swissmedic

# Swissmedic Haemovigilance
## Rapporto annuale 2022

swissmedic

**Nota editoriale**

**Editore**
Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Divisione Sicurezza dei medicamenti
Emovigilanza
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
haemovigilance@swissmedic.ch
https://www.swissmedic.ch/emovigilanza

Redazione/contatto
René Bulter, Specialista
Julia Engels, Vigilance Assessor
Max Mendez, Vigilance Assessor*
**ex collaboratore di Swissmedic*

**Layout e composizione**
Swissmedic, divisione Comunicazione

ISSN 2813-3013

swissmedic

# Swissmedic Haemovigilance
# Rapporto annuale 2022

## Valutazioni delle notifiche di emovigilanza 2022

swissmedic

# Indice


**1 Editoriale 5**

**2 Introduzione 6**
2.1 Emovigilanza 6
2.2 Basi giuridiche e responsabilità 6
2.3 Sistema nazionale di emovigilanza 7

**3 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica 8**
3.1 Statistiche trasfusionali 8
3.2 Numero di notifiche e tassi di notifica 9
3.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni 11

**4 Reazioni trasfusionali 14**
4.1 Definizioni 14
4.2 Gravità e causalità 15
4.3 Dati sulle notifiche 16

**5 Errori di trasfusione/IBCT near miss ed eventi 31**
5.1 Definizioni 31
5.2 Obblighi di notifica 31
5.3 Classificazioni 32
5.4 Gravità 37
5.5 Dati sulle notifiche 38
5.6 Near miss 45

**6 Effetti collaterali nei donatori 55**
6.1 Obblighi di notifica 55
6.2 Classificazioni 55
6.3 Dati sulle notifiche 56

**7 Misure di protezione / vizi di qualità 58**
7.1 Obblighi di notifica 58
7.2 Eventi con obbligo di notifica 58
7.3 Dati sulle notifiche 59
7.4 Procedura di tracciabilità (procedura di look back) 61

**8 Abbreviazioni 62**

**9 Indice delle illustrazioni 64**

**10 Bibliografia 66**

swissmedic

# 1 Editoriale

Dopo due anni fortemente segnati dalla pandemia di Sars-CoV2, la situazione nel settore sanitario per l'anno in esame si è in parte normalizzata. Questo vale anche per i dati sulle trasfusioni, che, in linea con la tendenza che dura da diversi anni, sono di nuovo diminuiti leggermente rispetto all'anno precedente. Sembra pertanto che sia stata soddisfatta la domanda di interventi chirurgici elettivi che si erano accumulati durante la pandemia.

Per l'emovigilanza è positivo il fatto che il numero totale di notifiche sia nuovamente aumentato rispetto all'anno precedente, soprattutto a causa delle reazioni trasfusionali notificate. Di conseguenza è migliorato ulteriormente anche il tasso di notifica, segno di una maggiore consapevolezza verso l'importanza che riveste l'emovigilanza.

Rimane comunque evidente che tra le varie regioni continuano ad esservi notevoli differenze per quanto riguarda i tassi di notifica. Queste differenze si riscontrano sia per le notifiche di reazioni trasfusionali che per le notifiche di near miss. L'ovvia spiegazione di queste discrepanze risiede in una diversa consapevolezza nei confronti delle notifiche e forse anche in una diversa cultura dell'errore. Swissmedic presterà maggiore attenzione a questo aspetto e intensificherà ulteriormente i suoi sforzi per aumentare in queste regioni la consapevolezza verso l'importanza che riveste l'emovigilanza.

Il messaggio di Swissmedic a tutte le parti coinvolte nella catena trasfusionale rimane invariato: dal punto di vista dell'assicurazione della qualità, le notifiche di errori di trasfusione e near miss sono importanti e testimoniano una buona consapevolezza verso l'importanza che riveste l'emovigilanza oltre che una consolidata e avanzata cultura dell'errore a favore della sicurezza del paziente.

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

Christoph Küng, Capodivisione Sicurezza dei medicamenti

swissmedic

# 2 Introduzione

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

## 2.1 Emovigilanza

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

Lo scopo dell'emovigilanza è di evitare che si manifestino o si ripetano questi eventi e di migliorare la sicurezza della terapia trasfusionale.

L'analisi e la valutazione dei dati sulle notifiche offrono un quadro complessivo aggiornato sulla sicurezza della catena trasfusionale nonché sul tipo e sull'entità dei rischi attesi. Gli accertamenti degli eventi possono fornire ulteriori informazioni sulle cause di incidenti trasfusionali evitabili e indicare i casi in cui è necessario e possibile apportare ottimizzazioni.

## 2.2 Basi giuridiche e responsabilità

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

Chi detiene un'autorizzazione per attività con sangue ed emoderivati labili deve designare una persona responsabile dell'emovigilanza ai sensi dell'art. 28 cpv. 1 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti (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 medicamenti (OM, RS 812.212.21), gli stabilimenti (istituzioni) che utilizzano emoderivati labili istituiscono un sistema di garanzia della qualità per l'uso di emoderivati labili conformemente allo stato attuale della scienza e della tecnica medica. Secondo questa definizione, ciò riguarda tutte le istituzioni che effettuano trasfusioni di emoderivati labili, in particolare ospedali e studi medici. Esse designano la persona cui compete l'adempimento dell'obbligo di notifica.

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

## 2.3 Sistema nazionale di emovigilanza

Il sistema nazionale di emovigilanza copre tutta la Svizzera. Tutte le istituzioni che eseguono trasfusioni con emoderivati (utilizzatori) e che conservano e fabbricano emoderivati sono soggette all'obbligo di notifica di reazioni trasfusionali, errori di trasfusione, near miss e vizi di qualità previsto dalla legge sugli agenti terapeutici. Le notifiche vengono inviate da una persona responsabile da nominare (cfr. 2.2). 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 nella banca dati dell'emovigilanza e assegna un numero di riferimento specifico al caso. I dati e le misure trasmessi vengono valutati da un Vigilance Assessor e, se necessario, vengono richieste informazioni supplementari. La valutazione di una notifica che entra nella statistica corrisponde alla valutazione finale del Vigilance Assessor. In presenza di discrepanze importanti rispetto alla valutazione dello specialista notificatore si procede a un colloquio con la persona responsabile. 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 effettuata 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.

swissmedic

# 3 Statistiche trasfusionali e tassi di notifica

## 3.1 Statistiche trasfusionali

Nel 2022 in Svizzera sono stati consegnati complessivamente 280 296 emoderivati per trasfusioni, il che corrisponde a un calo dell'1,2% rispetto al 2021 (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**

**Statistiche trasfusionali in Svizzera negli ultimi 5 anni**

| Emoderivato | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
|---|---|---|---|---|---|
| CE | 221 100 | 220 481 | 212 947 | 217 049 | 214 197 |
| CP | 38 947 | 36 317 | 35 715 | 38 898 | 39 182 |
| PFC | 30 552 | 28 405 | 26 681 | 27 765 | 26 917 |
| **Totale** | **290 599** | **285 203** | **275 343** | **283 712** | **280 296** |

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

Fonte: emoderivati consegnati, Trasfusione CRS Svizzera [1].

## 3.2 Numero di notifiche e tassi di notifica

Nel 2022 Swissmedic ha ricevuto complessivamente 4744 notifiche di emovigilanza dai settori reazioni trasfusionali ed eventi IBCT/ near miss, nonché altre 3653 notifiche di effetti collaterali nei donatori (incluse notifiche collettive) e misure di protezione/vizi di qualità (Tabella 2). La statistica include le notifiche che sono pervenute almeno fino alla fine di gennaio 2023; le notifiche successive vengono riportate nella statistica 2023. La pubblicazione degli effetti collaterali nei donatori è stata modificata nel 2021 (inclusione di tutte le gravità); le cifre riportate non sono quindi comparabili con le pubblicazioni precedenti al 2021. Per maggiori spiegazioni si rimanda al capitolo 6.

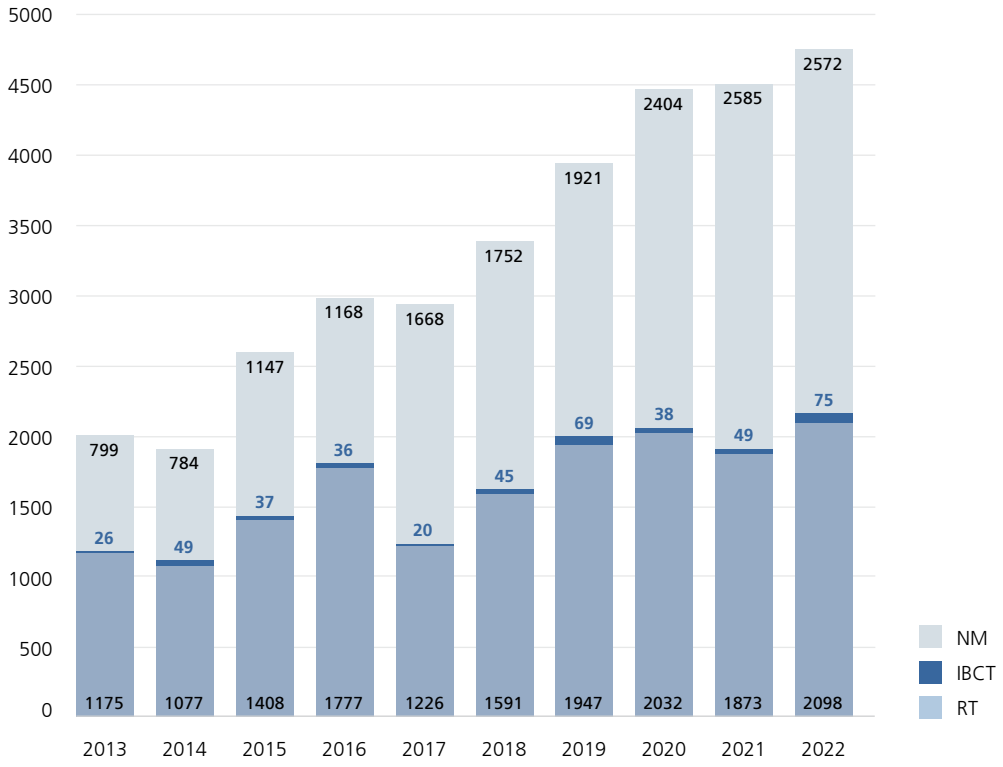
**Tabella 2**

| Notifiche pervenute nel 2022 | |
|---|---|
| **Tipologia** | **Numero di notifiche** |
| Reazioni trasfusionali (RT) | 2098 |
| Near miss (NM) | 2572 |
| Errori di trasfusione/trasfusione di emoderivato non corretto (IBCT) | 75 |
| Misure di protezione/vizi di qualità | 145 |
| Effetti collaterali nei donatori* | 3508 |

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

Nel 2022 si è registrato un aumento del 12% delle RT notificate rispetto al 2021 (numero di notifiche in cifre assolute). Il numero di NM è rimasto più o meno costante nello stesso periodo, mentre il numero di notifiche di errori di trasfusione è nettamente aumentato (51% circa rispetto all'anno precedente).

**Grafico 1**
Notifiche di emovigilanza nel tempo (2013–2022)



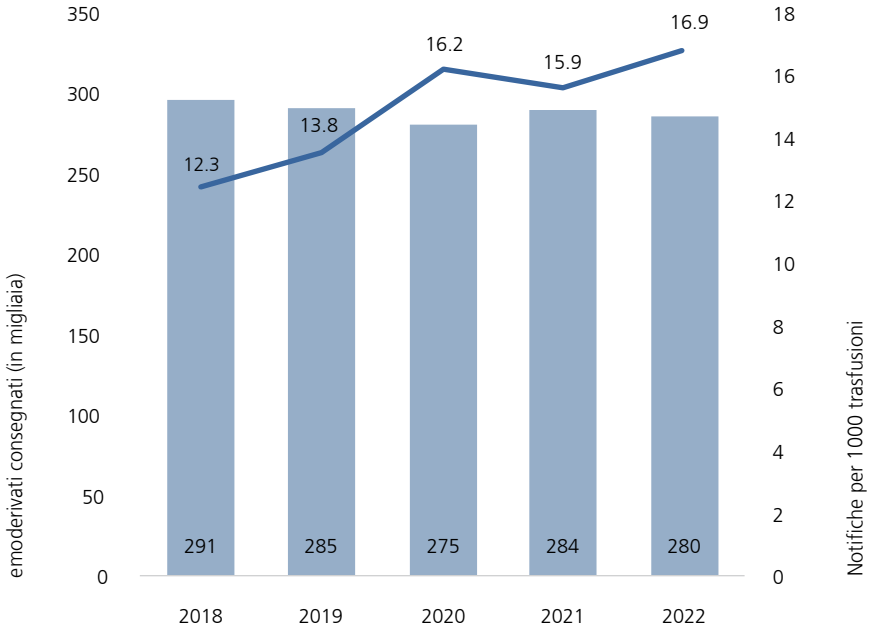

*I near miss rimangono le notifiche di emovigilanza più frequenti.*

In base al numero totale di notifiche, Swissmedic calcola il tasso di notifica su 1000 trasfusioni (Tf). Nel 2022 il tasso di notifica complessivo è leggermente aumentato in confronto al 2021 (16,9/1000 Tf nel 2022 rispetto a 15,9/1000 Tf nel 2021); in questo contesto si è registrato un aumento del tasso di notifica di reazioni trasfusionali e IBCT. Il numero di notifiche di near miss è rimasto stabile (Grafico 2).

Il tasso di notifica medio di RT nei 5 anni precedenti (2018-2022) è stato di 6,8/1000 Tf (1:150), mentre nel 2022 di 7,5/1000 Tf (1:134).

Il tasso di notifica degli errori di trasfusione (IBCT) è stato di 0,20/1000 Tf (1:5460 Tf) nei 5 anni precedenti (2018-2022) e di 0,26/1000 Tf (1:3788) nel 2022. Una discussione approfondita su near miss e IBCT è disponibile nel capitolo 5.

**Grafico 2**
Tasso di notifica (reazioni trasfusionali, near miss ed errori di trasfusione)




## 3.3 Tassi di notifica: Grandi Regioni

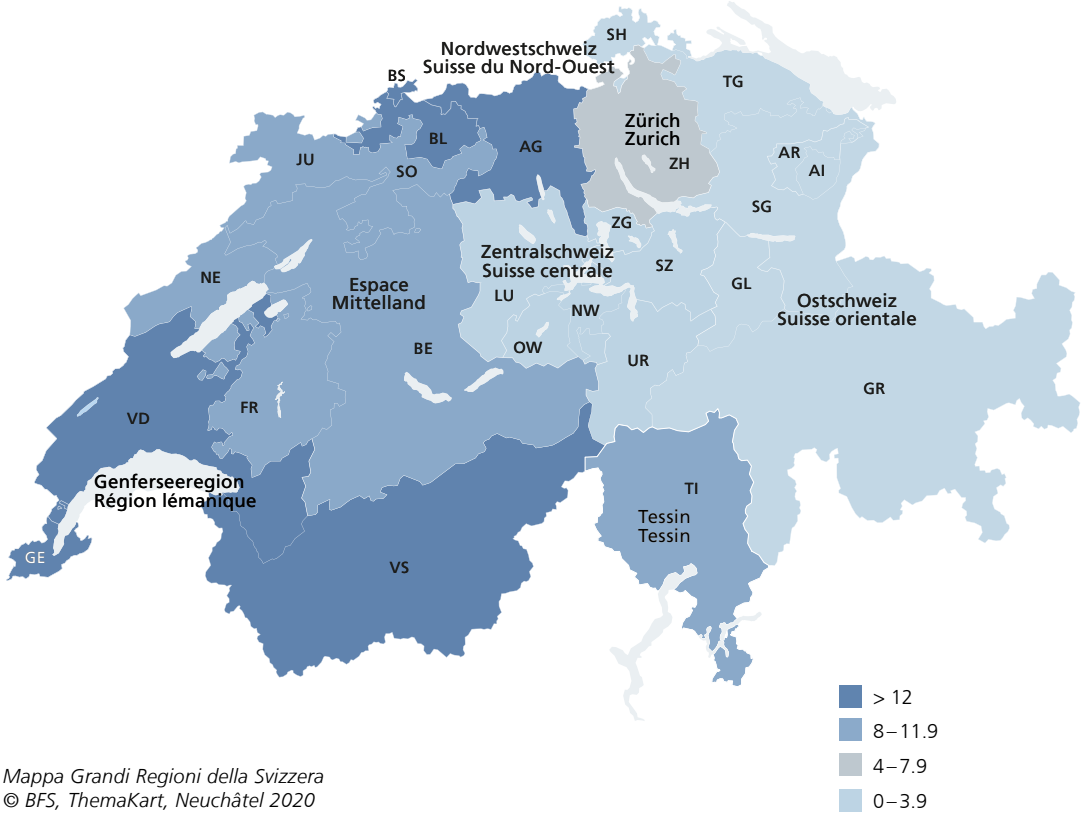
Gli ospedali svizzeri dispongono di sistemi di emovigilanza ben consolidati. In base al numero di abitanti sussistono tuttavia a livello regionale grandi oscillazioni dei tassi di notifica (RT notificate per 100 000 abitanti). Le alloimmunizzazioni dopo le trasfusioni sono individuate in reperti di laboratorio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

