



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

Dr. Giovanni Rezza
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 diseguglianze
Direzione generale della prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusafferro
Presidente
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

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del **Virus West Nile (WNV)** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2022.

A seguito della segnalazione sul sito dell'European Centre Disease and Control (ECDC) di casi umani confermati di infezione da WNV presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)** si ritiene necessario introdurre una nuova linea di interventi per prevenire la trasmissione WNV da donatore a ricevente e per la tempestiva identificazione di infezioni da WNV, basata sull'adozione di misure preventive secondo le seguenti modalità:

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 presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)** ma deceduti in Italia;
- su tutti i donatori segnalati dalle rianimazioni situate presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)**, i cui organi vengano offerti a Centri trapianto italiani. Nel caso in cui, non sia previsto o non fattibile il test presso la sede donativa, sarà necessario richiedere un campione di sangue del donatore su cui effettuare in Italia il test NAT.

Per i donatori 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; 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.

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 presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)**. 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 presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)** 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 presso **la regione di Zagabria (Croazia), il circondario della Saale (Germania), la provincia di Szabolcs-Szatmár-Bereg (Ungheria) e il distretto di Sibiu (Romania)** 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. È 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 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.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo

