

Infezione da virus West Nile: stato dell'arte e prospettive future

La sicurezza del sistema sangue: lo screening nei donatori

Dr. Antonio Breda

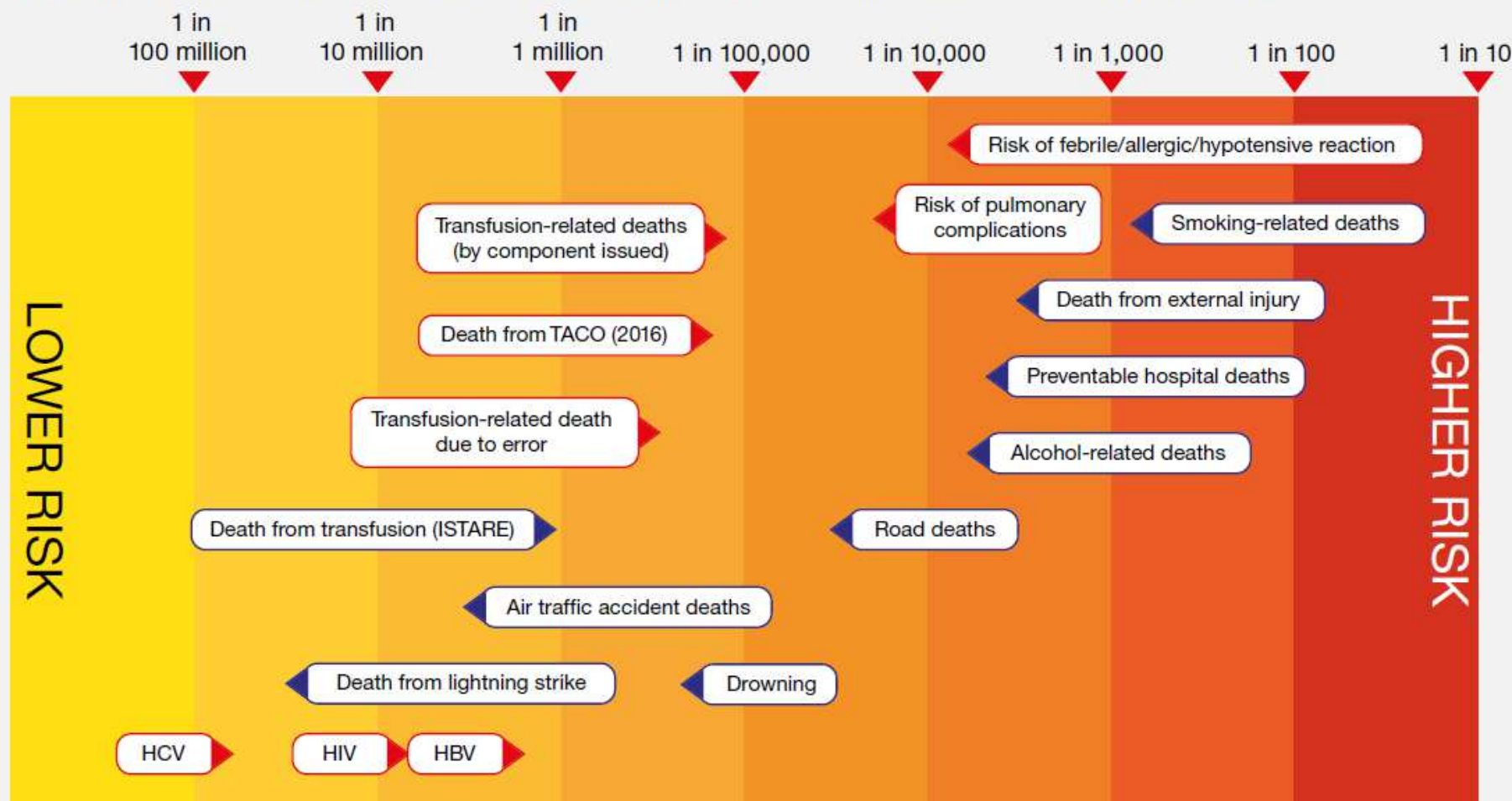
Centro Regionale Attività Trasfusionali

Azienda Zero

Regione del Veneto

Sicurezza della trasfusione

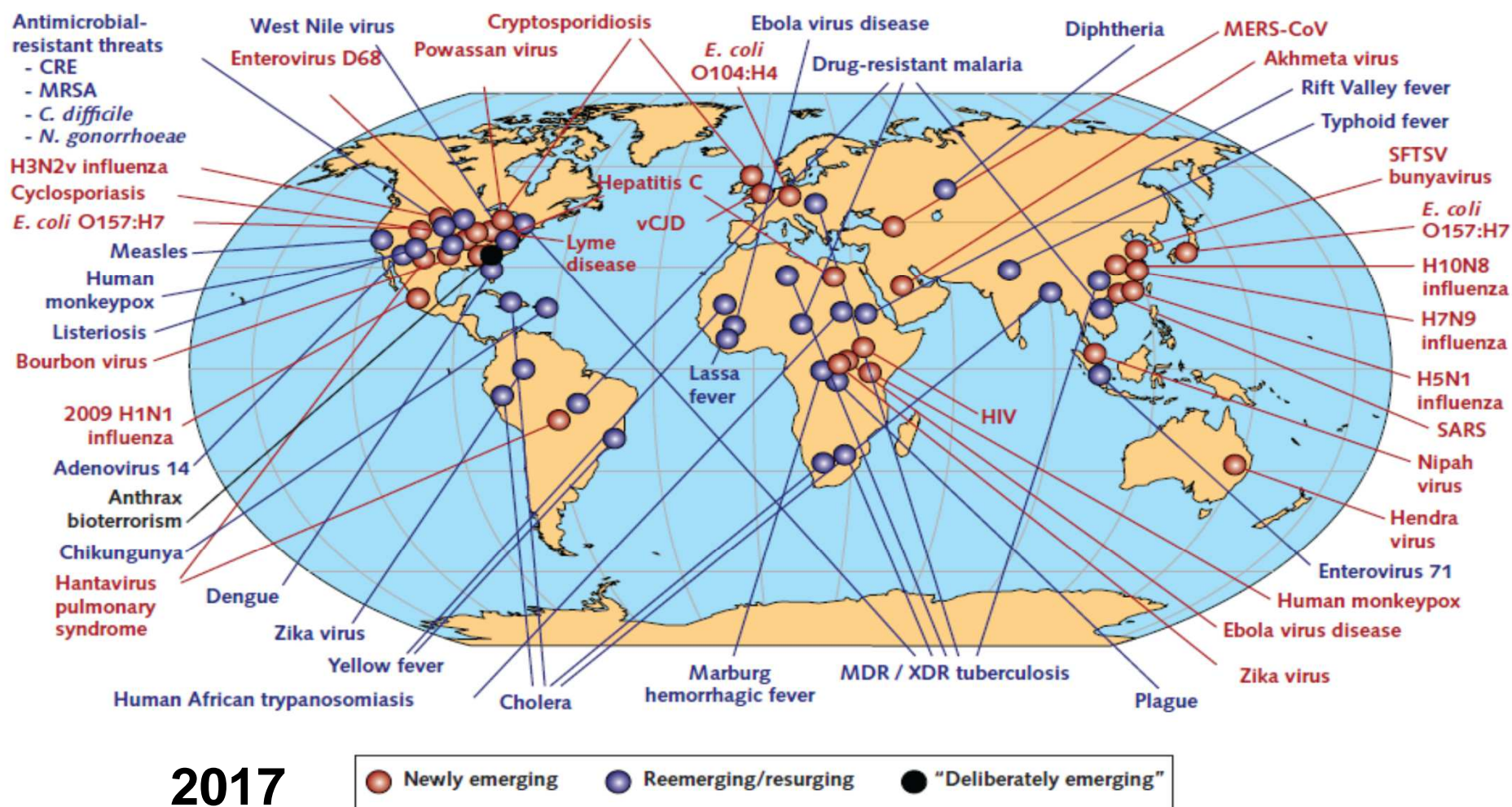
Approximate risks associated with transfusion compared with other life activities: UK data (log scale)



Sources of data: Many of these are found online in the UK office for national statistics. Red outline indicates SHOT data, blue outline indicates data from other sources. ISTAR is the International Haemovigilance Network database for the surveillance of adverse reactions and events in donor and recipients. Viral transmissions denote risk of infection, not deaths. HCV=hepatitis C virus; HIV=human immunodeficiency virus; HBV=hepatitis B virus. A full list of sources is available in supplementary information on the SHOT website www.shotuk.org.

ANNUAL SHOT REPORT 2017 SUMMARY

Infezioni emergenti e ri-emergenti



Ann Intern Med. 2017;167:805-811

La sicurezza del prodotto sangue deve comunque essere garantita!

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
ZER0**



Il ciclo di trasmissione del West Nile Virus



REGIONE DEL VENETO



Febbre West Nile

Febbre del Nilo Occidentale

WEST NILE

La febbre West Nile, o febbre del Nilo Occidentale è causata dal virus **West-Nile**, oramai endemico nel nostro territorio, trasmesso con la puntura di **zanzare infette all'uomo** e agli animali, generalmente equini ed uccelli. Le **zanzare** appartengono al genere **Culex**, tra cui la zanzara comune *C. pipiens*.

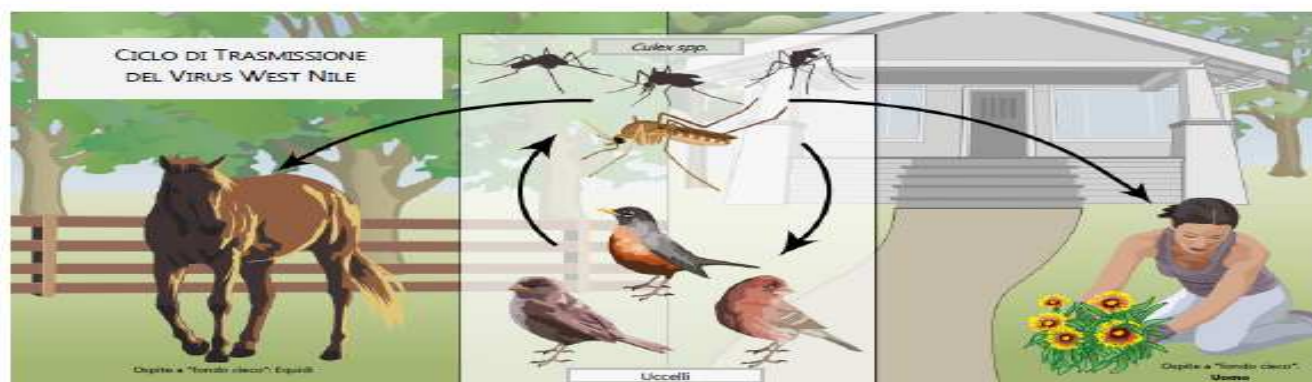
Il serbatoio di infezione è stato identificato in oltre 70 specie di **uccelli**, soprattutto passeriformi e corvidi, dove il virus può persistere da alcuni giorni a qualche mese.

Consulta il tuo medico se presenti:



- febbre > 38,5 C
- dolori muscolari e alle articolazioni
- cefalea
- confusione
- eruzione cutanea

Se cerchi informazioni o hai dubbi su come proteggerti dalle zanzare contatta il
Dipartimento di Prevenzione
della tua Azienda ULSS



REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O



Riduzione del rischio di infezione virale WNV trasmessa con la trasfusione

La **SICUREZZA** della trasfusione discende da:

- un approccio sistematico e globale alla **QUALITA'** che si deve esprimere ed essere documentata nel **MODELLO ORGANIZZATIVO** in tutte le fasi del processo trasfusionale
- da alcune azioni specifiche per WNV (o altri patogeni), di seguito rappresentate:

➤ accuratezza nella compilazione del questionario, esame fisico e anamnesi del donatore per rilevare febbre recente o sintomi correlati all'infezione

➤ attenzione alle informazioni post donazione (PDI) sulla comparsa, ad esempio, di febbre o sintomi correlati all'infezione

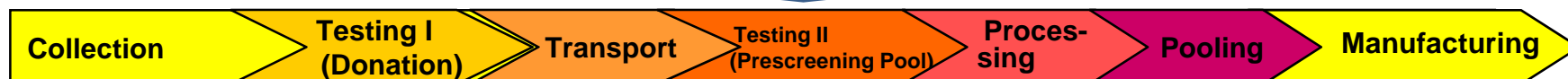
➤ test specifici di screening sulle donazioni

➤ tecnologie di riduzione dei patogeni (non è questo il contesto per parlarne ma il futuro potrebbe andare in questa direzione, non appena sarà possibile l'inattivazione dell'unità di sangue intero, ora limitata a plasma e piastrine)

La «strada» del Veneto per la Qualità

Verificate e rispettate nel corso degli audit industriali di tutte le Strutture trasfusionali di NAIP le **REGOLE DELL'ACCREDITAMENTO EUROPEO (PMF EMA)** per:

OBIETTIVO RAGGIUNTO,
anche grazie all'apertura al mercato!



Con **RIFERIMENTO** a:

- EU GMP Guidelines
- Annex 14 EU GMP Guide
- Annex 16 EU GMP Guide
- PIC/S PE 009-12 GMP Guide
- PIC/S PE 005-3 GMP Guide for Blood Establishments
- EU Directive 2002/98/EC
- EU Directive 2004/33/EC
- EU Directive 2005/61/EC
- EU Directive 2005/52/EC
- **EU Directive 2016/1214/EC (D.lgs. 19/2018)**
- European Pharmacopeia
- EMA/CHMP/BWP/702671/2010 "Guideline on Plasma-Derived Medicinal Products"
- EDQM "Guide on Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components"

ATTIVITA' SU SGQ

Attività
coordinata dal
Quality Team

ST di NAIP:
VdA VE TN BZ FVG
LI UM AB BA

L'organizzazione della Rete trasfusionale in Veneto



Dati aggiornati rolling year
settembre 2018

La programmazione annuale delle attività trasfusionali è finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di **autosufficienza in emocomponenti e medicinali plasmaderivati (MPD)**:

- **305.000** procedure annue di raccolta di cui 255.921 di sangue intero (52,20 u 1.000 ab); 87% nel Pubblico
- **42.120** procedure annue di plasmaferesi; **92.000** kg. plasma al frazionamento industriale (18,4kg/1.000 ab);
- **238.714** unità di emazie trasfuse annue (48,69 u 1.000 ab)

Le attività trasfusionali si sviluppano attraverso la **Rete** trasfusionale regionale che utilizza il modello organizzativo di **Dipartimento** nell'ambito del quale unità operative complesse e semplici, anche interaziendali, operano in modo integrato configurando l'organizzazione delle attività secondo il modello *hub & spoke*.

Alcuni aspetti dell'organizzazione della **Rete** trasfusionale in Veneto:

- **7** Dipartimenti trasfusionali su base provinciale con 8 Unità Operative Complesse
- **3** Unità di Raccolta **AVIS** convenzionate per la raccolta di sangue intero (13% del totale) e plasma in aferesi (5% del totale)
- **7** Poli unici dipartimentali di lavorazione delle unità di sangue intero
- **5** Poli unici dipartimentali/interdipartimentali di qualificazione biologica



L'organizzazione regionale dei Poli per la lavorazione del sangue e qualificazione biologica degli emocomponenti (DGR 954/13)

7 Poli di scomposizione, lavorazione e stoccaggio degli emocomponenti	5 Poli di qualificazione biologica degli emocomponenti
DIMT Belluno	DIMT Treviso-Belluno
DIMT Treviso	
DIMT Rovigo	
DIMT Padova	DIMT Padova-Rovigo
DIMT Venezia	DIMT Venezia
DIMT Verona	DIMT Verona
DIMT Vicenza	DIMT Vicenza

Nota:

- 40.000 unità medie annue di sangue intero lavorate per polo di lavorazione
- 65.000 unità medie annue di emocomponenti validate per polo di qualificazione

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O



West Nile Virus: misure specifiche di sicurezza implementate da giugno a ottobre 2018 in Italia*

Sorveglianza attiva della forme neuroinvasive (**WNND**), implementata in tutto il Paese, e delle febbri (**WNF**) in alcune Regioni (ad es. Veneto)

Costante comunicazione tra le varie Istituzioni regionali e nazionali coinvolte

Alimentazione e consultazione regolare del portale del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell'Istituto Superiore di Sanità dedicato alla notifica dei casi umani e delle positività nello screening NAT dei donatori

* “Piano Nazionale integrato di sorveglianza e risposta al West Nile Virus e Usutu”

Criteri 2018 per l'avvio delle misure di sicurezza specifiche della trasfusione

Notifica di circolazione virale West Nile attraverso il sistema di sorveglianza entomologica (zanzare vettrici) e veterinaria (uccelli selvatici, cavalli) nelle Regioni dove il sistema di sorveglianza integrato è attivo

Notifica di caso umano (WNND e WNF)

Ove si realizzi una di queste condizioni, in una determinata area (Provincia) viene **implementato il test NAT WNV in singola determinazione** sulle donazioni di sangue ed emocomponenti

Per i donatori «in transito» (soggiorno che comprenda almeno una notte) nell'area *a rischio* deve essere eseguito il test NAT in singola determinazione oppure, quale alternativa meno opportuna, il donatore deve essere sospeso per 28 giorni. In caso di soggiorno in USA e Canada, aree endemiche per West Nile Virus, il test NAT o la sospensione devono essere attivati per tutto l'anno

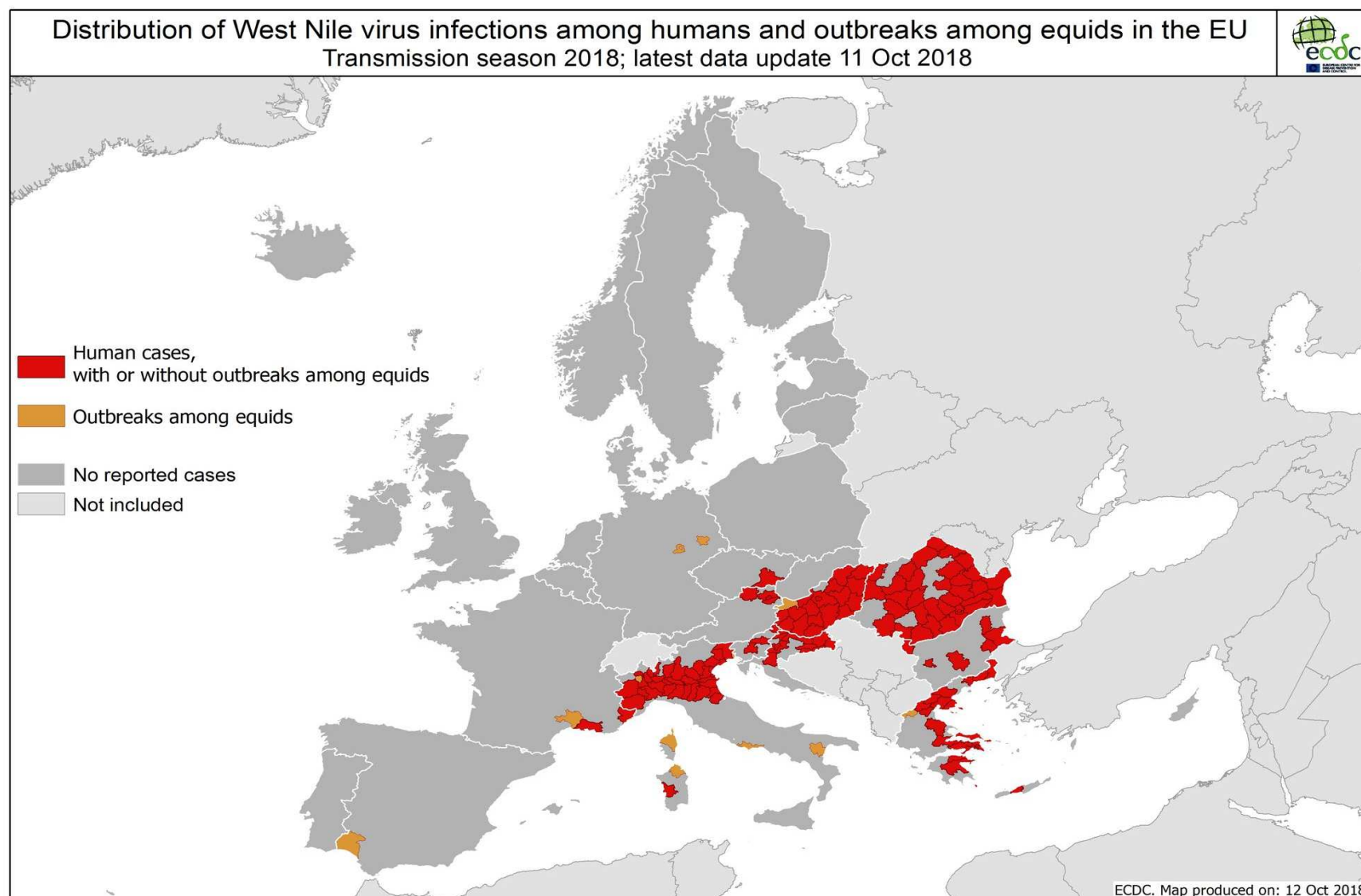
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O



Casi WNV umani e negli equini in Europa

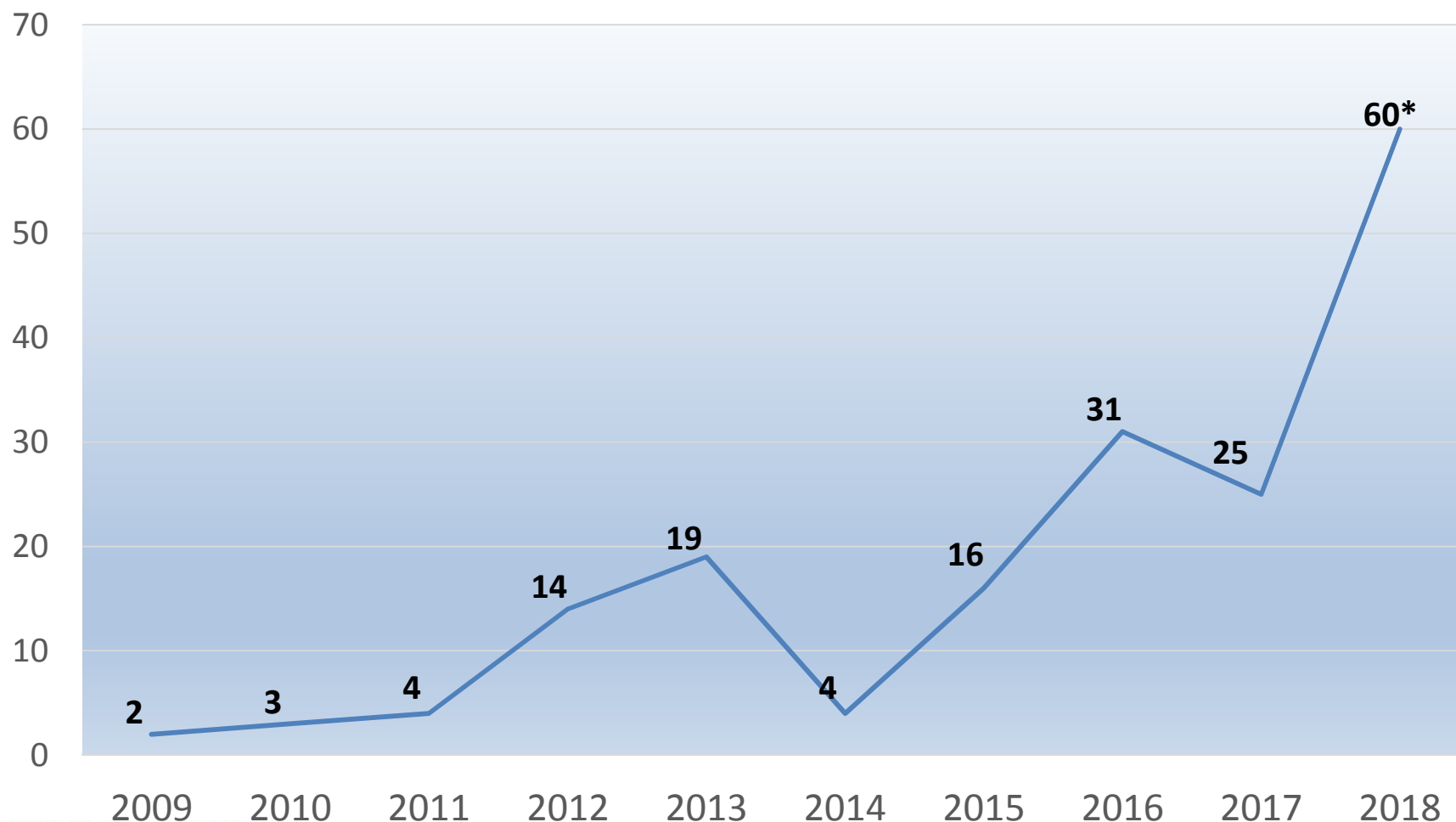


Donazioni positive ITALIA

2009 – 2018

Fonte CNS

Italia 2018 (1/6-30/9): 205 casi di WNND (27 nel 2017!); 239 casi di WNF; totale 444 casi



REGIONE DEL VENETO



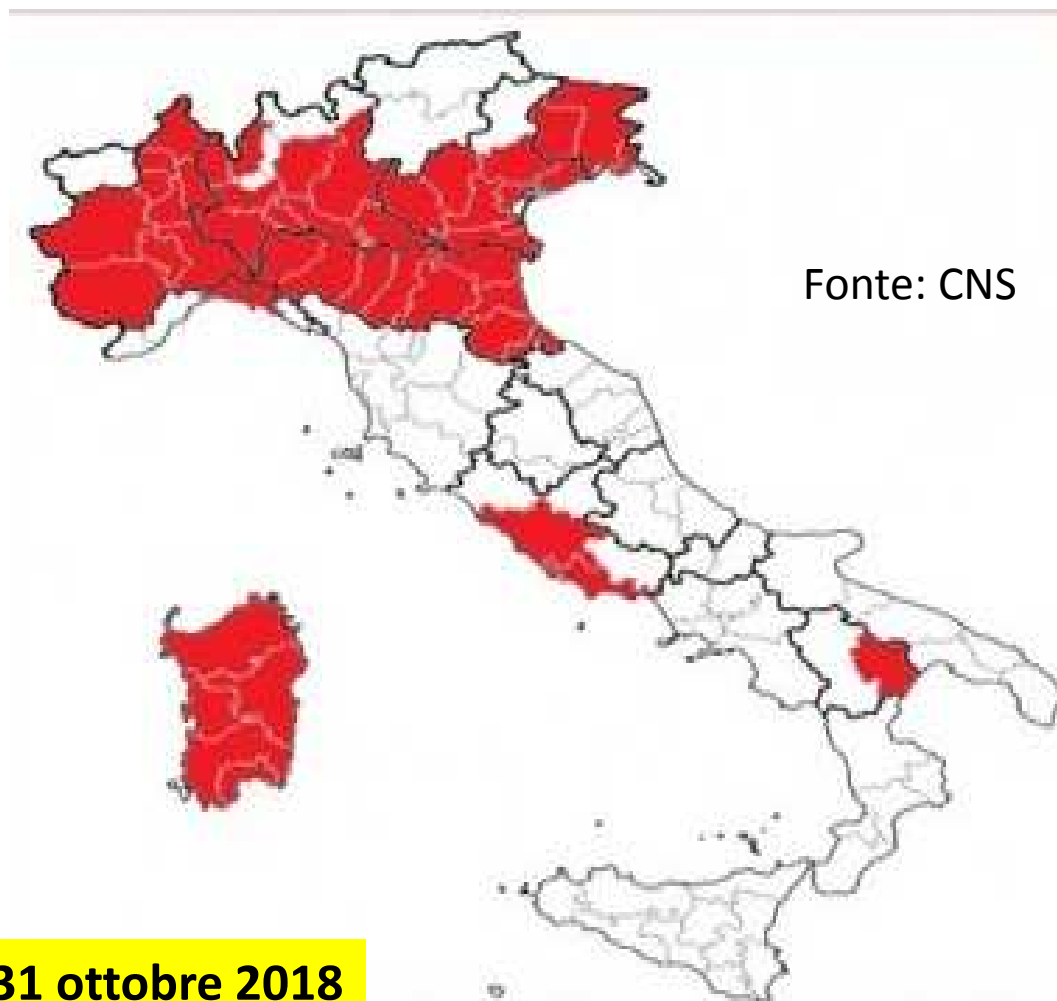
**AZIENDA
Z E R O**

***dal 1/6 al 30/9**



Province in cui il test WNV ID NAT è stato implementato - 2018

- Pavia
- Gorizia
- Rimini
- Cuneo
- Alessandria
- Sassari
- Oristano
- Milano
- Biella
- Bergamo
- Asti
- Varese
- Genova
- Nuoro
- Como
- Sud Sardegna
- Cagliari
- Latina
- Verbano-Cusio
Ossola
- Matera
- Roma
- Verona
- Padova
- Rovigo
- Venezia
- Reggio Emilia
- Modena
- Treviso
- Pordenone
- Bologna
- Ferrara
- Mantova
- Ravenna
- Forlì-Cesena
- Vicenza
- Piacenza
- Lodi
- Udine
- Cremona
- Brescia
- Vercelli
- Parma
- Torino
- Novara



