



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Referenti Regionali PMA

Dott. Francesco Vaia
Direttore Generale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Mauro Dionisio
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Liliana La Sala
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze
Direzione generale della prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Rocco Bellantone
Commissario Straordinario
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Vincenzo De Angelis
Direttore Centro Nazionale Sangue
Istituto Superiore di Sanità

Prof. Anna Teresa Palamara

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Giulia Scaravelli
Responsabile del Registro Nazionale
della Procreazione Medicalmente Assistita
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giovanni Capelli
Direttore del Centro nazionale per la prevenzione delle
malattie e la promozione della salute (CNaPPS)
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del Virus West Nile (WNV) mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella **Regione Calabria**.

A seguito di segnalazione di caso umano di malattia neuro-invasiva da infezione da West Nile Virus (WNV) segnalato sulla piattaforma Web per la "Sorveglianza delle Arbovirosi" dell'Istituto Superiore di Sanità, nel **Comune di Mottafollone in Provincia di Cosenza**, si ritiene necessario introdurre misure per la prevenzione della trasmissione del WNV nella **Regione Calabria** per i donatori viventi di organi, tessuti, CSE e di cellule riproduttive secondo le disposizioni vigenti.

a. Trapianto di organi da donatore deceduto:

si raccomanda l'esecuzione del **test NAT** per la ricerca del WNV, entro le 72 ore dalla donazione, su:

- ✓ tutti i donatori residenti nella Provincia di Matera e nelle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte - Valle d'Aosta, Veneto, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Sicilia e **Calabria**;
- ✓ su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni della Provincia di Matera e nelle Regioni Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte - Valle d'Aosta, Veneto, Sardegna, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Sicilia e **Calabria**;

Qualora i donatori residenti o segnalati nelle suddette Regioni presentino **in anamnesi febbre di natura non determinata** nei giorni precedenti il ricovero o **segni o sintomi di meningo-encefalite diagnosticata o sospetta** o **sintomi neurologici**, quali **poliradicoloneurite e paralisi flaccida acuta**, il risultato del **test NAT** per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile necessariamente **prima del prelievo degli organi**. In caso di risultato positivo dovranno essere informati prontamente la second opinion infettivologica ed il CNT Operativo.

Si rappresenta che in caso di riscontro di NAT positiva, il donatore sarà da ritenere non idoneo.

Sulla base dell'esperienza nazionale ed internazionale inerente il rischio di trasmissione di WNV e la sporadicità di complicanze gravi nei pazienti trapiantati d'organi, non si raccomanda l'esecuzione dei suddetti test nei potenziali donatori deceduti delle altre Regioni italiane.

Si raccomanda altresì un'attenta anamnesi del donatore atta ad individuare segni di infezione da WNV, effettuando i test su sangue e liquor in potenziali donatori con diagnosi di encefalite in assenza di diagnosi eziologica.

Si raccomanda inoltre un attento monitoraggio su tutti i pazienti trapiantati allo scopo di individuare precocemente segni clinici di malattia e in particolare di complicanze neurologiche (encefalite, meningite a liquor limpido, poliradicoloneurite, paralisi flaccida acuta). In questi casi il test NAT per il WNV dovrà essere effettuato tempestivamente.

In caso di diagnosi clinica e positività dei test devono essere avvertiti prontamente il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati.

Per i donatori residenti o che abbiano soggiornato in aree endemiche per WNV al di fuori del territorio italiano per un periodo anche prolungato prima della donazione, non è prevista al momento nessuna misura.

b. Trapianto di organi da donatore vivente:

Si raccomanda l'effettuazione del **test NAT per WNV** su singolo campione, **entro 72 ore prima** della donazione/trapianto nel caso in cui il donatore sia residente o abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella **Regione Calabria** e nelle Province di Salerno, di Matera, Imperia, Savona e Genova e nelle Regioni Sicilia, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte-Valle d'Aosta, Veneto e Sardegna. La positività dei test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione degli stessi.

c. Trapianto di tessuti da donatore deceduto e donatore vivente:

I donatori di tessuto osseo destinato al congelamento, residenti o che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella **Regione Calabria** e nelle Province di Salerno, nelle Province di Matera, Imperia, Savona e Genova e nelle Regioni Sicilia, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte - Valle d'Aosta, Veneto e Sardegna, devono essere testati per la ricerca del **WNV (test NAT)** su singolo campione prima dell'utilizzo del tessuto stesso. I test non sono richiesti per donatori di:

- a. altri tipi di tessuti;
- b. tessuti muscoloscheletrici privati di sangue durante la processazione.

In caso di positività i tessuti dovranno essere considerati non idonei al trapianto e dovrà essere avvertito il Centro Nazionale Trapianti, il CNT Operativo e i CRT interessati.

d. Trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue midollare, periferico e cordonale

In considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV su singolo campione su tutti i donatori di CSE residenti nella **Regione Calabria** e nelle Province di Salerno, nelle Province di Matera, Imperia, Savona e Genova e nelle regioni Sicilia, Friuli Venezia Giulia, Puglia, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte - Valle d'Aosta, Veneto e Sardegna, entro i 30 giorni precedenti la donazione (work-up). Sui donatori selezionati per la donazione di CSE, deve essere eseguito un successivo test NAT per WNV su singolo campione prelevato all'atto della donazione di CSE, sul quale potranno essere effettuati eventuali indagini di secondo livello. Quest'ultimo test NAT è finalizzato esclusivamente alla acquisizione di informazioni utili per la gestione clinica del paziente in caso di positività.

Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano soggiornato almeno una notte nelle suddette aree, qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV, sempre su singolo campione.

Per quanto riguarda le unità di sangue cordonale destinate al circuito solidaristico, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV su singolo campione al momento del congelamento o comunque prima del rilascio ad uso clinico.

e. Donazione di cellule riproduttive

Si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV su singolo campione, **entro 72 ore prima** della donazione nel caso in cui il donatore sia residente o abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella **Regione Calabria** e nelle Province di Salerno, nelle Province di Matera, Imperia, Savona e Genova e nelle Regioni Sicilia, Friuli Venezia Giulia e Puglia, Emilia Romagna, Lombardia, Piemonte-Valle d'Aosta, Veneto e Sardegna. Per i donatori che abbiano soggiornato nelle aree sopra indicate è possibile applicare il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, qualora non sia possibile effettuare il test NAT per WNV. La positività dei test sospende l'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione degli stessi.

Si raccomanda inoltre che tutti i pazienti sottoposti a trattamenti di PMA con gameti della coppia o con donazione di gameti, siano screenati per WNV in caso di sviluppo di sintomatologia neurologica.

E' necessario che i test NAT per WNV vengano effettuati presso Laboratori autorizzati dalla Autorità Competente regionale o presso i centri trasfusionali. Si raccomanda inoltre che tutti i pazienti sottoposti a trapianto (organi e cellule staminali emopoietiche) siano screenati per WNV in caso di sviluppo di sintomatologia neurologica.

Rimangono vigenti le misure introdotte con le precedenti note come da prospetto riepilogativo allegato alla presente.

I Coordinatori dei Centri Regionali Trapianto ed i Referenti PMA sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei Tessuti, operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché alla segnalazione di casi umani di malattia neuro- invasiva, nelle zone indicate e in zone non già ricomprese nei provvedimenti in oggetto.

Cordialmente

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo