considerato il numero di donazioni di sangue effettuate (donazioni di sangue nel 2023 263 702)¹ gli effetti collaterali gravi/potenzialmente letali in donatrici e donatori (grado 3) sono stati molto rari.

Tabella 17

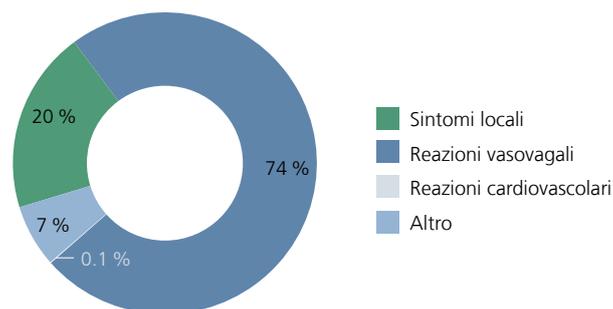
Effetti collaterali in donatrici e donatori: tipo e gravità

Effetti collaterali in donatrici e donatori 2023				
Gravità	Grado 1	Grado 2	Grado 3	Totale
A Sintomi locali	577	44	1	622
B Reazioni vasovagali	2162	173	10	2345
C Effetti collaterali specifici dell'aferesi	176	11	0	187
D Reazioni allergiche	10	0	0	10
E Reazioni cardiovascolari	0	0	3	3
F Altri effetti collaterali gravi	13	0	3	16
Totale	2938	228	17	3183

Cifre assolute; grado 1 e 2: notifiche collettive, grado 3: notifiche dirette a Swissmedic, tutte le causalità

Grafico 25

Effetti collaterali in donatrici e donatori: cause

Effetti collaterali in donatrici e donatori 2023


Percentuali, tutte le causalità

Tabella 18

Effetti collaterali in donatrici e donatori di grado 3/4: evoluzione temporale

Effetti collaterali in donatrici e donatori di grado 3/4 2019–2023					
	2019	2020	2021	2022	2023
Sintomi locali	2	0	0	1	1
Reazioni vasovagali	18	12	6	6	10
Altro	2*	2	2	3	6
Totale	22	14	8	10	17

Tutte le causalità

*di cui 1 grado 4

6 «Misure di protezione» in caso di prove di infezioni

6.1 Le basi

Obblighi di notifica

Se, al momento del prelievo, si constata che la donatrice o il donatore non ha soddisfatto i criteri di idoneità, i test per le malattie trasmissibili non sono stati effettuati nel modo prescritto o la donatrice 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 su donatrici e donatori 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).

Eventi con obbligo di notifica

Nella maggior parte dei casi le notifiche che descrivono misure di protezione riguardano marker di infezione risultati positivi nei test su donatrici e 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 altre donatrici e 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 marker di infezione è inoltre necessario comunicare il rischio di esposizione. In caso donatrici e 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).

6.2 Dati sulle notifiche

6.2.1 Misure di protezione totale

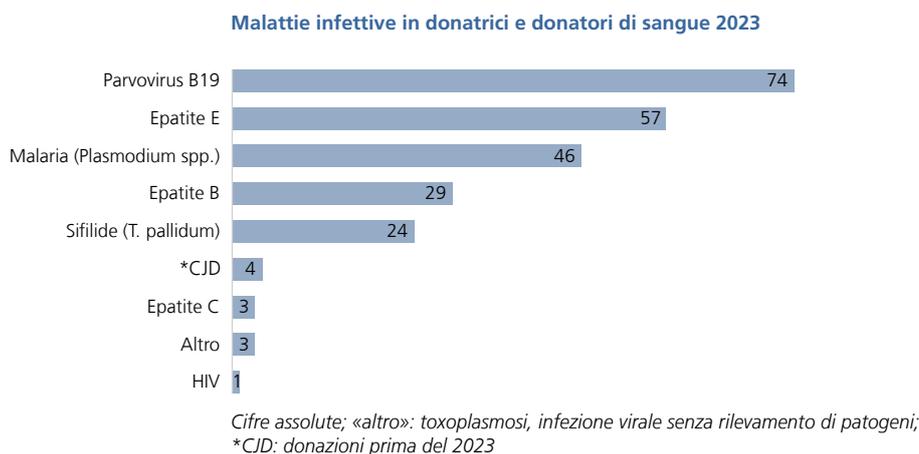
Nel 2023 sono pervenute in totale 241 notifiche di infezioni di donatrici e donatori di sangue e relative misure di protezione (grafico 26). Il netto aumento rispetto al 2022 (n=146) è dovuto soprattutto al netto aumento delle infezioni da Parvovirus B19. Il grafico 28 mostra l'andamento delle cifre assolute delle notifiche negli ultimi anni: come riportato anche a livello internazionale, durante la pandemia di COVID-19 si è verificato un netto

calo dei casi, molto probabilmente grazie alle misure di protezione adottate (il Parvovirus B19 si trasmette attraverso il tratto respiratorio). La crescita continua nel 2024: si rimanda alle informazioni di Swissmedic sul tema: [Sicurezza del sangue e dei prodotti labili del sangue](#)⁹.