**Tabella 3**

**Distribuzione delle reazioni trasfusionali per Grandi Regioni**

| | | Notifiche | | Notifiche per 100 000 abitanti | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Grande Regione** | **Cantone** | **Totale** | **senza Allo-AC** | **Totale** | **senza Allo-AC** |
| Regione del Lemano | GE, VD, VS | 494 | 221 | 29.3 | 13.1 |
| Espace Mittelland | BE, SO, FR, NE, JU | 683 | 198 | 35.8 | 10.4 |
| Svizzera nordoccidentale | BS, BL, AG | 602 | 162 | 50.5 | 13.6 |
| Zurigo | ZH | 69 | 59 | 4.4 | 3.8 |
| Svizzera orientale | SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR | 63 | 51 | 5.2 | 4.2 |
| Svizzera centrale | UR, SZ, OW, NW, LU, ZG | 150 | 31 | 18.0 | 3.7 |
| Ticino | TI | 36 | 24 | 10.2 | 6.8 |

**Grafico 3**
Distribuzione delle notifiche di RT (senza alloanticorpi) per Grandi Regioni




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

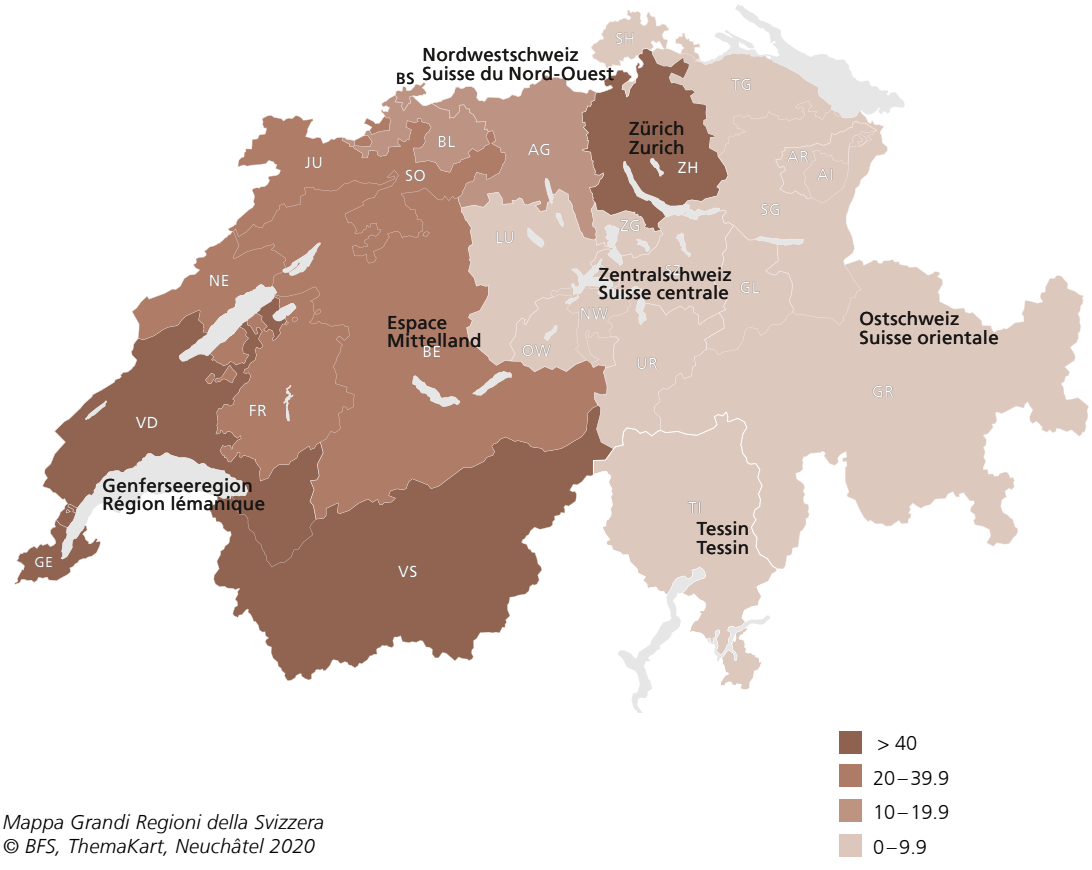
**Tabella 4**

**Distribuzione delle notifiche di near miss per Grande Regione**

| Grande Regione | Cantone | Notifiche | Notifiche per 100 000 abitanti |
|---|---|---|---|
| Regione del Lemano | GE, VD, VS | 690 | 40.9 |
| Espace Mittelland | BE, SO, FR, NE, JU | 533 | 27.9 |
| Svizzera nordoccidentale | BS, BL, AG | 191 | 16.0 |
| Zurigo | ZH | 1067 | 68.2 |
| Svizzera orientale | SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR | 59 | 4.9 |
| Svizzera centrale | UR, SZ, OW, NW, LU, ZG | 28 | 3.4 |
| Ticino | TI | 24 | 6.8 |

*Corrigendum : nella versione del 21 febbraio 2024, le cifre Near Miss erano indicate per il 2021. Le cifre sono state corrette con i dati per il 2022.*

**Grafico 4**
Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni




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

# 4 Reazioni trasfusionali

## 4.1 Definizioni

Le reazioni trasfusionali (RT) sono eventi indesiderati o inattesi che sono associati alla somministrazione di emoderivati labili. Ai sensi dell'art. 63 cpv. 2 OM, questi eventi devono essere notificati a Swissmedic. Sulla base delle informazioni disponibili, le RT sono classificate in base ai criteri ISBT [2, 3] Tabella 5. Le reazioni che non soddisfano i criteri di una categoria definita sono riassunte sotto «Altre».

**Tabella 5**

| Reazioni trasfusionali | | |
|---|---|---|
| **RT immunologiche** | **Problemi cardiocircolatori e metabolici** | **Infezioni** |
| • Danno polmonare acuto associato alla trasfusione (TRALI)* | • Ipervolemia (TACO) | • Batteri |
| • RT allergica | • RT ipotensiva | • Parassiti |
| • RT febbrile non emolitica (RTFNE)* | • Dispnea associata a trasfusione (TAD) | • Virus |
| • alloimmunizzazioni | • Emosiderosi | • Prioni |
| • RT emolitica (RTE) acuta e ritardata | • Iperkaliemia, ipocalcemia | • Funghi |
| • Porpora post-trasfusionale (PTP) | • Altro | |
| • Graft versus host disease associata a trasfusione (Ta-GvHD) | | |

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

## 4.2 Gravità e causalità

**Tabella 6**

| Gravità delle reazioni trasfusionali | |
|---|---|
| **Grado 1** | **Non grave**<br>nessun trattamento necessario/nessun danno permanente senza terapia |
| **Grado 2** | **Grave**<br>danno rilevante o persistente (incl. alloimmunizzazione); Nuovo ricovero o ricovero prolungato in ospedale; terapia necessaria per prevenire un danno persistente<br><br>nel caso dei seguenti sintomi o diagnosi, la reazione trasfusionale deve essere classificata almeno come grave:<br>• alloimmunizzazioni<br>• febbre > 39°C e > aumento 2°C<br>• dispnea/ipossia (eccetto forma molto lieve), edema polmonare<br>• perdita di coscienza, calo di pressione (eccetto forma molto lieve)<br>• sospetta reazione trasfusionale emolitica<br>• sospetta contaminazione/infezione batterica come conseguenza della trasfusione<br>• necessario intervento tempestivo per evitare una compromissione permanente o un decorso potenzialmente letale |
| **Grado 3** | **Potenzialmente letale**<br>possibile rischio di morte senza intervento medico rilevante, (p.es.: intubazione, vasopressori, trasferimento in terapia intensiva) |
| **Grado 4** | **Decesso**<br>il grado 4 dovrebbe essere usato solo se sussiste almeno la «possibilità» di un nesso causale con la trasfusione (ossia non in caso di correlazione puramente temporale); in caso contrario: definire il grado in base al tipo di RT |

La valutazione della gravità di una reazione trasfusionale è indipendente dalla possibile correlazione con la trasfusione (causalità). Per esempio, i casi 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 da Swissmedic in base alla probabilità analogamente ai criteri ISBT [2]. I casi per i quali i dati non sono disponibili o non sono sufficienti per effettuare una valutazione sono classificati come «non valutabile» (Tabella 7).

**Tabella 7**

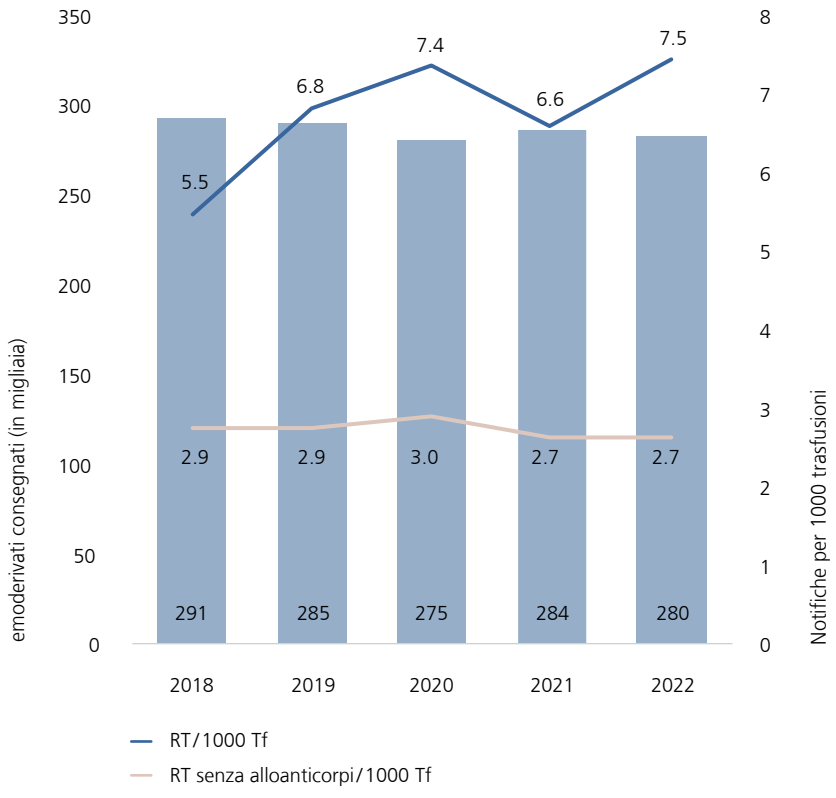
| Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione) | | |
|---|---|---|
| 0 | Non valutabile | Le informazioni sono insufficienti o contraddittorie e non possono essere integrate o verificate. |
| 1 | Improbabile | La reazione è sicuramente/probabilmente spiegabile con altre cause |
| 2 | Possibile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

## 4.3 Dati sulle notifiche

### 4.3.1 Reazioni trasfusionali: Tasso di notifica

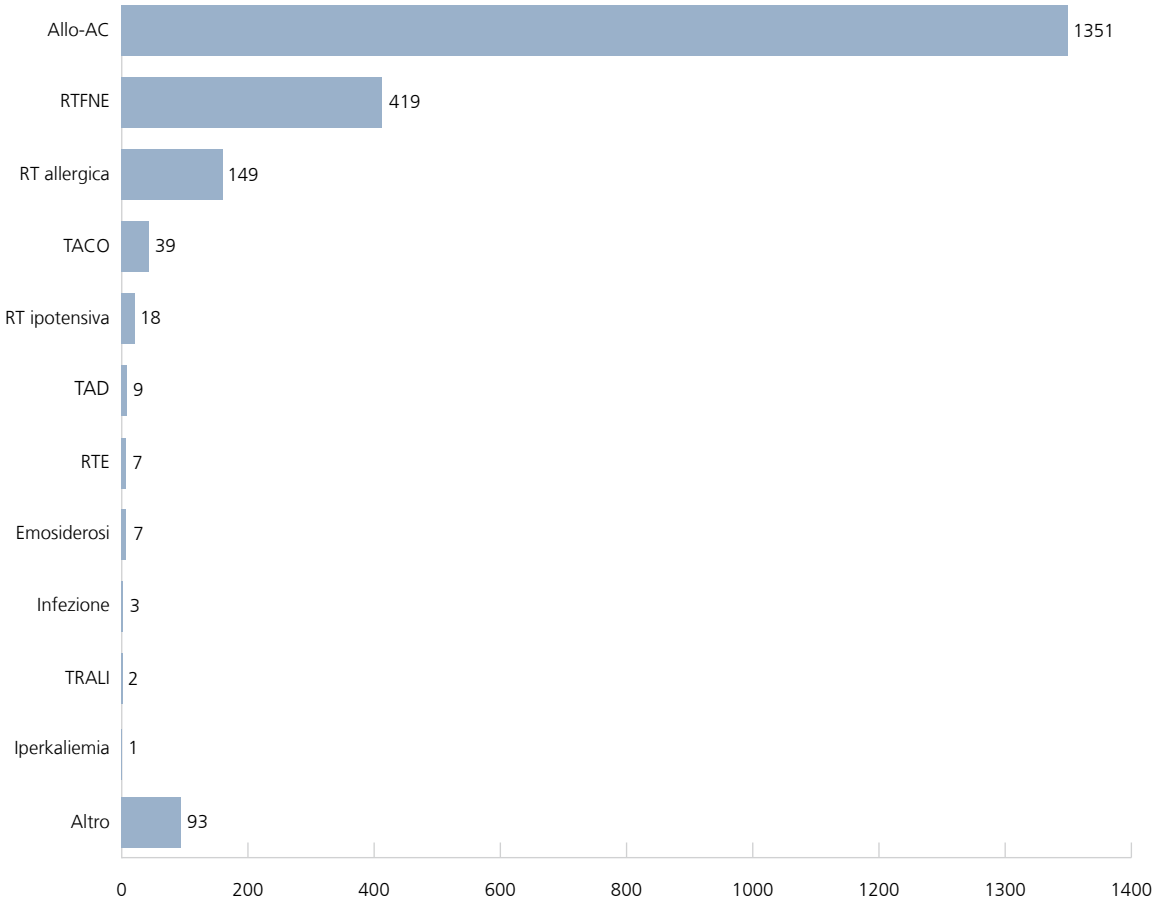
Rispetto all'anno precedente, il tasso di notifica di RT nel 2022 è aumentato (7,5/1000 Tf) (Grafico 5). L'aumento è dovuto al numero di alloimmunizzazioni notificate; il tasso di notifica di RT senza alloimmunizzazioni (2,7/1000 Tf) è rimasto invariato rispetto all'anno precedente. Oltre alle alloimmunizzazioni, le reazioni trasfusionali notificate più spesso sono le RTFNE e le RT allergiche.

**Grafico 5**
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali



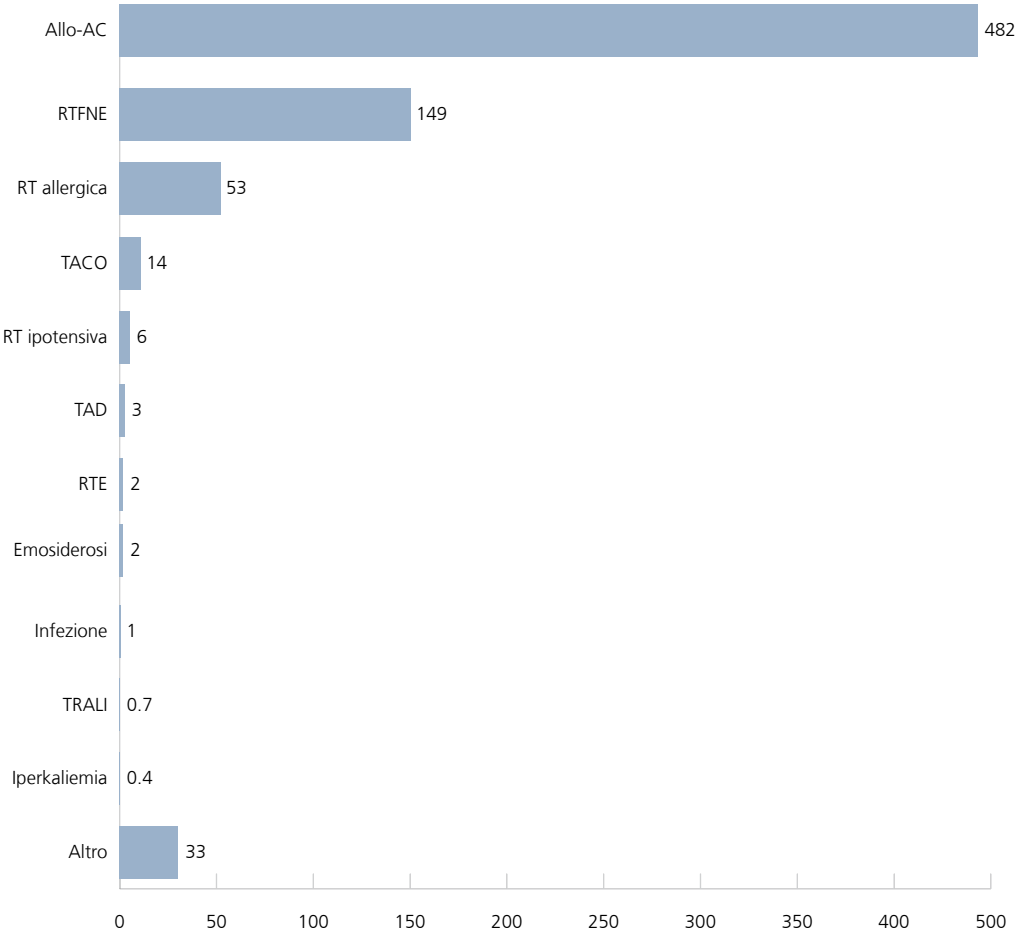
Se si considera la frequenza delle diverse RT su 100 000 trasfusioni (tutte le gravità e causalità), l'incidenza per RTFNE è di 149/100 000 (1:669) e per RT allergiche di 53/100 000 (1:1881). Le TACO sono state notificate con una frequenza di 14/100 000 (1:7189) e le TRALI con una frequenza di 0.7/100 000 (1:140 252). Nel 2022 sono state notificate alloimmunizzazioni con una frequenza di 482/100 000 (1:134) rispetto a 393/100 000 (1:151) del 2021. Il tasso di notifica nella categoria «Altro» è stato di 33/100 000 (1:3014) rispetto a 11/100 000 (1:9457); questi dati includono numerose notifiche (n=30) di reazioni febbrili che non soddisfano i criteri ISBT di una RTFNE e sono state quindi classificate come «Altro» (Grafico 6, Grafico 7, Tabella 8).