Inoltre, rispetto all'anno precedente, si sono osservati lievi aumenti delle infezioni notificate di epatite E e Plasmodium spp. (malaria). I casi di malaria riguardavano prevalentemente prime donatrici e primi donatori, che sono stati testati specificamente a causa di una corrispondente anamnesi personale. Anche i casi di sifilide sono aumentati (2023: 24, 2022: 14): lo sviluppo riflette una tendenza osservata anche nella popolazione generale¹⁰.

Grafico 26

Malattie infettive in donatrici e donatori di sangue



6.2.2 Misure di protezione: marker di infezione

Grafico 27

Prove di infezione: prima donazione o donazione multipla

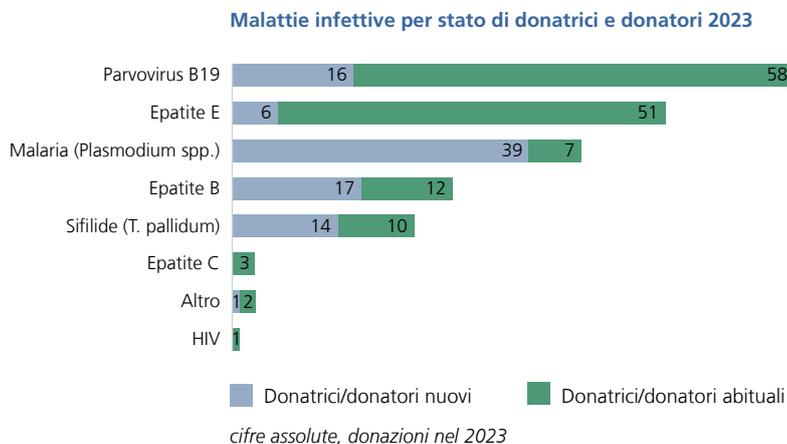


Grafico 28
Parvovirus B19:
donazioni di
sangue positive

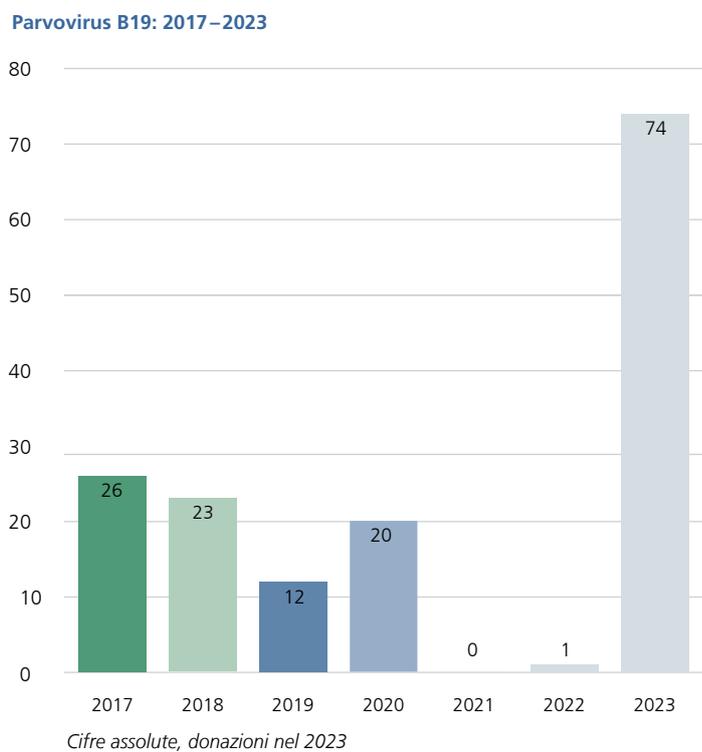


Tabella 19
Donazioni di sangue
positive al
Parvovirus B19

Anno	Donazioni positive al Parvovirus B19*
2017	26
2018	23
2019	12
2020	20
2021	0
2022	1
2023	74

*Rilevazione PCR

6.3 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 alla donatrice o al donatore (diagnosi confermata di una infezione trasmissibile con il sangue di un donatore abituale) oppure alla paziente 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.

6.3.1 Procedure di look back relative a donatrici e donatori

Tabella 20
Procedure di look back relative a donatrici e donatori

Procedure di look back relative a donatrici e donatori 2023			
Marker di infezione	Casi	Infezioni associate alla trasfusione accertate	In sospeso
HBV	8	0	3
HCV	0	-	-
HEV	4	0	-
HIV	0	-	-
Syphilis (T.pallidum)	2	0	1

Cifre assolute, procedure concluse: 14; LBD CJD: cfr. testo

Nel 2023 sono state condotte 18 procedure di look back relative a donatrici e donatori, fra cui non vi sono stati casi che riguardavano infezioni da HCV o HIV (tabella 20). Non è stata rilevata alcuna malattia trasmissibile con un emoderivato (quattro procedure in sospeso). Lo stesso vale per le LBD ancora in sospeso nel rapporto annuale del 2022: anche in questi casi non è stata dimostrata alcuna trasmissione di infezione. Sono state eseguite inoltre quattro procedure di look back presso donatrici e donatori a causa di una malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) (donazione di sangue prima dell'inizio della malattia); non è possibile effettuare un test di screening (analisi del sangue) per questa malattia prionica, non vi sono indizi di una trasmissione.

6.3.2 Procedure di look back relative a pazienti

Nel 2023 non sono state eseguite procedure di look back relative a pazienti (LBP).

7 Abbreviazioni

°C	Gradi centigradi	OAMed	Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali	AI	Appenzello Interno
ABO	Sistema ABO dei gruppi sanguigni	OM	Ordinanza sui medicinali	AR	Appenzello Esterno
AC	Anticorpi	P. es.	Per esempio	BE	Berna
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion	PFC	Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma)	BL	Basilea Campagna
AG	Antigene	PFCpi	Plasma fresco congelato, patogeno-inattivato	BS	Basilea Città
Allo-AC	Alloanticorpi	PFCq	Plasma fresco congelato, messo in quarantena	FR	Friburgo
Art.	Articolo	PTP	Porpora post-trasfusionale	GE	Ginevra
BPCO	Broncopneumopatia cronica ostruttiva	RA	Rapporto annuale	GL	Glarus
CE	Concentrato eritrocitario	RBRP	Right blood right patient	GR	Grigioni
CH	Svizzera	REV	Responsabile dell'emovigilanza	JU	Giura
CJD	Malattia di Creutzfeldt Jakob	Rh	Rhesus	LU	Lucerna
CP	Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb da sangue intero)	RT	Reazione trasfusionale	NE	Neuchâtel
Cpv.	Capoverso	RTE	Reazione trasfusionale emolitica	NW	Nidvaldo
CRS	Croce Rossa Svizzera	RTFNE	Reazione trasfusionale febbrile non emolitica	OW	Obvaldo
EV	Emovigilanza	SHOT	Serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)	SG	San Gallo
F	Female/femminile	SOP	Standard Operating Procedure (procedura operativa standard)	SH	Sciaffusa
GS	Gruppo sanguigno	SRNM	Specific requirements not met (requisiti specifici non soddisfatti)	SO	Soletta
h	Ora	ST	Servizio trasfusionale	SZ	Svitto
HBV	Virus dell'epatite B	T&S	Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari)	TG	Turgovia
HCV	Virus dell'epatite C	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas)	TI	Ticino
HEV	Virus dell'epatite E	TACO	Iperolemia (transfusion associated circulatory overload)	UR	Uri
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana (human immunodeficiency virus)	TAD	Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea)	VD	Vaud
HLA	Antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen)	Ta-GvHD	Graft versus host disease associata a trasfusione	VS	Vallese
HSE	Handling and storage errors	Tf	Trasfusione	ZG	Risch
IBCT	Trasfusione di emoderivato non corretto (incorrect blood component transfused)	TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (danno polmonare acuto associato alla trasfusione)	ZH	Zurigo
ID	Identification	TTI	Transfusion Transmissible Infections (infezioni trasmissibili per via trasfusionale)		
ISBT	International Society of Blood Transfusion	WBIT	Wrong Blood in Tube (sangue sbagliato in provetta)		
IT	Tecnologia informatica	WCT	Wrong component transfused (prodotto errato trasfuso)		
LATer	Legge sugli agenti terapeutici				
LBP	Procedura di look back relativo a pazienti				
Let.	Lettera				
M	Male/maschile				
n.	Numero				
NM	Near miss				