**Grafico 6**
Reazioni trasfusionali notificate nel 2022 per categoria (cifre assolute)




*Nel 2022 sono state notificate 2098 reazioni trasfusionali*

**Grafico 7**
RT notificate nel 2022
per categoria su
100 000 trasfusioni




*Tasso di notifica RT per categoria (RT per 100 000 trasfusioni)*
*(tutte le gravità e causalità considerate)*

**Tabella 8**

**TACO / TRALI: Notifiche in cifre assolute per 100 000 trasfusioni**

| | TACO | | TRALI | |
|---|---|---|---|---|
| | Notifiche | Tasso di notifica | Notifiche | Tasso di notifica |
| 2018 | 66 | 23 | 3 | 1.0 |
| 2019 | 48 | 17 | 8 | 2.8 |
| 2020 | 88 | 32 | 3 | 1.1 |
| 2021 | 62 | 22 | 6 | 2.1 |
| 2022 | 39 | 14 | 2 | 0.7 |

Tabella 9: La maggior parte delle RTFNE ha avuto un decorso blando (grado 1 e 2, 99%; n=415) e il 95% delle RT allergiche è stato classificato di grado 1 e 2 (n=142). Per quanto riguarda le TACO, il 77% è stato di grado 1 e 2 (n=30) e il 18% di grado 3 (n=7); 2 TACO hanno avuto un esito letale (grado 4). Nel 2022 sono state notificate in totale tre reazioni trasfusionali letali (grado 4); questi casi di decesso sono descritti in modo più dettagliato nel capitolo 4.3.5.

**Tabella 9**

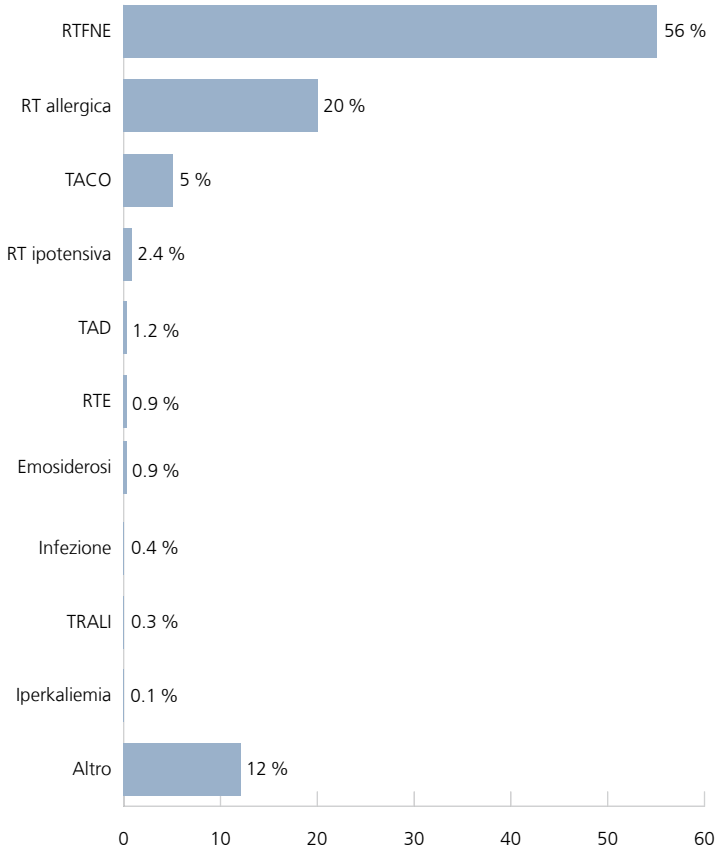
**Reazioni trasfusionali per gravità**

| | 1 | 2 | 3 | 4 | Totale |
|---|---|---|---|---|---|
| Alloimmunizzazione | 0 | 1351 | 0 | 0 | **1351** |
| RTFNE | 266 | 149 | 4 | 0 | **419** |
| RT allergica | 103 | 39 | 6 | 1 | **149** |
| TACO | 3 | 27 | 7 | 2 | **39** |
| RT ipotensiva | 7 | 8 | 3 | 0 | **18** |
| TAD | 4 | 5 | 0 | 0 | **9** |
| RTE | 1 | 5 | 1 | 0 | **7** |
| Emosiderosi | 1 | 6 | 0 | 0 | **7** |
| Infezione | 0 | 3 | 0 | 0 | **3** |
| TRALI | 1 | 1 | 0 | 0 | **2** |
| Iperkaliemia | 0 | 1 | 0 | 0 | **1** |
| Altro | 78 | 11 | 4 | 0 | **93** |
| **Totale** | **464** | **1606** | **25** | **3** | **2098** |

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

Escludendo le alloimmunizzazioni, la maggior parte delle 747 RT comprendeva RTFNE (56%), RT allergiche (20%), TACO (5%) e RT ipotensive (2.4%). Il 12% delle notifiche è stato classificato nella categoria «Altro» (Grafico 8).

**Grafico 8**
Distribuzione delle reazioni trasfusionali senza alloanticorpi




### 4.3.2 Reazioni trasfusionali: fasce d'età e sesso

Le RT si sono manifestate più frequentemente negli uomini che nelle donne, in linea con la tendenza osservata negli anni precedenti (Tabella 10). Il numero di reazioni trasfusionali notificate aumenta dopo i 50 anni di età; questo riguarda tutti i tipi di reazioni trasfusionali. Esistono, tuttavia, vari modelli di distribuzione per i diversi tipi di RT: le TACO (95% > 50 anni, 79% > 70 anni) nonché le RT ipotensive (83% > 50 anni, 50% > 70 anni) si sono verificate prevalentemente in pazienti anziani. Al contrario, il 52% delle reazioni allergiche si è verificato nella fascia di età <50 anni (Grafico 9).

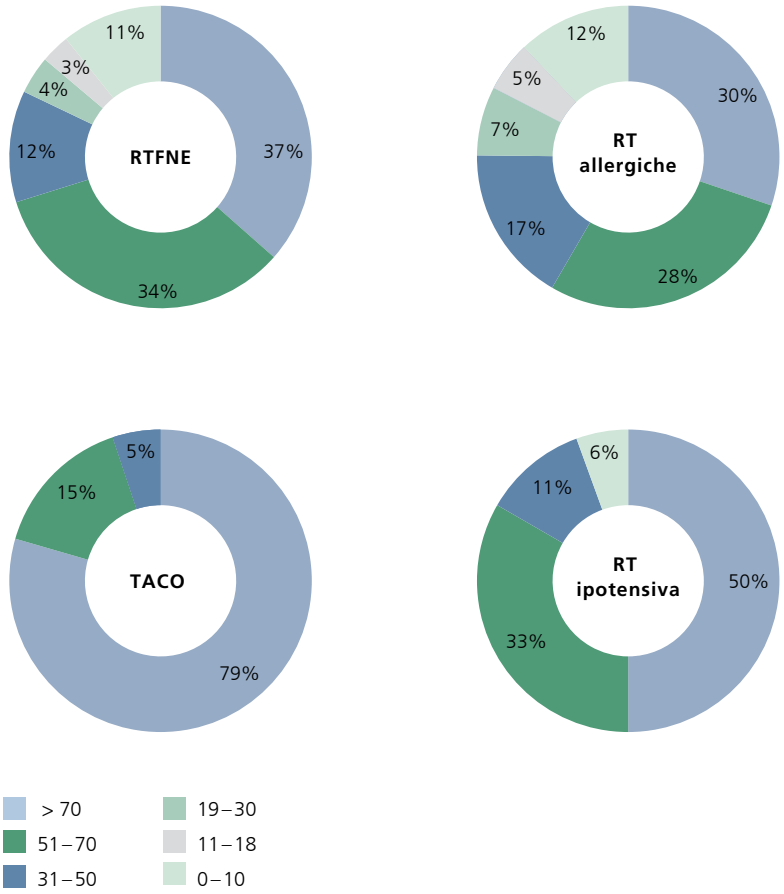
Questi dati tengono traccia di tutte le reazioni trasfusionali manifestatesi. Poiché non sono disponibili dati sulle trasfusioni effettuate per fasce d'età e sesso, non è possibile fornire alcuna indicazione in merito all'incidenza per fasce d'età e sesso.

**Tabella 10**

| Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Fasce d'età** | **Numero di notifiche** | **maschile** | **femminile** | **non nota** |
| 0–10 | 72 | 38 | 28 | 6 |
| 11–18 | 26 | 16 | 9 | 1 |
| 19–30 | 30 | 13 | 17 | 0 |
| 31–50 | 93 | 36 | 57 | 0 |
| 51–70 | 227 | 131 | 95 | 1 |
| >70 | 299 | 153 | 145 | 1 |
| **Totale** | **747** | **387** | **351** | **9** |

*Reazioni trasfusionali notificate nel 2022 per fasce d'età e sesso (senza alloanticorpi)*

**Grafico 9**
Le 4 reazioni trasfusionali più frequenti nel 2022 per fascia di età



### 4.3.3 Reazioni trasfusionali: Causalità

**Tabella 11**

**Reazioni trasfusionali per causalità**

| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | Totale |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Alloimmunizzazione | 0 | 0 | 58 | 587 | 706 | **1351** |
| RTFNE | 0 | 75 | 275 | 63 | 6 | **419** |
| RT allergica | 0 | 9 | 57 | 77 | 6 | **149** |
| TACO | 0 | 2 | 20 | 15 | 2 | **39** |
| RT ipotensiva | 0 | 2 | 6 | 9 | 1 | **18** |
| TAD | 0 | 0 | 7 | 2 | 0 | **9** |
| RTE | 0 | 3 | 0 | 2 | 2 | **7** |
| Emosiderosi | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | **7** |
| TRALI | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | **2** |
| TTI | 0 | 1 | 2 | 0 | 0 | **3** |
| Iperkaliemia | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | **1** |
| Altro | 1 | 35 | 44 | 10 | 3 | **93** |
| **Totale** | **1** | **128** | **470** | **765** | **734** | **2098** |

Tabella 11: Numero di reazioni trasfusionali nel 2022 per classificazione e causalità
La causalità della maggior parte degli alloanticorpi è stata classificata come certa (n=706). Escludendo gli alloanticorpi, la causalità di sole 28 RT è stata classificata come certa.

Causalità 0: non valutabile, 1: improbabile, 2: possibile, 3: probabile, 4: certa.

### 4.3.4 Reazioni trasfusionali: eventi letali e potenzialmente letali

Nel 2022 sono state notificate 747 RT (senza alloanticorpi). In 618 di questi casi (circa l'83%), la causalità della trasfusione è stata valutata almeno come «possibile». All'interno di questo gruppo (causalità almeno «possibile») vi sono 13 RT potenzialmente letali e tre RT letali (Tabella 12). TACO (n=9) e RT allergica (n=5) rimangono intanto le cause più frequenti di reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (Grafico 10). L'incidenza delle reazioni trasfusionali letali nel 2022 è stata di 1,1/100 000 (1:93 432).

**Grafico 10**
Reazioni trasfusionali di grado 3–4 con causalità ≥2 degli ultimi 5 anni (cifre assolute)

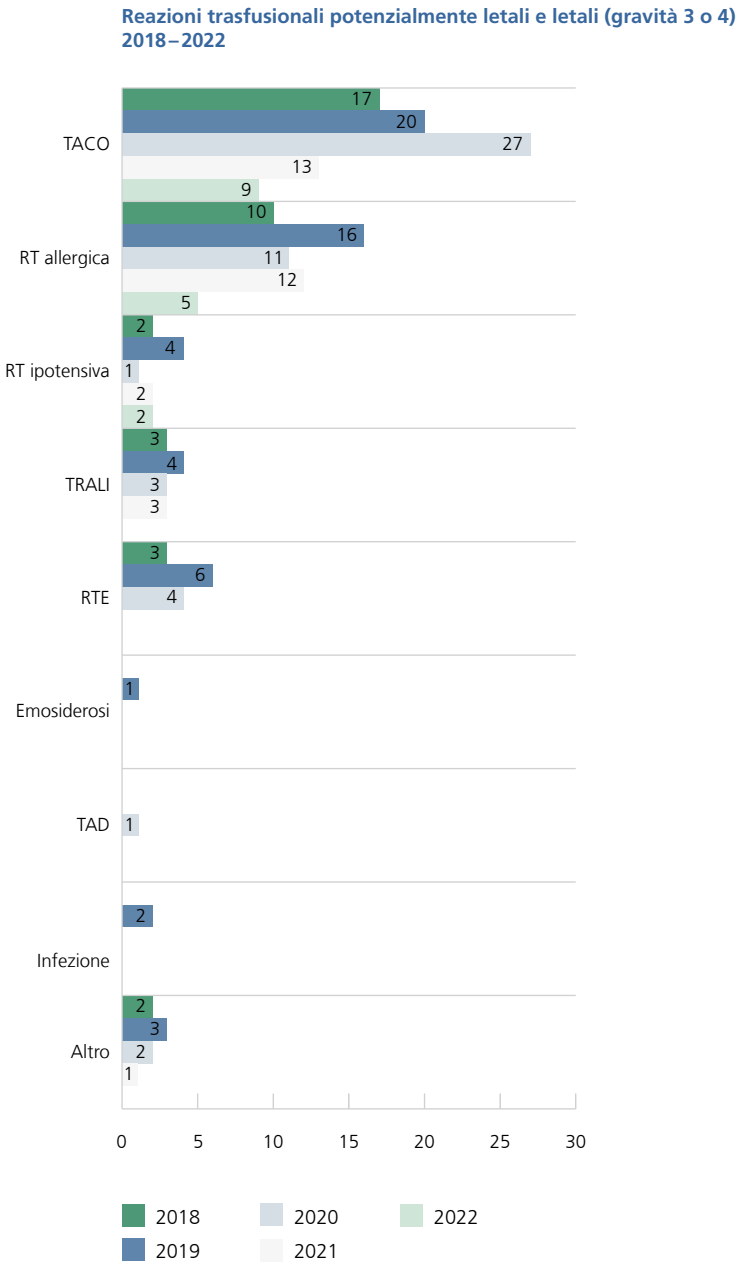


Tabella 12

| Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Possibile | Probabile | Certa | Totale |
| TACO | 3 | 6 | 0 | **9** |
| RT allergica | 3 | 2 | 0 | **5** |
| RT ipotensiva | 0 | 2 | 0 | **2** |
| TRALI | 0 | 0 | 0 | **0** |
| **Totale** | **6** | **10** | **0** | **16** |

### 4.3.5 Casi di decesso

Nel 2022 sono state notificate in totale tre reazioni trasfusionali letali. Secondo l'ISBT, le reazioni trasfusionali sono classificate come casi di decesso (grado 4) solo se la causalità è valutata come almeno possibile [2]. Anche quest'anno vi sono state due TACO tra le reazioni che alla fine hanno avuto esito letale; in questo contesto vorremmo quindi ribadire con urgenza quanto sia importante seguire la raccomandazione di sottoporre i pazienti a screening per il rischio di TACO e di puntare eventualmente a una trasfusione lenta (p. es. 1 ml/kg di peso corporeo) verificando la possibilità di una terapia diuretica preventiva [4, 5]. Tutti e tre i casi di decesso riguardavano situazioni clinicamente complesse, in cui le rispettive reazioni trasfusionali non possono essere considerate in modo isolato.

Tabella 13

| Casi di decesso |
|---|
| **TACO: Causalità possibile** |
| Paziente donna, fascia di età 30-50 anni con epatopatia nota, consumo cronico di alcol e assunzione regolare di paracetamolo. Ricovero di emergenza per emorragia gastrointestinale e shock emorragico incipiente. Al momento del ricovero, la paziente presentava grave anemia (Hb < 50g/L), trombocitopenia (< 5x109/L) e un valore elevato di INR (>2). Dopo la constatazione di emorragia gastrointestinale inferiore e stato di shock, entro 24 ore sono stati trasfusi diversi emoderivati (CE, CP, PFC) ed è stato somministrato acido tranexamico. Durante questo periodo si è verificato un deterioramento respiratorio acuto ed è stato necessario intubare la paziente. La radiografia del torace ha mostrato un edema polmonare e un versamento pleurico unilaterale. L'ecocardiografia non ha rilevato alcuna cardiopatia strutturale. È stata avviata una terapia diuretica. Nonostante la massima terapia intensiva, nel prosieguo del decorso clinico si è sviluppata un'insufficienza multiorgano con insufficienza epatica progressiva; non è stato possibile stabilizzare la situazione dell'emorragia e della coagulazione e la paziente è deceduta.<br><br>Una biopsia epatica post-mortem ha mostrato una ASH/NASH, l'autopsia è stata rifiutata. |

Questo caso rappresenta una situazione clinicamente complessa: è pertanto difficile circoscrivere nettamente la reazione trasfusionale e classificarne la causalità. Nel complesso, il quadro corrisponde all'edema polmonare cardiogeno, le trasfusioni sono un possibile fattore scatenante, i criteri TACO sono formalmente soddisfatti. A causa della situazione clinica generale, l'edema polmonare può avere anche altre cause. Il contributo della possibile TACO all'insufficienza multiorgano e al decorso letale non può essere determinato con certezza; l'epatopatia grave e progressiva non è certamente correlata alle trasfusioni. Questo caso viene infine classificato come TACO, causalità possibile.

**Allergica, anafilattica: Causalità possibile**

Paziente uomo, fascia di età > 70 anni. Intervento chirurgico d'urgenza di un aneurisma dell'aorta addominale, tempo di clampaggio aortico > 80 min., con trasfusione di 2 PFC alla fine dell'operazione a causa della coagulopatia da consumo. Durante la trasfusione del secondo PFC è sopraggiunta un'instabilità circolatoria con ipotonia e segni di ostruzione polmonare, nonché un esantema al tronco. Sospettando una reazione anafilattica, sono stati somministrati catecolamine, steroidi e antistaminici, ma con ipotonia refrattaria alla terapia e stato di shock prolungato. La morfologia dell'immagine (angio TC) ha rivelato lesioni post-ischemiche in diversi organi e aree intestinali ipocontrastanti; non era possibile effettuare un intervento chirurgico. Una colite con traslocazione batterica e shock settico è stata presa in considerazione nella diagnosi differenziale come causa del decorso clinico (nessun rilevamento di patogeni). Nonostante le misure di terapia intensiva, il paziente è deceduto poche ore dopo l'operazione. Non è stata eseguita un'autopsia.

La presenza di una reazione allergica a un PFC (quadro clinico tipico) è in questo caso probabile, ma il contributo di questa reazione allo shock persistente e al decorso letale è difficile da circoscrivere. Nel complesso, l'evento è stato valutato come shock multifattoriale (prolungata ipoperfusione e riperfusione, nonché ipotonia nel contesto di una RT allergica e/o emorragia). La reazione trasfusionale stessa è stata classificata come allergica (anafilattica), causalità possibile.

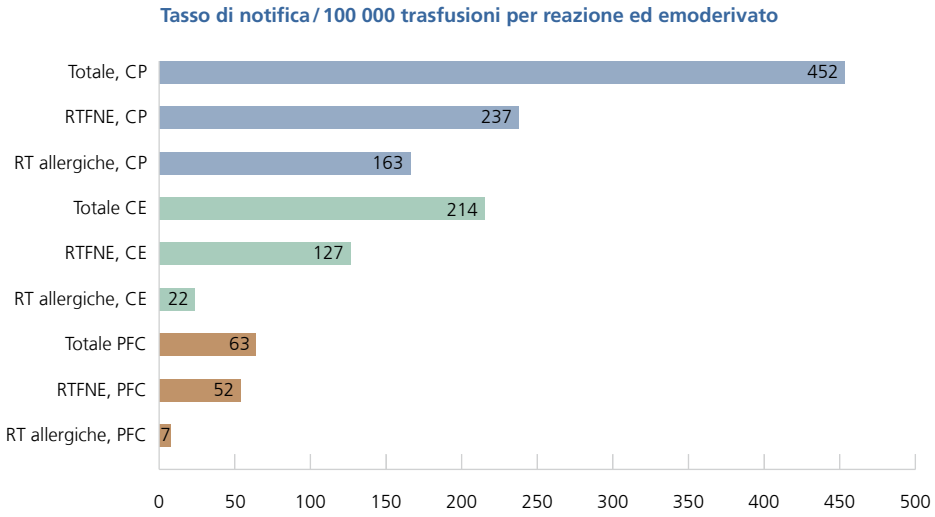
**TACO: Causalità possibile**

Paziente uomo, fascia di età >70 anni con carcinoma bronchiale avanzato noto, enfisema polmonare e fibrosi polmonare, nonché cardiopatia. A causa di un'anemia (Hb < 80g/L) è stato trasfuso un EC, la trasfusione è avvenuta a una velocità > 4ml/kg/h. Dopo circa la metà della trasfusione sono sopraggiunte grave dispnea, tachipnea e ipossia (Sp02 < 60% periferico, pre-trasfusionale 81%). L'esame clinico ha rivelato un edema polmonare acuto con respirazione gorgogliante e rantoli crepitanti diffusi. Sono state somministrate una terapia diuretica immediata e misure di supporto, ma la terapia non è stata intensificata (intubazione/cure intensive) a causa della situazione clinica generale. Oltre al carcinoma bronchiale noto, il giorno successivo dalle radiografie è stata riscontrata una polmonite interstiziale acuta e un versamento pleurico, l'N-TproBNP era nettamente elevato (circa 3000pg/ml). La terapia avviata ha portato a una stabilizzazione clinica temporanea ma vi è stato un nuovo peggioramento. Il paziente è deceduto la sera del giorno successivo. Non è stata eseguita un'autopsia.

L'evento clinico acuto durante la trasfusione soddisfa i criteri di una TACO, anche se la risposta alla terapia diuretica è difficile da valutare (viene descritto un miglioramento passeggero). Il giorno successivo non vi era (più?) alcuna evidenza radiologica di edema polmonare: l'ulteriore decorso clinico deve essere visto anche nel contesto della polmonite diagnosticata e della malattia tumorale. Anche in questo caso il contributo al decesso della possibile TACO è difficile da circoscrivere, la causalità viene considerata «possibile».

### 4.3.6 Rischi specifici dei prodotti

**Grafico 11**
Tasso di RT per tipo di prodotto;
causalità ≥ 2, tutte le gravità




*Tassi di RT specifici per prodotto a confronto; senza alloanticorpi (cfr. testo); sono state incluse solo le RT che sono chiaramente riconducibili a un tipo di prodotto.*
*CE: concentrato eritrocitario, CP: concentrato piastrinico, PFC: plasma fresco congelato (PFCq/PFCpi).*

La frequenza e il tipo di reazioni trasfusionali variano a seconda del tipo di prodotto. In questa valutazione sono state prese in considerazione le notifiche di reazioni chiaramente riconducibili a un determinato tipo di prodotto. Le reazioni che si sono verificate dopo la trasfusione di diversi tipi di prodotti sono state escluse. 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. 4.3.7).

La trasfusione di CP è associata a un'alta incidenza di reazioni febbrili e anafilattoidi nella letteratura scientifica[6]. In Svizzera questo quadro si conferma anche nel 2022: la trasfusione di CP ha complessivamente il più alto tasso di RT (452/100 000); tra cui le RTFNE (237/100 000) e le reazioni allergiche (163/100 000) rappresentano i tipi di reazione più frequenti.

Nel 2022 il tasso di RT (214/100 000) con CE (senza alloanticorpi) è leggermente superiore rispetto al 2021 (182/100 000). RTFNE (127/100 000) e RT allergiche (22/100 000) sono i tipi di reazioni più frequenti anche con i CE, ma sono meno comuni con i CP.

Il tasso di RT con PFC (63/100 000) è stato complessivamente inferiore al tasso di RT con i CE e i CP; si sono verificate prevalentemente reazioni allergiche (52/100 000) e RTFNE (7/100 000).

### 4.3.7 Alloimmunizzazioni

Le alloimmunizzazioni rappresentano la maggior parte delle reazioni trasfusionali con gravità 2. La formazione di alloanticorpi provoca un danno permanente al paziente, in quanto per eventuali trasfusioni future è disponibile solo un numero limitato di emoderivati compatibili, oppure può causare complicanze durante la gravidanza. Come già accennato, in molte di queste notifiche non è indicato l'emoderivato responsabile della reazione o il nesso causale con una trasfusione non è certo (p. es. gli alloanticorpi nel caso delle donne, che in linea di principio possono essere dovuti anche alla gravidanza). Data la rilevanza clinica degli alloanticorpi si riportano tutte le notifiche (anche in caso di causalità non certa). Il tasso di alloanticorpi/Tf (in relazione ai CE e CP trasfusi) è di 482/100 000.

Il 43% degli anticorpi notificati appartiene al sistema Rhesus/Rh, seguiti per il 15% dagli anticorpi Kell e dagli anticorpi contro il sistema MNS (13%) (Grafico 12, Tabella 14). Gli anticorpi anti-E (anti-RH3) sono con il 49% i più comuni all'interno del sistema Rh (Grafico 12, Tabelle 15).

**Grafico 12**
Alloanticorpi per sistemi GS (%)

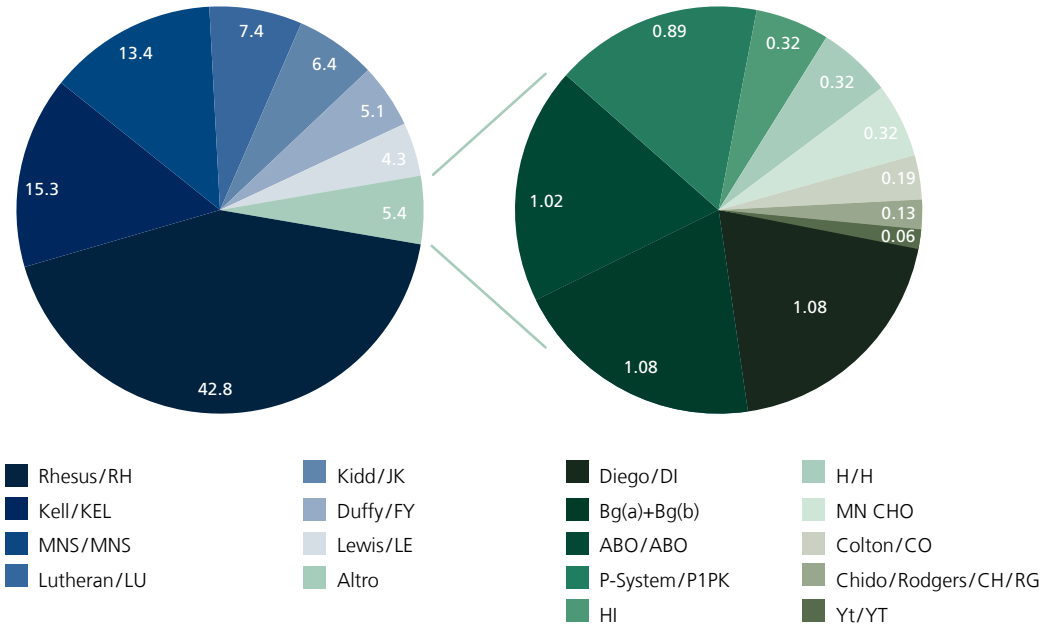



**Tabella 14**

**Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS (%)**

| Nome (simbolo) | n | % |
|---|---|---|
| Rhesus/RH | 673 | 42.8 |
| Kell/KEL | 240 | 15.3 |
| MNS/MNS | 211 | 13.4 |
| Lutheran/LU | 116 | 7.4 |
| Kidd/JK | 101 | 6.4 |
| Duffy/FY | 80 | 5.1 |
| Lewis/LE | 67 | 4.3 |
| Altro | 85 | 5.4 |
| | | |
| **Totale** | **1573** | **100** |

| Nome (simbolo) | n | % |
|---|---|---|
| Diego/DI | 17 | 1.08 |
| Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)* | 17 | 1.08 |
| ABO/ABO | 16 | 1.02 |
| P-System (P1PK) | 14 | 0.89 |
| Anti-HI* | 5 | 0.32 |
| H/H | 5 | 0.32 |
| MN CHO | 5 | 0.32 |
| Colton/CO | 3 | 0.19 |
| Chido/Rodgers/CH/RG | 2 | 0.13 |
| Yt/YT | 1 | 0.06 |

*Secondo l'ISBT[7] *(per questi anticorpi non è stata trovata nessuna indicazione nella tabella di riferimento ISBT)*

**Grafico 13**
Alloanticorpi nel sistema Rh (%)

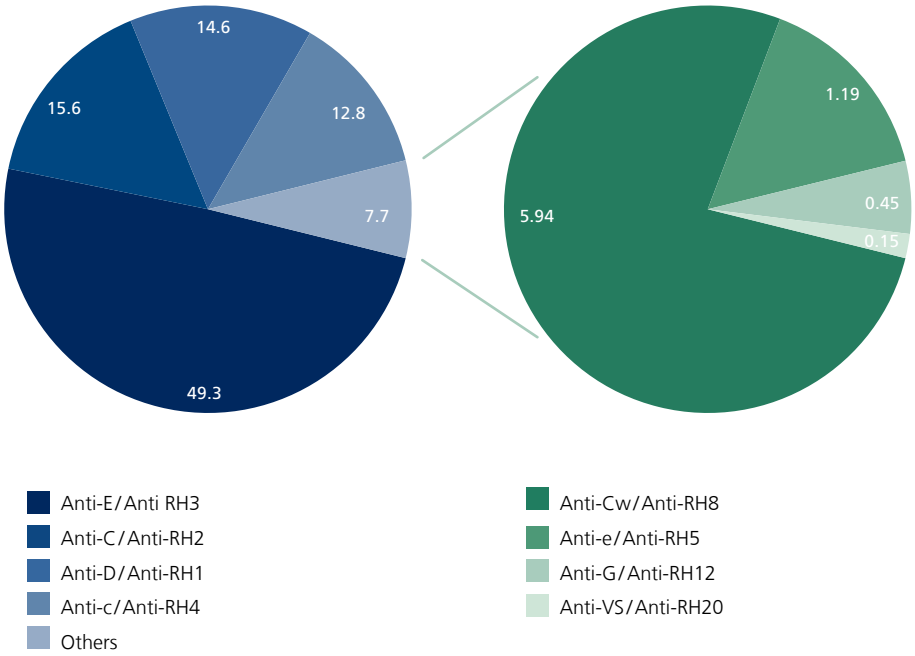



**Tabella 15**

**Alloimmunizzazione nel sistema Rh (%)**

| Anticorpi | n | % |
|---|---|---|
| Anti-E/Anti RH3 | 332 | 49.3 |
| Anti-C/Anti-RH2 | 105 | 15.6 |
| Anti-D/Anti-RH1 | 98 | 14.6 |
| Anti-c/Anti-RH4 | 86 | 12.8 |
| Altro | 52 | 7.7 |
| **Totale** | **673** | **100** |

| Anticorpi | n | % |
|---|---|---|
| Anti-Cw/Anti-RH8 | 40 | 5.94 |
| Anti-e/Anti-RH5 | 8 | 1.19 |
| Anti-G/Anti-RH12 | 3 | 0.45 |
| Anti-VS/Anti-RH20 | 1 | 0.15 |

# 5 Errori di trasfusione/IBCT ed eventi near miss

## 5.1 Definizioni

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

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

## 5.2 Obblighi di notifica

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

## 5.3 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 poter evitare trasfusioni errate vengono definite misure di sicurezza, p. es. determinazione per due volte del gruppo sanguigno da prelievi di sangue indipendenti o principio del doppio controllo. Se si verifica comunque un errore di trasfusione, è necessario identificare la fonte di errore per 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) [8]. Oltre alla categoria di errori (cfr. Tabella 16), 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).

**Tabella 16**

| Classificazioni di IBCT adattate secondo SHOT [9] |
|---|
| **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.<br>• gruppo sanguigno ABO sbagliato<br>• compatibilità casuale ABO/RhD<br>• paziente sbagliato (p. es. ordinazione)<br>• tipo di prodotto sbagliato (anche: specifiche sbagliate per neonati) |

**SRNM: specific requirements not met/requisiti specifici non soddisfatti**

Sussiste un SRNM quando un paziente (secondo le linee guida o la prescrizione medica applicabili) ha bisogno di un emoderivato con specifiche speciali e non lo riceve a causa di un errore. **Se l'anomalia si è verificata in seguito a una decisione clinica consapevole (p. es. a causa di una situazione di emergenza), non si tratta di un SRNM** (un'eccezione è la somministrazione intenzionale di sangue Rhesus D positivo a una persona Rhesus D negativo durante una trasfusione massiva, che va notificata). Le specifiche del prodotto che possono essere interessate sono p. es. il fenotipo eritrocitario esteso (p. es. in caso di alloimmunizzazione o emoglobinopatia), l'irradiazione o il lavaggio di un prodotto, la negatività al CMV, la tipizzazione HLA (in caso di concentrati piastrinici) o il riscaldamento dell'emoderivato (p. es. in caso di agglutinine fredde). Un 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 trasfusioni in grandi quantità

**HSE: handling and storage errors/errori durante la manipolazione e la conservazione**

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

- 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 di prodotti di emergenza (0 RhD neg).