8 Indice delle illustrazioni

Grafici

Grafico 1 Notifiche di emovigilanza nel tempo	9	Grafico 10 Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni	25	Grafico 20 Near miss: point in process	44
Grafico 2 Tasso delle notifiche di emovigilanza (reazioni trasfusionali, incidenti gravi)	10	Grafico 11 Alloanticorpi nel sistema Rhesus	26	Grafico 21 IBCT WCT: point in process	44
Grafico 3 Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni	11	Grafico 12 Tasso di notifica di IBCT nel tempo	34	Grafico 22 Cause IBCT	46
Grafico 4 Notifiche di incidenti gravi: distribuzione per Grandi Regioni	12	Grafico 13 Sottoclassificazione di IBCT	36	Grafico 23 Cause near miss	46
Grafico 5 Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali: evoluzione temporale	15	Grafico 14 Localizzazione degli errori IBCT	36	Grafico 24 Casi di IBCT per turni di lavoro	46
Grafico 6 Numero di reazioni trasfusionali per categorie	16	Grafico 15 Tasso di notifica di near miss nel tempo	41	Grafico 25 Effetti collaterali in donatrici e donatori: cause	51
Grafico 7 Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per categoria	16	Grafico 16 Near miss: gravità e localizzazione degli errori	42	Grafico 26 Malattie infettive in donatrici e donatori di sangue	53
Grafico 8 Reazioni trasfusionali potenzialmente letali o letali: evoluzione temporale	20	Grafico 17 Near miss: scoperta e localizzazione dell'errore	43	Grafica 27 Prove di infezione: prima donazione o donazione multipla	53
Grafico 9 Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali per tipo di prodotto	23	Grafico 18 Near miss: tipo di difetto	43	Grafico 28 Parvovirus B19: donazioni di sangue positive	54
		Grafico 19 IBCT–Point in Process	44		

 Tabelle

Tabella 1	8	Tabella 8	19	Tabella 16	48
Trasfusioni in Svizzera: evoluzione temporale		Reazioni trasfusionali per causalità		Emoderivati scartati: conservazione e manipolazione	
Tabella 2	9	Tabella 9	21	Tabella 17	51
Notifiche di emovigilanza: cifre totali		Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali		Effetti collaterali in donatrici e donatori: tipo e gravità	
Tabella 3	11	Tabella 10	22	Tabella 18	51
Notifiche di reazioni trasfusionali: distribuzione per Grandi Regioni		Descrizioni dei casi di decesso		Effetti collaterali in donatrici e donatori di grado 3/4: evoluzione temporale	
Tabella 4	12	Tabella 11	25	Tabella 19	54
Notifiche di incidenti gravi: distribuzione per Grandi Regioni		Alloanticorpi per sistemi di gruppi sanguigni		Donazioni di sangue positive al Parvovirus B19	
Tabella 5	17	Tabella 12	26	Tabella 20	55
TACO/TRALI: evoluzione temporale		Alloanticorpi nel sistema Rhesus		Procedure di look back relative a donatrici e donatori	
Tabella 6	17	Tabella 13	35		
Reazioni trasfusionali per gravità		Sottoclassificazione di IBCT			
Tabella 7	18	Tabella 14	37		
Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso		Descrizione dei casi IBCT			
		Tabella 15	41		
		Near miss per gravità			

9 Bibliografia

- 1**
Trasfusione CRS Svizzera. Statistica annuale. Berna: Trasfusione CRS Svizzera, 2023.
- 2**
Roubinian, Nareg. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Blood Systems Research Institute, San Francisco, CA; Kaiser Permanente Northern California Medical Center : Hematology, 2018.
- 3**
Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 4**
Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati. Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale. 2017.
- 5**
Robinson, S. Harris, A. et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfusion medicine. 2018, Vol. 28, 1.
- 6**
ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 7**
SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2022.
- 8**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [Online] CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 9**
Swissmedic: Aumento delle infezioni da parvovirus B19 ed effetti sul trattamento di pazienti a rischio con emoderivati [Online]. <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/it/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf/Aumento%20delle%20infezioni%20da%20parvovirus%20B19%20ed%20effetti%20sul%20trattamento%20di%20pazienti%20a%20rischio%20con%20emoderivati.pdf>
- 10**
Ufficio federale della sanità pubblica. Statistiques et analyses concernant le Vlh et les IST 2022 [Online] <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-zu-infektionskrankheiten/hiv-sti-statistiken-analysen-trends.html>

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Ispettorati e Autorizzazioni
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
haemovigilance.swissmedic@hin.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3013