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

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

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

**RBRP: right blood, right patient/paziente giusto, prodotto giusto**

Eventi in cui si è effettuata una trasfusione corretta, ma si sono verificati errori rilevanti nell'identificazione, nella prescrizione o nella selezione degli emoderivati. In queste situazioni sussisteva un rischio molto elevato di danno 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 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** di trasfusione. L'unica eccezione è il cosiddetto cambiamento del fattore Rhesus D in caso di trasfusioni massive, che sono considerati un incidente grave e devono essere segnalati come tali (cfr. esempi).

**Tabella 17**

**Near Miss**

Esempi tipici sono gli scambi di paziente durante una fase qualsiasi della catena trasfusionale (prelievo di sangue nel paziente sbagliato, etichettatura con nome sbagliato 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, senza che questo venga rilevato durante il controllo in entrata in laboratorio (lo scambio si nota solo dopo l'entrata in laboratorio) o 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 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, 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

## 5.4 Gravità

IBCT e Near Miss si differenziano anche in base alla gravità. Per quanto riguarda gli 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 (Tabella 18). 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 (Tabella 19).

**Tabella 18**

| 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 | – Non irradiato/lavato<br>– Compatibilità degli alloanticorpi non accertata<br>– Anticorpi HLA non accertati<br>– Negatività al CMV<br>– Quantità/tempo sbagliati |
| **Grado 3** | Scambio avvenuto | – Paziente sbagliato<br>– Prodotto sbagliato<br>– 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.*

**Tabella 19**

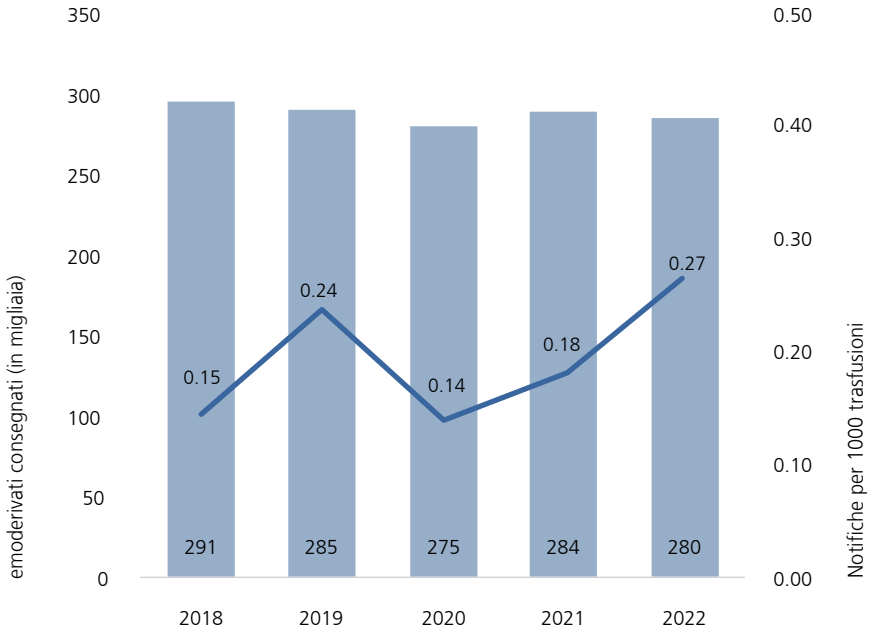
| Gravità per near miss (potenziale di rischio) | | |
|---|---|---|
| | | **Esempi** |
| **Grado 1** | Errore di forma<br>**senza** potenziale scambio | – Assenza del visto<br>– Etichettatura insufficiente |
| **Grado 2** | **Con** potenziale scambio | – Data di nascita di un altro paziente |
| **Grado 3** | Scambio **avvenuto**<br>**Elevato** potenziale di un errore di trasfusione | – WBIT<br>– Discrepanze nella determinazione del GS<br>– Ordinazione per il paziente sbagliato<br>– Errori di referto rilevanti |

## 5.5 Dati sulle notifiche

### 5.5.1 IBCT: tasso di notifica

Nel 2022 il numero di emoderivati in Svizzera messi a disposizione per le trasfusioni è leggermente sceso rispetto al 2021 (Tabella 1). Il tasso di notifica degli IBCT è ulteriormente aumentato rispetto agli anni precedenti (0,27/1000) (Grafico 14).

**Grafico 14**
Tasso di notifica di IBCT nel tempo




### 5.5.2 IBCT: sottoclassificazione

Come l'anno precedente, gli SRNM rappresentano la maggior parte degli IBCT notificati (n=44; 59%) (Tabella 20). Gli SRNM sono prevalentemente cambiamenti del fattore rhesus D pianificati (n=26; 59% degli SRNM) ed errori relativi al fenotipo eritrocitario esteso considerato (n=10; 23% degli SRNM). Il numero di WCT è aumentato rispetto al 2021 e agli anni precedenti (n=14; 19% di tutti gli IBCT; 2021: n=5). Nel 2022 si è verificata una trasfusione ABO-incompatibile, 10 trasfusioni erano casualmente ABO/RhD compatibili: questi dati rappresentano un netto aumento rispetto agli anni precedenti. In tre notifiche di casi di compatibilità ABO/RhD casuale si tratta di scambi avvenuti durante la trasfusione (prodotto testato ed etichettato per un paziente, ma trasfuso a un altro paziente); tuttavia, il gruppo sanguigno del paziente e il prodotto erano casualmente compatibili. In due casi, si è verificato un scambio durante la rimozione dell'emoderivato dal luogo di conservazione (frigorifero) (prodotto non etichettato/scambio del numero di prodotto). In un caso è stato trasfuso un concentrato eritrocitario invece del concentrato piastrinico prescritto (prescrizione scritta di un CP, l'ordinazione è stata trasmessa al laboratorio

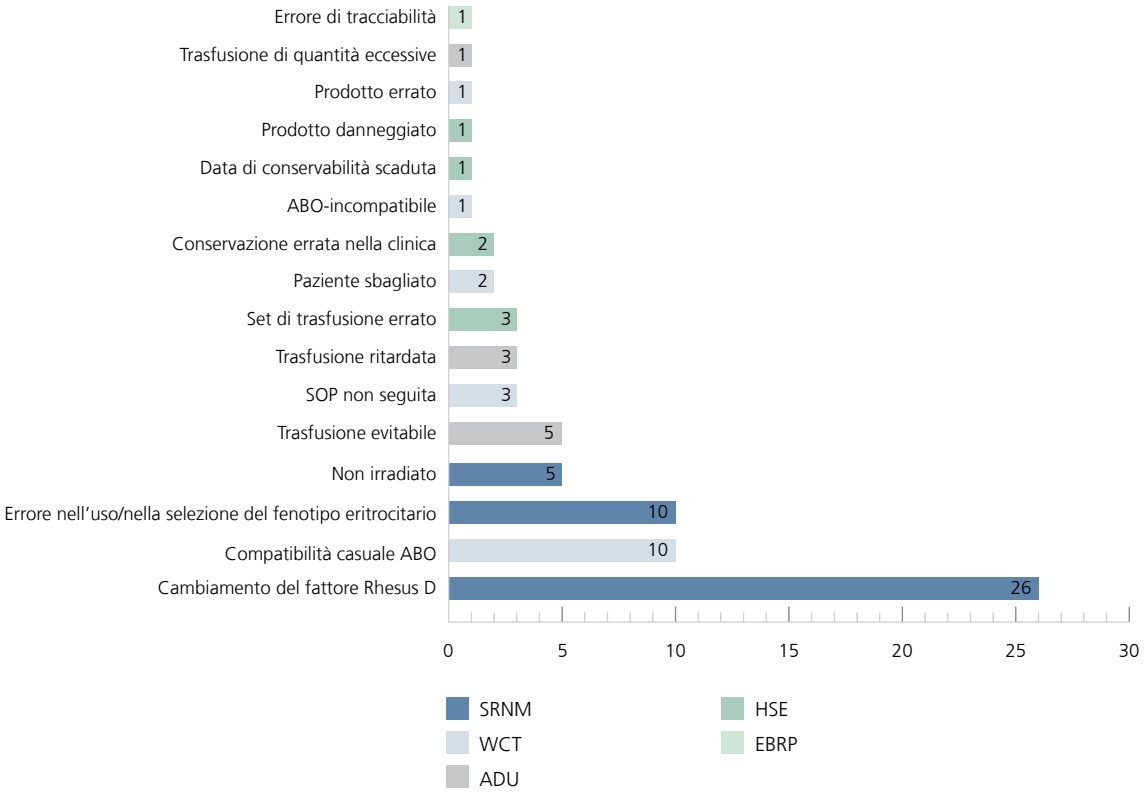
trasfusionale per telefono ma è stato ordinato a voce un CE; l'ordine verbale è stato eseguito e il concentrato eritrocitario è stato consegnato e trasfuso). Due notifiche riguardavano trasfusioni al paziente sbagliato (scambio di pazienti durante la trasfusione di un CP; trasfusione di CE con etichettatura specifica per il paziente del gruppo sanguigno 0 neg a un altro paziente). Gli esempi di casi di IBCT notificati nel 2022 sono disponibili nella Tabella 21.

**Tabella 20**

| **Sottoclassificazione di errori di trasfusione / IBCT** | | | |
|---|---|---|---|
| **WCT** | **Wrong component transfused / prodotto errato trasfuso** | | **14** |
| | Compatibilità casuale ABO | 10 | |
| | Incompatibilità ABO/RhD | 1 | |
| | Paziente sbagliato | 2 | |
| | Prodotto errato | 1 | |
| **SRNM** | **Specific requirements not met / requisiti specifici non soddisfatti** | | **44** |
| | Cambiamento del fattore Rhesus D | 26 | |
| | Errore nell'uso/nella selezione del fenotipo eritrocitario | 10 | |
| | Non irradiato | 5 | |
| | SOP non seguita | 3 | |
| **HSE** | **Handling and storage errors / errori durante la manipolazione e la conservazione** | | **7** |
| | Data di conservabilità scaduta | 1 | |
| | Prodotto danneggiato | 1 | |
| | Set di trasfusione errato | 3 | |
| | Conservazione errata nella clinica | 2 | |
| **ADU** | **Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion / trasfusione evitabile, ritardata, trasfusione di quantità eccessive o insufficienti** | | **9** |
| | ritardata | 3 | |
| | evitabile | 5 | |
| | trasfusione di quantità eccessive | 1 | |
| **RBRP** | **Right blood right patient / paziente giusto, prodotto giusto** | | **1** |
| | Nel LIS registrato al paziente sbagliato<br>Errore di tracciabilità | 1 | |
| **Totale** | | | **75** |

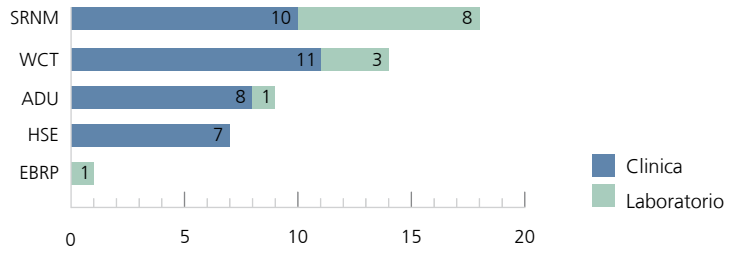
*Gli errori di trasfusione sono stati classificati secondo le definizioni SHOT*[9]

**Grafico 15**
Sottoclassificazione di IBCT




## 5.5.3 IBCT: localizzazione degli errori

**Grafico 16**
Localizzazione IBCT (SRNM senza cambiamenti del fattore Rhesus D)

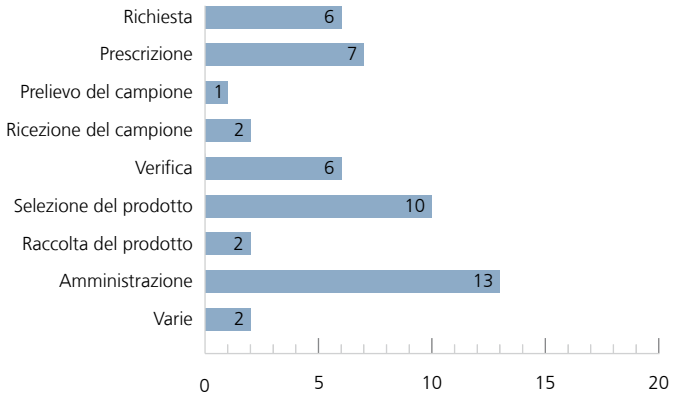



| | Localizzazione per sottoclasse | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | **SRNM** | **WCT** | **ADU** | **HSE** | **EBRP** |
| Clinica | 10 | 11 | 8 | 7 | 0 |
| Laboratorio | 8 | 3 | 1 | 0 | 1 |

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 (26 casi, cfr. Tabella 20). In queste situazioni non vi sono stati errori di processo, le istruzioni sul posto erano state seguite.

Complessivamente, se si considerano le notifiche restanti, la causa più frequente degli IBCT è stata nel settore clinico (73%); questo vale anche per le sottocategorie ADU e HSE. A differenza dell'anno precedente, nel 2022 l'errore iniziale è stato prevalentemente nel settore clinico anche nell'ambito dei WCT (79% dei WCT). Per quanto riguarda gli IBCT-SRNM (senza cambiamenti del fattore Rhesus D, vedi sopra), si riscontra una ripartizione pressoché equilibrata tra clinica e laboratorio per quanto riguarda l'insorgenza di errori. Il luogo in cui si verifica l'errore iniziale è incluso nelle statistiche; eventuali ulteriori errori di processo (p. es. ispezione insufficiente di un prodotto difettoso) non vengono riportati.

**Grafico 17**
IBCT – Point in Process




Il Grafico 17 mostra la valutazione dettagliata del luogo all'interno della catena trasfusionale («point in process») in cui si è verificato l'errore iniziale dei vari IBCT. Il luogo più comune nel 2022 è stata la somministrazione della trasfusione (n=13, 27% degli IBCT); questi errori di trasfusione includono 6 IBCT-WCT (inclusa la trasfusione ABO-incompatibile). Il secondo punto più comune in cui si sono verificati gli errori di trasfusione notificati è stata la selezione del prodotto (laboratorio/banca del sangue) (n=10, 20% degli IBCT), compresi 4 errori nella selezione del fenotipo eritrocitario. Il 12% (n=6) degli IBCT si è verificato all'inizio della catena trasfusionale al momento della decisione sulla trasfusione stessa, il 14% (n=7) al momento della prescrizione del prodotto.

### 5.5.4 IBCT: descrizioni dei casi

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

**Tabella 21**

| Casi di studio di errori di trasfusione |
|---|
| **WCT: incompatibilità ABO** |

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** Utilizzazione
**Gravità:** 3
**Luogo:** ospedale
**Ora:** turno diurno

Al paziente X del turno diurno è stato prescritto un concentrato eritrocitario, che viene ordinato e consegnato al reparto. Un infermiere diplomato gestisce il reparto insieme a una persona in formazione. A causa di una situazione di emergenza nel reparto vicino, non è possibile coinvolgere un altro infermiere diplomato per controllare il CE, quindi il CE viene controllato dall'infermiere e dalla persona in formazione nell'ufficio del reparto (CE, tessera del gruppo sanguigno; GS: A RhD pos). L'infermiere lascia l'ufficio del reparto con il CE. Nel frattempo il paziente Y chiama (campanello). L'infermiere si reca con il CE dal paziente Y (paziente con anemia, ma senza trasfusione prescritta) e inizia la trasfusione sul paziente Y (gruppo sanguigno paziente Y: 0 pos). Al letto del paziente non viene controllata la corrispondenza tra CE e paziente. Quando lascia la stanza del paziente, l'infermiere stesso si rende conto dello scambio avvenuto e interrompe la trasfusione (volume trasfusionale minimo). Nessuna reazione trasfusionale. Il CE viene quindi dotato di un nuovo set di trasfusione e trasfuso al paziente X (nota: questa procedura è stata registrata anche come IBCT-HSE).

**WCT: compatibilità casuale ABO / RhD**

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** Banca del sangue (consegna)
**Gravità:** 3
**Luogo:** ospedale, senza servizio di laboratorio immunoematologico attivo 24 ore su 24. Quando nel laboratorio immunoematologico non c'è nessuno, i CE vengono prelevati dalla banca del sangue dal personale infermieristico (testati prima o in situazioni di emergenza da un deposito di emergenza).
**Ora:** turno di notte

Il paziente X è ricoverato in ospedale e gli è stato prelevato una sola volta un campione di sangue di prova. Qualche giorno dopo, di notte, viene data l'indicazione di una trasfusione di emergenza di 2 CE e viene prescritta la trasfusione.

Non essendo stata effettuata la doppia determinazione del gruppo sanguigno, è necessario eseguire una trasfusione di CE 0 RhD negativo non testato. L'infermiere diplomato responsabile del turno di notte non prende il CE dal deposito di emergenza (CE 0 RhD negativo), ma il CE dalla banca del sangue «regolare» (gruppo sanguigno 0 RhD positivo). Entrambi i depositi sono accessibili, la banca del sangue «regolare» non ha restrizioni di accesso. Entrambi i CE vengono trasfusi durante la notte. Non si verifica nessuna reazione trasfusionale, i test successivi mostrano una compatibilità dei prodotti.

**Osservazioni:** il gruppo sanguigno del paziente è 0 RhD positivo; poiché al momento della trasfusione/del prelievo del CE non era disponibile un referto immunoematologico o una tessera del gruppo sanguigno, la compatibilità (in particolare con Rhesus D) va considerata come casuale; la consegna del CE dalla banca del sangue (frigorifero) è compito della banca del sangue, anche se in questo caso l'esecuzione è stata delegata a un'«utilizzatore» (infermiere); il luogo dell'errore viene quindi registrato con «banca del sangue» (laboratorio).

**ADU: ritardata**

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** Laboratorio
**Gravità:** 3
**Luogo:** ospedale, laboratorio immunoematologico attivo 24 ore su 24
**Ora:** turno di notte

Il paziente X è in shock emorragico (emorragia incontrollata) nel reparto di terapia intensiva, Hb < 50g/l con indicazione di trasfusione urgente; si procede alla prescrizione e all'ordinazione di CE. Nel paziente X, da precedenti accertamenti è noto un alloanticorpo (anti-Jk(a)), l'attuale test di ricerca degli anticorpi è positivo. A causa dell'alloanticorpo, il laboratorio rifiuta di consegnare il CE; la tecnica di laboratorio in servizio interpreta la SOP in modo tale che questa trasfusione non è consentita in presenza di alloanticorpi. Segue una discussione diretta tra la medica curante e la tecnica di laboratorio in servizio. Anche dopo la discussione, il laboratorio rifiuta di consegnare il CE e la persona responsabile del laboratorio immunoematologico non viene consultata durante la notte. A causa della minaccia vitale, il paziente viene trasferito d'urgenza in un ospedale centrale e lì ottiene la trasfusione (ritardo: diverse ore). Il debriefing dimostra che la SOP non era stata interpretata correttamente.

**WCT: compatibilità casuale ABO / RhD**

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** Utilizzazione
**Gravità:** 3
**Luogo:** ambulatorio
**Ora:** turno diurno

Per la trasfusione ambulatoriale per diversi pazienti sono stati preordinati e in parte già consegnati all'ambulatorio dei concentrati eritrocitari. Un CE per il paziente X viene controllato nell'ufficio del reparto utilizzando il principio del doppio controllo (2 infermieri); la trasfusione vera e propria viene poi effettuata da un terzo infermiere che comincia il turno. Prende in carico il CE e inizia la trasfusione alla paziente Y, il cui nome/data di nascita non viene controllato al letto della paziente (nessuna somiglianza di nome, sesso diverso). Lo scambio viene notato quando un infermiere torna dalla pausa e non trova il CE del paziente X. La trasfusione viene interrotta. Il CE era casualmente compatibile, non si verifica nessuna reazione trasfusionale.

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

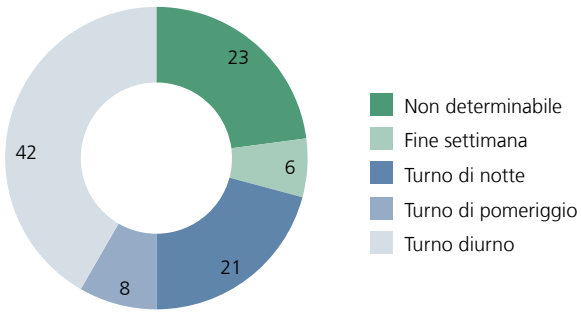
La scoperta, il trattamento e la notifica di errori di trasfusione è segno di un sistema di gestione della qualità funzionante. Ringraziamo tutte le persone che hanno inviato le notifiche per l'impegno volto a migliorare la sicurezza delle trasfusioni. L'analisi degli eventi dovrebbe avvenire in maniera strutturata e tenere conto di tutti i fattori del processo. Nel 59% delle notifiche di IBCT del 2022, la causa principale è stata l'«errore umano» (mancato rispetto delle istruzioni di lavoro esistenti, errore umano, errore individuale). 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 esistenti [10]. L'obiettivo è identificare i fattori che favoriscono gli errori e trovare modi per migliorare la sicurezza. Per le attività che vengono svolte solo di rado, vi è spesso una maggiore incertezza dovuta alla mancanza di routine. Ciò può riguardare attività che si verificano generalmente di rado o attività delegate solo in determinati momenti. Se si aggiungono altri fattori (p. es. turno di notte, riduzione del personale), il rischio di errori aumenta ulteriormente. Due degli esempi di IBCT descritti si sono verificati in tali situazioni. È importante identificare queste situazioni, inserirle periodicamente nella formazione e verificare la presenza di eventuali mezzi ausiliari, che possono essere, p. es., di diagrammi di flusso che illustrano chiaramente determinati processi (scheda tascabile, cartello o simili), dispositivi tecnici (p. es., restrizioni di accesso: i frigoriferi (banca del sangue) che non devono essere utilizzati sono divisi e protetti dall'accesso non autorizzato). La valutazione degli IBCT dimostra, inoltre, l'importanza delle procedure standardizzate nella pratica trasfusionale, dalle quali non ci si deve discostare: p. es. il controllo obbligatorio dell'emoderivato al letto della/del paziente [4].

### 5.5.5 IBCT: turni di lavoro

Il carico di lavoro e le risorse umane differiscono nei diversi turni di lavoro. La «Guida all'assicurazione qualità nella pratica trasfusionale» del Gruppo di lavoro svizzero Assicurazione qualità nell'impiego degli emoderivati raccomanda, nei limiti del possibile, di non eseguire le trasfusioni di notte [4].

Nel 78% delle notifiche di IBCT del 2022 (SRNM senza cambiamento del fattore Rhesus D) è stato possibile correlare l'errore al turno di lavoro (2021: 71%). Il 41% degli IBCT (n=20) si è verificato durante il turno diurno, il 37% durante altri turni o durante il fine settimana (Grafico 18). Rispetto all'anno precedente, una percentuale leggermente superiore di errori di trasfusione si è verificata durante il turno diurno (turno diurno 2021: 33%, 2022: 41%). Poiché non sono disponibili le cifre sulla frequenza delle trasfusioni nei corrispondenti turni, non può essere desunto un tasso di errore. Se si tiene conto della distribuzione del lavoro durante il turno diurno (interventi, appuntamenti in ambulatorio, visite in reparto), è probabile che vengano effettuate più trasfusioni durante il turno diurno.

**Grafico 18**
Comparsa di IBCT
per turni di lavoro (%)

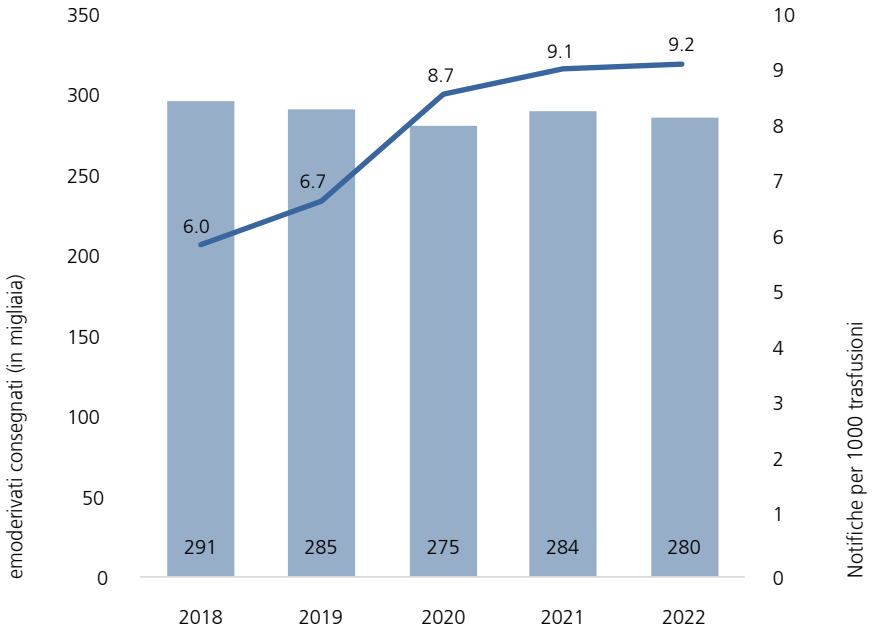



## 5.6 Near miss

### 5.6.1 Near miss: tassi di notifica

Il tasso di notifica dei near miss è leggermente aumentato rispetto agli anni precedenti (9,2/1.000 emoderivati). Anche il numero di centri che inviano le notifiche è nettamente aumentato rispetto agli anni precedenti (attualmente: n=71; 2021: n=47, 2020: n=44, 2019: n=54). In entrambi i punti riteniamo che questi aumenti siano dovuti a una maggiore sensibilizzazione e a una migliore implementazione del processo di vigilanza sul posto.

**Grafico 19**
Tasso di notifica
di NM nel tempo




*Tasso di notifica di NM. Il tasso di notifica è calcolato in base al numero totale di notifiche su 1000 trasfusioni (prodotti consegnati). Il tasso di notifica è leggermente aumentato nel 2022 (9,2 notifiche su 1000 trasfusioni nel 2022 contro 9,1 nel 2021).*

## 5.6.2 Near miss: gravità e localizzazione

**Grafico 20**
NM per gravità
e localizzazione

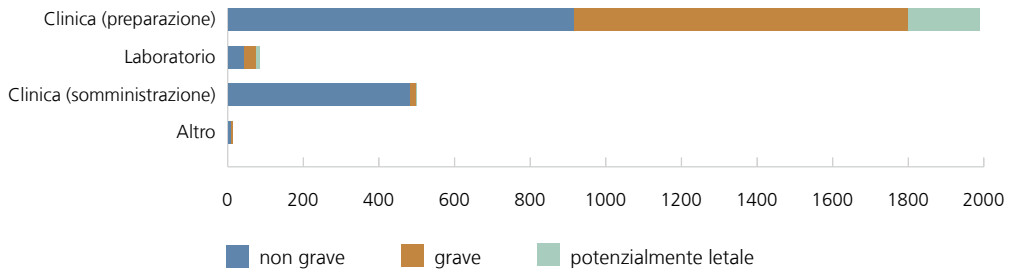


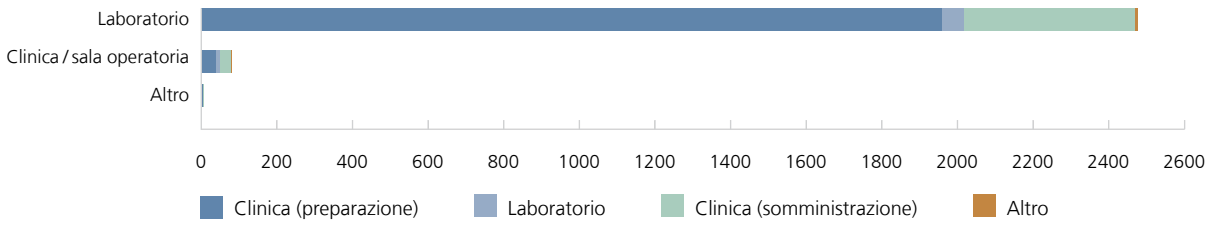
**Tabella 22**

| Near miss per gravità e localizzazione dell'anomalia | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Gravità** | **Clinica (preparazione)** | **Laboratorio** | **Clinica (somministrzione)** | **Altro** | **Totale** |
| 1 non grave | 916 | 43 | 480 | 7 | **1446** |
| 2 grave | 886 | 32 | 14 | 2 | **934** |
| 3 potenzialmente letale | 181 | 10 | 1 | 0 | **192** |
| **Totale** | **1983** | **85** | **495** | **9** | **2572** |

All'interno delle notifiche di near miss, la percentuale di eventi non gravi (grado 1) è ulteriormente aumentata rispetto agli anni precedenti (56%; 2021: 47%) (Tabella 22). La maggior parte degli errori di trasfusione evitati si è verificata nel settore clinico (preparazione e somministrazione, totale 96%). Il 94% degli errori di grado 3 è stato localizzato nel campo della preparazione clinica; questa percentuale è di nuovo aumentata leggermente rispetto agli anni precedenti.

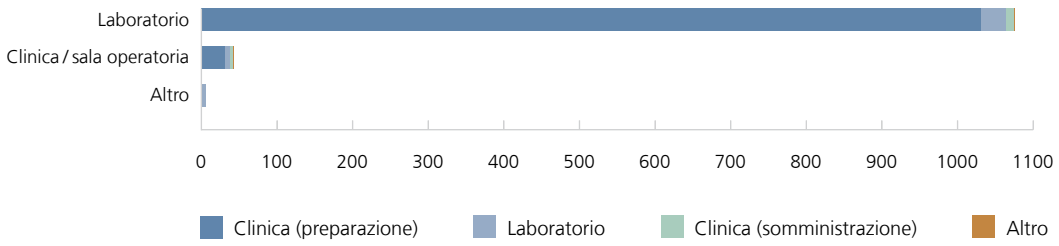
### 5.6.3 Scoperta dei near miss

**Grafico 21**
Scoperta dei near miss (tutte le gravità)




| | Scoperta dell'errore | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Localizzazione dell'errore** | **Laboratorio** | **Clinica / sala operatoria** | **Altro** | **Totale** |
| Clinica (preparazione) | 1945 | 36 | 2 | **1983** |
| Laboratorio | 70 | 9 | 6 | **85** |
| Clinica (somministrazione) | 468 | 25 | 2 | **495** |
| Altro | 7 | 2 | 0 | **9** |
| **Totale** | **2490** | **72** | **10** | **2572** |

**Grafico 22**
Scoperta dell'errore
(gravità ≥ 2)




| | Scoperta dell'errore (gravità ≥2) | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Localizzazione dell'errore** | **Laboratorio** | **Clinica / sala operatoria** | **Altro** | **Totale** |
| Clinica (preparazione) | 1033 | 32 | 2 | **1067** |
| Laboratorio | 32 | 6 | 4 | **42** |
| Clinica (somministrazione) | 11 | 4 | 0 | **15** |
| Altro | 1 | 1 | 0 | **2** |
| **Totale** | **1077** | **43** | **6** | **1126** |

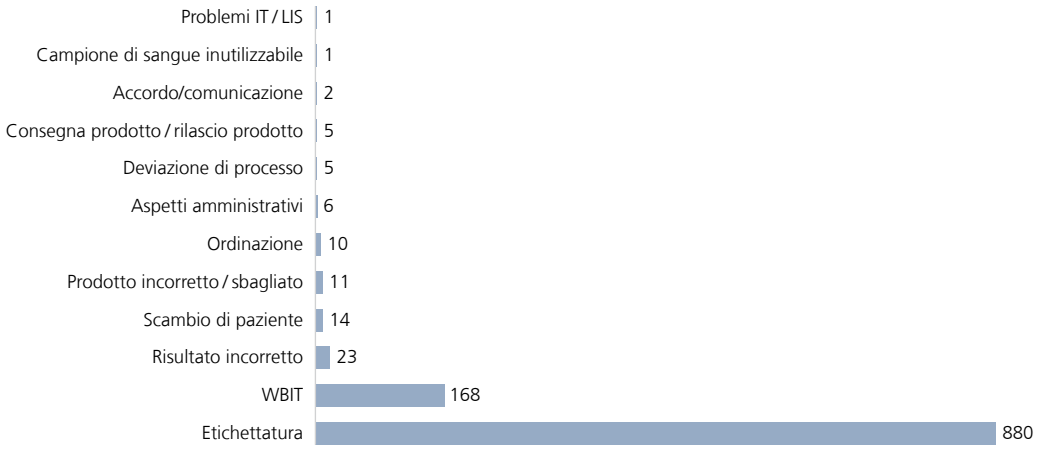
*Localizzazione dell'anomalia (righe) e luogo in cui l'anomalia è stata scoperta (colonne).*
*La maggior parte delle anomalie viene rilevata in laboratorio.*

Il 97% di tutti gli eventi near miss è stato scoperto in laboratorio. Considerando solo gli eventi per lo meno gravi – ossia gli eventi in cui sussisteva p. es. un rischio di scambio (cfr. Tabella 19) – ciò si è verificato nel 96% dei casi. Nel 2022 sono stati notificati in totale 1126 near miss di grado 2 e 3, con un leggero calo rispetto all'anno precedente (2021: 1363).

I casi in cui l'errore è stato scoperto in laboratorio comprendono sia i casi già rilevati al momento della presa in consegna di un campione di sangue (p. es. etichettatura errata, differenze tra etichetta e scheda), sia i casi rilevati solo dopo l'analisi del campione di sangue (p. es. gruppo sanguigno diverso rispetto a quello determinato con l'esame precedente/WBIT). Lo spostamento dell'errore tra localizzazione più frequente («clinica: preparazione») e scoperta («laboratorio») riflette qui il principio del controllo sequenziale (e la possibilità di individuare gli errori) a ogni fase del processo.

### 5.6.4 Near miss: Causa

**Grafico 23**
NM (gravità ≥ 2)
per causa




I campioni di sangue etichettati in modo errato rappresentano il 38% di tutti i near miss e il 78% dei near miss di grado 2 o 3. Essi includono, p. es., campioni di sangue con discrepanze tra l'etichettatura della provetta e l'etichetta di accompagnamento, etichette completamente mancanti (anche: solo codice a barre), o modifiche scritte a mano sull'etichetta, che sono stati scoperti al più tardi quando sono giunti in laboratorio. Questi eventi comportano il rischio di uno scambio di campioni e di un conseguente errore di trasfusione. Richiedono un nuovo prelievo di sangue, con relativo lavoro aggiuntivo ed eventualmente un ritardo nella trasfusione.

Il numero di notifiche di WBIT («wrong blood in tube») è aumentato nel 2022 rispetto all'anno precedente (2021: n=147; 2022: n=168). L'89% dei WBIT è stato scoperto in laboratorio, nel 94% dei casi (n=158) è stato possibile identificare il prelievo di sangue come causa (scambio del paziente o prelievo di sangue con etichette errate). In un caso, per una coppia di gemelli il caso del paziente è stato registrato sotto il nome del fratello gemello e di conseguenza sono state stampate etichette errate per il prelievo di sangue (consultazione d'emergenza). In 4 casi notificati è avvenuto uno scambio nell'assegnazione o nella rietichettatura in laboratorio (scambio durante la registrazione nel LIS, scambio durante l'etichettatura delle provette di analisi). Vale la pena menzionare anche tre casi di WBIT che molto probabilmente sono dovuti a un furto d'identità (gruppi sanguigni divergenti con conferme multiple in ogni caso, oltre ad altri fatti sospetti sul posto): in questi casi la causa non è da ricercare principalmente nella catena trasfusionale, ma nel rischio di un errore di trasfusione, questi casi sono comunque inclusi come near miss.

In assenza di valori precedenti interni o di una tessera del gruppo sanguigno, i WBIT possono generare una trasfusione ABO-incompatibile e sono considerati particolarmente critici. Confermano la necessità di eseguire una doppia determinazione del gruppo sanguigno da campioni di sangue diversi. Sostengono inoltre la raccomandazione, anche in situazioni di emergenza, di determinare il gruppo sanguigno ABO solo in presenza di due valutazioni indipendenti del gruppo sanguigno, compresa una conferma attuale [11].

### 5.6.5 Near miss: descrizioni dei casi

La notifica dei near miss serve, come quella delle trasfusioni errate, per l'analisi degli errori e deve aiutare a rendere il processo di trasfusione più sicuro. Gli errori fanno parte di ogni realtà lavorativa e un processo di assicurazione della qualità funzionante è fondamentale per individuarli ed elaborarli. Le seguenti descrizioni dei casi sono scelte a titolo esemplificativo e mostrano situazioni in cui si sono verificate anomalie in punti molto diversi della catena trasfusionale, che sono state però sempre riconosciute. Negli esempi sono elencati possibili fattori favorevoli, che non sono esaustivi, ma vanno intesi come suggerimenti.

**Tabella 23**

| Near Miss |
|---|
| **WBIT** |
| **Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:** Clinica/preparazione<br>**Gravità** 3<br>**Scoperta dell'anomalia:** Clinica: controllo prima della trasfusione<br><br>In un centro di cura il paziente X deve essere trasfuso e gli vengono prelevati i corrispondenti campioni di sangue (sangue di prova). Tuttavia, le provette del prelievo sono etichettate con le etichette di un paziente Y. Il paziente X ha condizioni venose difficili, il sangue viene prelevato da 2 infermieri diplomati. I pazienti X e Y hanno lo stesso cognome e un nome molto simile, con date di nascita diverse (stesso decennio); l'etichettatura errata non viene notata al momento del prelievo del sangue. Il laboratorio trasfusionale analizza il sangue (del paziente X) ed etichetta il CE in base all'etichettatura sulla provetta del campione e sul modulo di richiesta per il paziente Y. Quando il CE giunge al centro di cura, si nota che non è stata prescritta alcuna trasfusione per il paziente Y e non è stato ordinato alcun CE. Lo scambio viene riconosciuto, il CE viene distrutto e viene prelevato un nuovo campione di sangue.<br><br>**Fattori favorevoli:** nomi simili, distrazione (concentrazione sulle condizioni venose), pazienti noti |

WBIT

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:**
Clinica/registrazione del paziente
**Gravità** 3
**Scoperta dell'anomalia:** Paziente

Il paziente X viene portato al pronto soccorso in ambulanza. Al pronto soccorso viene aperto un caso per il paziente in base al preavviso dell'ambulanza; questo caso viene registrato sotto un paziente Y noto (stesso nome e cognome, data di nascita/mese identici, solo l'anno di nascita è diverso [stesso decennio]). I primi esami di laboratorio, compreso un sangue di prova, vengono registrati sotto questo caso, etichettati di conseguenza e inviati al laboratorio immunoematologico. Lo scambio viene scoperto nel reparto di emergenza e il laboratorio, ma non il laboratorio immunoematologico, ne viene informato (LIS indipendente). Le analisi immunoematologiche vengono eseguite come paziente Y e salvate sotto questo nome. Una trasfusione non è necessaria. L'errore viene scoperto quando il paziente Y riceve una fattura per l'analisi e non riesce a capirne il motivo (non è stato ricoverato in quel periodo).

**Fattori favorevoli:** situazione di emergenza, elevato carico di lavoro, trasferimento verbale di informazioni, nomi identici, mancanza di interfaccia con il laboratorio trasfusionale (trasferimento delle informazioni)

Scambio di prodotti

**Localizzazione dell'anomalia all'interno della catena trasfusionale:**
Clinica/utilizzazione
**Gravità** 3
**Scoperta dell'anomalia:** Clinica/sala operatoria

Intervento pianificato (mattina presto) su un paziente con coagulopatia e indicazione per la trasfusione di piastrine e plasma prima dell'intervento. Il giorno prima dell'intervento, nel reparto viene emessa una prescrizione scritta per 1 concentrato piastrinico e 2 PFC per il giorno successivo. Tuttavia, al laboratorio trasfusionale viene inviata solo l'ordinazione del concentrato piastrinico. Durante la notte, viene consegnato e trasfuso di conseguenza un CP, l'infermiere del turno di notte lo considera un PFC e conferma la trasfusione di uno dei PFC prescritti nella cartella clinica elettronica (nessuna interfaccia tra i sistemi IT). Durante il controllo preoperatorio della cartella clinica del paziente (anestesia, SO), si nota che la trasfusione non è stata effettuata come da prescrizione (solo 1 PFC secondo la cartella clinica). L'anestesista contatta il reparto e il laboratorio trasfusionale; a causa delle informazioni divergenti nel laboratorio e nella cartella clinica, i chiarimenti richiedono tempo e l'intervento viene ritardato. Lo scambio viene finalmente chiarito e il paziente riceve 2 PFC prima dell'intervento.

**Fattori favorevoli:** turno di notte; trasfusioni poco frequenti in reparto/mancanza di esperienza con gli emoderivati; uso di abbreviazioni nelle prescrizioni e sulle etichette dei prodotti; mancanza di interfaccia tra il sistema informatico della clinica e il laboratorio trasfusionale

### 5.6.6 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 dei donatori.

Nel 2022, sono stati notificati 464 prodotti scartati (2021: n=210): consideriamo questi dati un indice del miglioramento della compliance nelle notifiche. La Tabella 24 fornisce i motivi di scarto dei prodotti negli eventi notificati. Il motivo principale indicato dal notificante è sempre quello che ha portato allo scarto del prodotto. Pertanto, se annotata, viene indicata la situazione clinica o il motivo del fabbisogno modificato. In tutti i casi elencati sotto «Ordinazione/fabbisogno modificato» e «Motivi legati al paziente», gli emoderivati non potevano più essere restituiti alla banca del sangue.

I casi in cui è stato necessario scartare i prodotti, ma per i quali non sono state fornite informazioni di chiarimento, sono elencati sotto la corrispondente problematica di conservazione (p. es., «monitoraggio della temperatura»). Non vi sono state doppie registrazioni delle notifiche (p. es. «Cancellazione» e «Catena del freddo interrotta»). 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.

Tabella 24

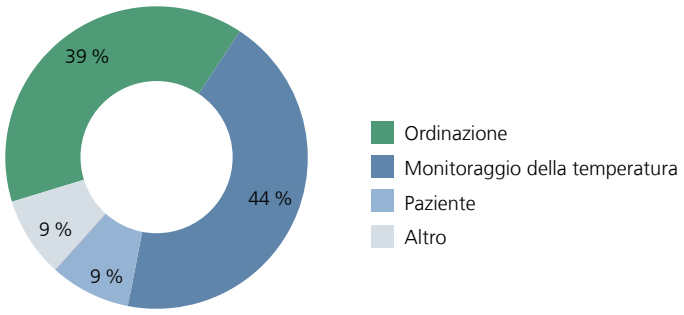
| Cause di emoderivati scartati – conservazione e manipolazione | | |
|---|---|---|
| **Ordinazioni/fabbisogno modificato** | | **181** |
| Cancellazione | 116 | |
| Trasfusione massiva | 19 | |
| Situazione di emergenza | 31 | |
| Ordinazione non ritirata (PFC scongelato) | 12 | |
| Ordinazione prodotto sbagliato | 3 | |
| **Monitoraggio della temperatura** | | **203** |
| Catena del freddo interrotta | 121 | |
| Monitoraggio della temperatura disponibile: sistema (p. es. errore tecnico del registratore della temperatura/dimenticato) | 50 | |
| Conservazione errata al di fuori della banca del sangue (p. es. fuori dal frigorifero, frigorifero non monitorato) | 32 | |
| **Motivi legati al paziente** | | **40** |
| Paziente febbrile | 7 | |
| Accesso venoso non possibile | 2 | |
| Paziente deceduto | 26 | |
| Paziente rifiuta la trasfusione | 5 | |
| **Altro** | | **40** |
| Informazioni non chiare/errate (la trasfusione sarebbe stata possibile) | 2 | |
| Errori di conservazione nella banca del sangue | 1 | |
| Prodotto difettoso/manipolazione errata (p. es. errore durante la foratura del prodotto, difetto di materiale, coagulo PFC) | 28 | |
| Prodotto scaduto | 7 | |
| Errore posta pneumatica | 2 | |
| **Totale** | | **464** |

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.

In 116 eventi, la prescrizione di un emoderivato è stata cancellata dopo la consegna da parte del laboratorio trasfusionale o è stato dimenticato di inviare la cancellazione; in altri 12 casi, i PFC ordinati (e quindi scongelati) non sono stati ritirati per essere utilizzati. Entrambi i casi sottolineano l'importanza di una buona comunicazione tra l'utilizzatore e il laboratorio trasfusionale/la banca del sangue. Le opportunità di miglioramento sono (oltre al già citato trasporto controllato dei prodotti) processi strutturati/formazione, ma anche l'uso di strumenti digitali (interfacce tra clinica e laboratorio trasfusionale, inoltro digitale di una cancellazione).

Le situazioni cliniche in cui è molto difficile stimare in anticipo il fabbisogno di trasfusioni (trasfusioni massive, situazioni di emergenza; n = 50) e in cui vengono ordinati sufficienti emoderivati per garantire la migliore assistenza al paziente sono state registrate separatamente. In questi casi, la conservazione può essere controllata principalmente per consentire la restituzione dei prodotti alla banca del sangue, in particolare perché in questi casi si tratta spesso di CE di gruppo sanguigno 0 RhD negativo.

**Grafico 24**
Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione (%)




*A causa dell'arrotondamento, la somma dei valori percentuali non dà sempre il 100%*

# 6 Effetti collaterali nei donatori

## 6.1 Obblighi di notifica

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

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

## 6.2 Classificazioni

Per la classificazione degli effetti collaterali nei donatori, Swissmedic si basa sulla classificazione del gruppo di lavoro per la vigilanza delle donazioni dell'ISBT, dell'IHN e dell'AABB del 2014 [12]. Questo consente una registrazione standardizzata e un confronto internazionale dei dati relativi alla vigilanza delle donazioni. La classificazione avviene secondo categorie orientate ai sintomi e gravità (Tabella 25 e Tabella 26); inoltre viene valutata la causalità tra donazione ed evento (analogamente alla causalità per le RT, cfr. Tabella 7, sezione 4.2). Una classificazione dettagliata è disponibile sul sito web di Swissmedic (https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/haemovigilance.html: Formulari / Classificazione).

**Tabella 25**

| Classificazione degli effetti collaterali nei donatori (secondo ISBT [12]) | |
|---|---|
| **A** | Sintomi locali |
| **B** | Sintomi generalizzati/Reazioni vasovagali |
| **C** | Effetti collaterali specifici dell'aferesi |
| **D** | Reazioni allergiche |
| **E** | Altre reazioni cardiovascolari |
| **F** | Altri effetti collaterali gravi |

Tabella 26

| Gravità degli effetti collaterali nei donatori | |
|---|---|
| Grado 1 | **Lieve**<br>– Lieve<br>– Sintomi localizzati<br>– Disturbi non significativi<br>– Recupero spontaneo/entro breve tempo<br>– Nessun intervento medico necessario |
| Grado 2 | **Moderato**<br>– Estensione localizzata ma più ampia<br>– Disturbi più forti o più duraturi<br>– Compromissione funzionale<br>– Recupero lento<br>– Ev. intervento quale integrazione di liquidi necessaria<br>– Ev. trattamento medico |
| Grado 3 | **Grave / potenzialmente letale**<br>– Intervento medico necessario per impedire danni permanenti o per salvare vite umane (RCP)<br>– Necessario trasferimento al pronto soccorso/ricovero ospedaliero<br>– Durata dei disturbi > 1 anno dalla donazione |
| Grado 4 | **Decesso** |

## 6.3 Dati sulle notifiche

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

Complessivamente sono stati notificati 3508 effetti collaterali nei donatori (donazione di sangue intero e donazione in aferesi) (Tabella 27). Le reazioni vasovagali e i sintomi circolatori rappresentavano con il 62%, come l'anno scorso, la maggior parte di tutti gli effetti collaterali (Grafico 25). I sintomi del 92% (n= 3211) degli eventi sono stati lievi (disturbi prevalentemente locali o lievi reazioni vasovagali senza lesioni e necessità di trattamento). 10 eventi sono stati classificati come gravi (grado 3), si trattava esclusivamente di donazioni di sangue intero; corrisponde numericamente all'ordine di grandezza degli anni precedenti (Tabella 28). Sei di questi eventi gravi erano reazioni vasovagali che richiedevano un trattamento di emergenza (conseguenze di cadute o recupero prolungato). In un caso è sopraggiunto un ematoma pronunciato nel sito della puntura (il paziente si è presentato al pronto soccorso in seguito a parestesia il giorno successivo). Tre eventi sono stati classificati come effetti collaterali cardiovascolari, tra cui dolori pectanginosi durante la donazione di sangue e l'insorgere di un ictus cerebrovascolare ischemico nel giorno successivo alla donazione. Un donatore ha subito un arresto cardiaco con breve rianimazione durante la donazione di sangue; ha ripreso conoscenza presso il centro di donazione del sangue e si è ripreso completamente dall'evento; come possibile causa si può prendere in considerazione un'asistolia a seguito di una marcata reazione vagale. Tutti e tre i donatori con eventi cardiovascolari erano pluridonatori.

Complessivamente, 3 dei 10 eventi hanno coinvolto primi donatori (tutte reazioni vasovagali), 2 donatori colpiti avevano più di 65 anni (entrambi eventi cardiovascolari).

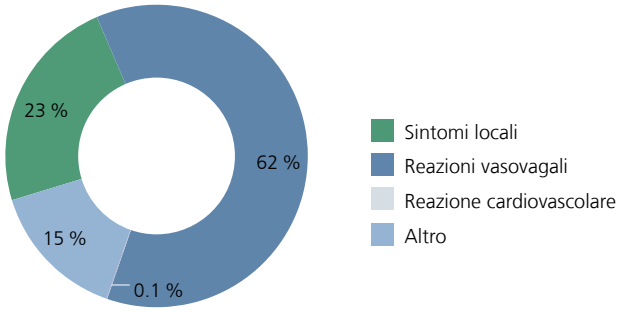
Rispetto al numero complessivo di donazioni (totale: 265 215; sangue intero: 248 316; aferesi: 16 899), gli effetti collaterali gravi nei donatori si sono verificati con una frequenza di 0,4/10 000 donazioni nei donatori di sangue intero (nessun evento nei donatori in aferesi nel 2022 (2021: 0,6/10 000 donazioni). Queste cifre sono basse e paragonabili ai dati internazionali sulla vigilanza delle donazioni [13, 8].

**Tabella 27**

**Effetti collaterali nei donatori (cifre totali)**

| Gravità | Grado 1 | Grado 2 | Grado 3 | Totale |
|---|---|---|---|---|
| A Sintomi locali | 768 | 47 | 1 | **816** |
| B Reazioni vasovagali | 1937 | 224 | 6 | **2167** |
| C Effetti collaterali specifici dell'aferesi | 197 | 14 | 0 | **211** |
| D Reazioni allergiche | 2 | 0 | 0 | **2** |
| E Altre reazioni cardiovascolari | 0 | 0 | 3 | **3** |
| F Altri effetti collaterali gravi | 307 | 2 | 0 | **309** |
| **Totale** | **3211** | **287** | **10** | **3508** |

**Grafico 25**
Effetti collaterali nei donatori 2022




*Le reazioni vasovagali rappresentano l'effetto collaterale più frequente*

Tabella 28

| Effetti collaterali nei donatori di grado 3/4 degli ultimi 5 anni | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 |
| Sintomi locali | 1 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| Reazioni vasovagali | 15 | 18 | 12 | 6 | 6 |
| Altro | 1 | 2* | 2 | 2 | 3 |
| **Totale** | **17** | **22** | **14** | **8** | **10** |

** di cui 1 grado 4*

# 7 Misure di protezione/vizi di qualità

## 7.1 Obblighi di notifica

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

Ai sensi dell'art. 37 cpv. 4 OAMed, in caso di chiarimenti, le istituzioni (generalmente ospedali e studi medici) che impiegano sui pazienti sangue ed emoderivati labili devono trasmettere su richiesta ai fabbricanti le informazioni rilevanti per l'impiego di emoderivati labili (collaborazione nella «procedura di look back», cfr. più avanti). Inoltre, tutte le parti coinvolte nella catena trasfusionale hanno l'obbligo di notificare i vizi di qualità degli emoderivati (art. 61 cpv. 6 e 7 OM e art. 63 cpv. 1 lett. c OM).

## 7.2 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 sui donatori. Inoltre, includono la documentazione di eventuali altri accertamenti scaturiti da questi riscontri in merito a precedenti donazioni della stessa persona e/o eventualmente di altri donatori di sangue (le cosiddette «procedure di look back»).

Il servizio trasfusionale competente notifica a Swissmedic i marker di infezione interessati, le misure adottate e i dati degli emoderivati prelevati. Per alcuni marker di infezione è inoltre necessario comunicare il rischio di esposizione. In caso di donatori abituali devono essere forniti i dati della penultima donazione e deve essere indicato se è stata avviata una procedura di look back (procedura di tracciabilità).

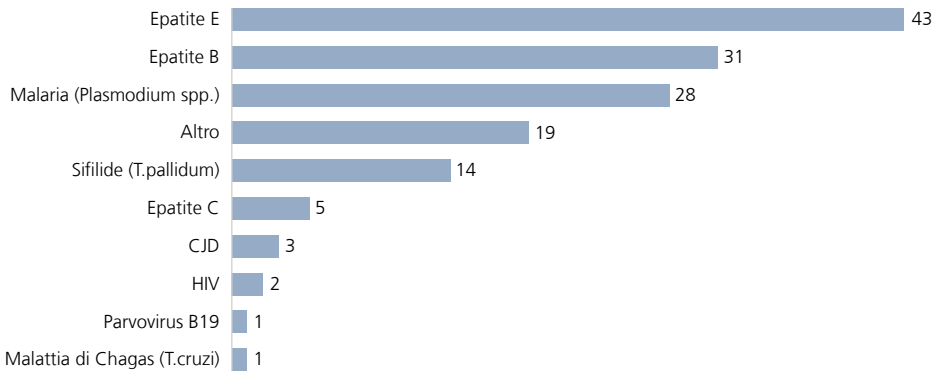
Un vizio di qualità – formulato in modo generico – si verifica quando un agente terapeutico presenta valori relativi alle sue proprietà che non sono conformi alle specifiche approvate da Swissmedic, se non sono state rispettate le norme della Buona prassi di fabbricazione (GMP/GPG) durante la fabbricazione o se sono emersi nuovi aspetti concernenti la qualità del medicamento che possono rappresentare un pericolo per la salute delle persone e degli animali. Lo stesso vale anche per gli emoderivati. Maggiori informazioni ed esempi del sistema di notifica dei vizi di qualità degli emoderivati labili sono disponibili sul nostro sito web.

## 7.3 Dati sulle notifiche

### 7.3.1 Misure di protezione/vizi di qualità: totale

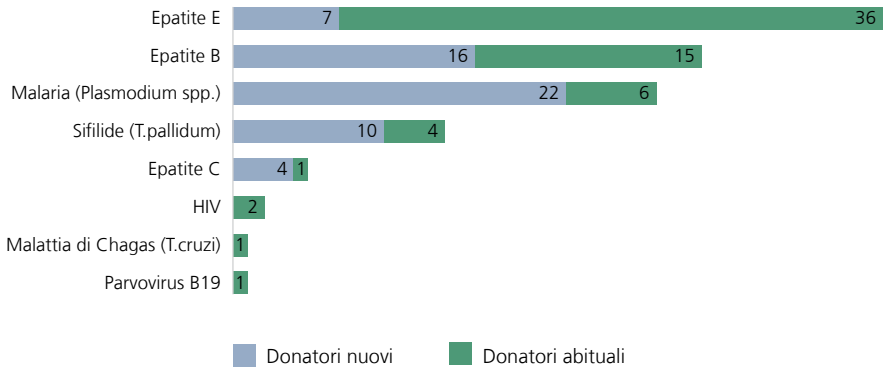
Nel 2022 sono pervenute in totale 146 notifiche di vizi di qualità e relative misure di protezione (Grafico 26). 138 notifiche erano sui marker di infezione risultati positivi (epatite E, epatite B, epatite C, HIV, Treponema pallidum, Plasmodium spp.). Tre notifiche riguardavano persone affette dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob che in passato avevano donato sangue. Le notifiche restanti («altro») riguardavano vizi di qualità (n=4; tra cui anomalie nell'ammissione alla donazione di sangue) ed eventi in cui un donatore ha notificato un'infezione da Sars-CoV-2 dopo la donazione di sangue (le cosiddette informazioni post-donazione).

**Grafico 26**
Misure di protezione
e vizi di qualità 2022



### 7.3.2 Misure di protezione/vizi di qualità: Marker di infezione

**Grafico 27**
Marker di infezione positivi per nuovi donatori o donatori abituali nel 2022




| Marker di infezione | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Donazione** | **HEV** | **HBV** | **Malaria** | **Sifilide** | **HCV** | **HIV** | **T. cruzi** | **Parvo-virus B19** | **Totale** |
| Primi donatori | 7 | 16 | 22 | 10 | 4 | 0 | 0 | 0 | **59** |
| Pluridonatori | 36 | 15 | 6 | 4 | 1 | 2 | 1 | 1 | **66** |
| **Totale** | **43** | **31** | **28** | **14** | **5** | **2** | **1** | **1** | **125** |

Come nell'anno precedente, il marker di infezione più frequentemente rilevato nei donatori è stata l'epatite E, ma con cifre assolute in calo rispetto all'anno precedente al livello del 2020 (2021: n= 63, 2022: n= 43), seguita dall'epatite B. Per quanto riguarda i risultati positivi di Plasmodium spp. (malaria) si è trattato principalmente di prelievi di sangue diagnostici prelevati da donatori volontari con un'anamnesi di rischio corrispondente.

## 7.4 Procedura di tracciabilità (procedura di look back)

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

### 7.4.1 Procedure di look back legato al donatore

**Tabella 29**

**Procedure di look back legato al donatore 2022**

| Marker di infezione | Casi | infezioni associate alla trasfusione accertate | in sospeso |
|---|---|---|---|
| HIV | 2 | 0 | 1 |
| HBV | 14 | 0 | 2 |
| HCV | 1 | - | 1 |
| HEV | 1 | 0 | 0 |
| Malaria | 1 | - | 1 |
| Chagas Krankheit | 1 | - | 1 |

*LBD CJD: cfr. testo*

Nel 2022 sono state eseguite 24 procedure di look back legato al donatore (Tabella 29) e non è stata rilevata alcuna malattia trasmissibile con un emoderivato. Al momento non sono state ancora concluse sei procedure di look back. Inoltre, presso tre donatori sono stati eseguiti degli LBD a causa della malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) (donazione di sangue prima dell'inizio della malattia). Non è possibile effettuare un test di screening (esame del sangue) per questa malattia da prioni, quindi non ci sono prove di una trasmissione.

### 7.4.2 Procedure di look back legato al paziente

Nel 2022 non sono state eseguite procedure di look back legato al paziente (PLB).

swissmedic

# 8 Abbreviazioni

| | |
|---|---|
| **°C** | Gradi centigradi |
| **F** | Female/femminile |
| **ABO** | Sistema ABO dei gruppi sanguigni |
| **AC** | Anticorpi |
| **ADU** | Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion |
| **AG** | Antigene |
| **Allo-AC** | Alloanticorpi |
| **Art.** | Articolo |
| **CE** | Concentrato eritrocitario |
| **CH** | Svizzera |
| **CJD** | Malattia di Creutzfeldt Jakob |
| **CP** | Concentrato piastrinico (CPa: da aferesi; CPb da sangue intero) |
| **Cpv.** | Capoverso |
| **CRS** | Croce Rossa Svizzera |
| **EV** | Emovigilanza |
| **GS** | Gruppo sanguigno |
| **h** | Ora |
| **HBV** | Virus dell'epatite B |
| **HCV** | Virus dell'epatite C |
| **HEV** | Virus dell'epatite E |
| **HIV** | Virus dell'immunodeficienza umana (human immunodeficiency virus) |
| **HLA** | Antigene leucocitario umano (human leukocyte antigen) |
| **HSE** | Handling and storage errors |
| **IBCT** | Trasfusione di emoderivato non corretto (incorrect blood component transfused) |
| **ID** | Identification |
| **ISBT** | International Society of Blood Transfusion |
| **IT** | Tecnologia informatica |
| **LATer** | Legge sugli agenti terapeutici |
| **Lett.** | Lettera |
| **M** | Male/maschile |
| **n** | Numero |
| **NM** | Near miss |
| **OAMed** | Ordinanza sull'autorizzazione dei medicamenti |
| **OM** | Ordinanza sui medicamenti |
| **P. es.** | Per esempio |
| **PFC** | Plasma fresco congelato, anche FFP (fresh frozen plasma) |
| **PFCpi** | Plasma fresco congelato, patogeno-inattivato |
| **PFCq** | Plasma fresco congelato, messo in quarantena |
| **PTP** | Porpora post-trasfusionale |
| **RA** | Rapporto annuale |
| **RBRP** | Right blood right patient |
| **REV** | Responsabile dell'emovigilanza |
| **Rh** | Rhesus |
| **RT** | Reazione trasfusionale |
| **RTE** | Reazione trasfusionale emolitica |
| **RTFNE** | Reazione trasfusionale febbrile non emolitica |
| **SHOT** | serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme) |
| **SOP** | Standard Operating Procedure (procedura operativa standard) |
| **SRNM** | Specific requirements not met (requisiti specifici non soddisfatti) |
| **ST** | Servizio trasfusionale |
| **T&S** | Type and Screen (determinazione del gruppo sanguigno e ricerca di AC irregolari) |
| **T. cruzi** | Trypanosoma cruzi (agente patogeno della malattia di Chagas) |
| **TACO** | Ipervolemia (transfusion associated circulatory overload) |
| **TAD** | Dispnea associata a trasfusione (transfusion associated dyspnoea) |
| **Ta-GvHD** | Graft versus host disease associata a trasfusione |
| **Tf** | Trasfusione |
| **TRALI** | Transfusion Related Acute Lung Injury (danno polmonare acuto associato alla trasfusione) |
| **TTI** | Tansfusion Transmissible Infections (infezioni trasmissibili per via trasfusionale) |

| | |
|---|---|
| **WBIT** | Wrong Blood in Tube (sangue sbagliato in provetta) |
| **WCT** | Wrong component transfused (prodotto errato trasfuso) |
| **AI** | Appenzello Interno |
| **AR** | Appenzello Esterno |
| **BE** | Berna |
| **BL** | Basilea Campagna |
| **BS** | Basilea-Città |
| **FR** | Friburgo |
| **GE** | Ginevra |
| **GL** | Glarona |
| **GR** | Grigioni |
| **JU** | Giura |
| **LU** | Lucerna |
| **NE** | Neuchâtel |
| **NW** | Nidvaldo |
| **OW** | Obvaldo |
| **SG** | San Gallo |
| **SH** | Sciaffusa |
| **SO** | Soletta |
| **SZ** | Svitto |
| **TG** | Turgovia |
| **TI** | Ticino |
| **UR** | Uri |
| **VD** | Vaud |
| **VS** | Vallese |
| **ZG** | Zugo |
| **ZH** | Zurigo |

swissmedic

# 9 Indice delle illustrazioni

## Grafici


**Grafico 1** 10
Notifiche di emovigilanza nel tempo (2013–2022)

**Grafico 2** 11
Tasso di notifica (reazioni trasfusionali, near miss ed errori di trasfusione)

**Grafico 3** 12
Distribuzione delle notifiche di RT (senza alloanticorpi) per Grandi Regioni

**Grafico 4** 13
Distribuzione delle notifiche di NM per Grandi Regioni

**Grafico 5** 16
Tasso di notifica delle reazioni trasfusionali

**Grafico 6** 17
Reazioni trasfusionali notificate nel 2022 per categoria (cifre assolute)

**Grafico 7** 18
RT notificate nel 2022 per categoria su 100 000 trasfusioni

**Grafico 8** 20
Distribuzione delle reazioni trasfusionali senza alloanticorpi

**Grafico 9** 21
Le 4 reazioni trasfusionali più frequenti nel 2022 per fascia di età

**Grafico 10** 23
Reazioni trasfusionali di grado 3–4 con causalità ≥2 degli ultimi 5 anni (cifre assolute)

**Grafico 11** 27
Tasso di RT per tipo di prodotto; causalità ≥ 2, tutte le gravità

**Grafico 12** 29
Alloanticorpi per sistemi GS in (%)

**Grafico 13** 30
Alloanticorpi nel sistema RH in (%)

**Grafico 14** 38
Tasso di notifica di IBCT nel tempo

**Grafico 15** 40
Sottoclassificazione di IBCT

**Grafico 16** 40
Localizzazione IBCT (SRNM senza cambiamenti del fattore Rhesus D)

**Grafico 17** 41
IBCT – Point in Process

**Grafico 18** 45
Comparsa di IBCT per turni di lavoro (%)

**Grafico 19** 46
Tasso di notifica di NM nel tempo

**Grafico 20** 46
NM per gravità e localizzazione

**Grafico 21** 47
Scoperta dei near miss (tutte le gravità)

**Grafico 22** 48
Scoperta dell'errore (gravità ≥ 2)

**Grafico 23** 49
NM (gravità ≥ 2) per causa

**Grafico 24** 54
Emoderivati scartati – conservazione e manipolazione (%)

**Grafico 25** 57
Effetti collaterali nei donatori 2022

**Grafico 26** 59
Misure di protezione e vizi di qualità 2022

**Grafico 27** 60
Marker di infezione positivi per nuovi donatori o donatori abituali nel 2022


## Tabelle


**Tabella 1** 8
Statistiche trasfusionali in Svizzera negli ultimi 5 anni

**Tabella 2** 9
Notifiche pervenute nel 2022

**Tabella 3** 12
Distribuzione delle reazioni trasfusionali per Grandi Regioni

**Tabella 4** 13
Distribuzione delle notifiche di near miss per Grande Regione

**Tabella 5** 14
Reazioni trasfusionali

**Tabella 6** 15
Gravità delle reazioni trasfusionali

**Tabella 7** 16
Causalità (correlazione causale fra trasfusione e reazione)

**Tabella 8** 19
TACO/TRALI: Notifiche in cifre assolute per 100 000 trasfusioni

**Tabella 9** 19
Reazioni trasfusionali per gravità

**Tabella 10** 21
Reazioni trasfusionali per fasce d'età e sesso

**Tabella 11** 22
Reazioni trasfusionali per causalità

**Tabella 12** 24
Reazioni trasfusionali letali o potenzialmente letali (gravità 3 o 4) con causalità ≥ 2

**Tabella 13** 24
Casi di decesso

swissmedic


**Tabella 14** 29
Notifiche di alloanticorpi per sistemi GS (%)

**Tabella 15** 30
Alloimmunizzazione nel sistema Rh (%)

**Tabella 16** 32
Classificazioni di IBCT adattate secondo SHOT [9]

**Tabella 17** 35
Near Miss

**Tabella 18** 37
Gravità per IBCT

**Tabella 19** 37
Gravità per near miss (potenziale di rischio)

**Tabella 20** 39
Sottoclassificazione di errori di trasfusione/IBCT

**Tabella 21** 42
Casi di studio di errori di trasfusione

**Tabella 22** 47
Near miss per gravità e localizzazione dell'anomalia

**Tabella 23** 50
Near Miss

**Tabella 24** 53
Cause di emoderivati scartati – conservazione e manipolazione

**Tabella 25** 55
Classificazione degli effetti collaterali nei donatori (secondo ISBT [12])

**Tabella 26** 56
Gravità degli effetti collaterali nei donatori

**Tabella 27** 57
Effetti collaterali nei donatori (cifre totali)

**Tabella 28** 58
Effetti collaterali nei donatori di grado 3/4 degli ultimi 5 anni

**Tabella 29** 61
Procedure di look back legato al donatore 2022

swissmedic

# 10 Bibliografia


**1**
Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2022.

**2**
Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN. Proposed standart definitions for surveillance of non.infectious adverse transfusion reactions. 2013.

**3**
ISBT Working party on Haemovigilance, IHN, AABB. Transfusion-associated circualtory overload (TACO) definition. 2018.

**4**
Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 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**
Kiefel, V. Reactions Induced by Platelet Transfusionen. Transfus Med Hemother. 2008, Vol. 35, p. 35(5):354-358.

**7**
ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] 2022. [Riportato: 19. 04 2023.] https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology.

**8**
S Narayan (Ed) D Poles et al.l. , on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

**9**
SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2022.

**10**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [Online] CIEHF, 2020. https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html.

**11**
Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. 2022.

**12**
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, Vol. 6.

**13**
The new donor vigilance system in Denmark reveals regional differences in adverse reactions supposedly caused by variation in registration. Mikkelsen C, Paarup HM, Bruun MT, Pedersen LO, Hasslund S, Larsen R, Aagaard B, Sorensen BS. 2021, Vox Sanguinis, p. 117; 321-327.

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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

ISSN 2813-3013