al 31 ottobre 2018

REGIONE DEL VENETO

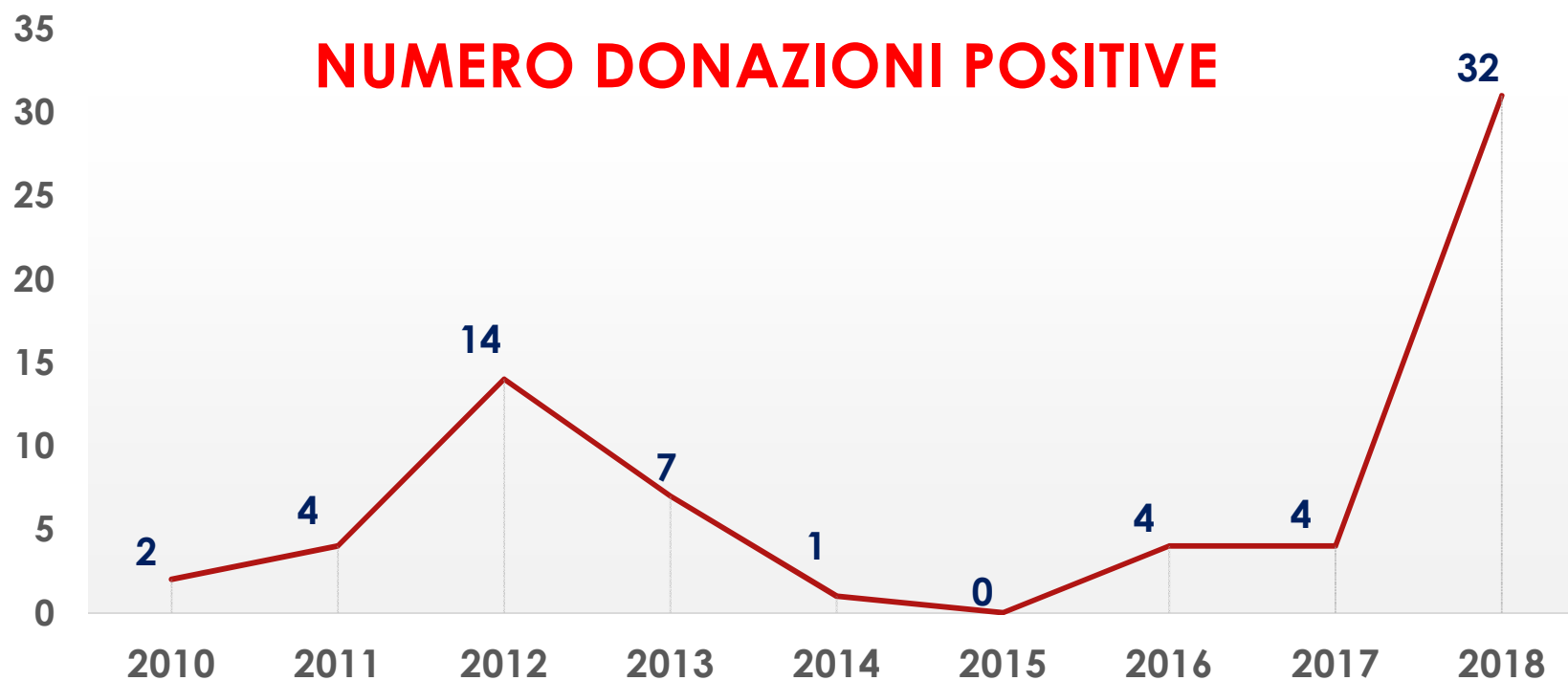


AZIENDA
Z E R O



Donazioni positive in Veneto 2010 - 2018

Fonte: CRAT



REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

2018: dal 1/6 al 31/10



Incremento positività 2018 rispetto anni precedenti

ANNO	Positivi	Testati
2018	32	117.781

INCREMENTO
POSITIVI RISPETTO
ALLA MEDIA 8
ANNI PRECEDENTI

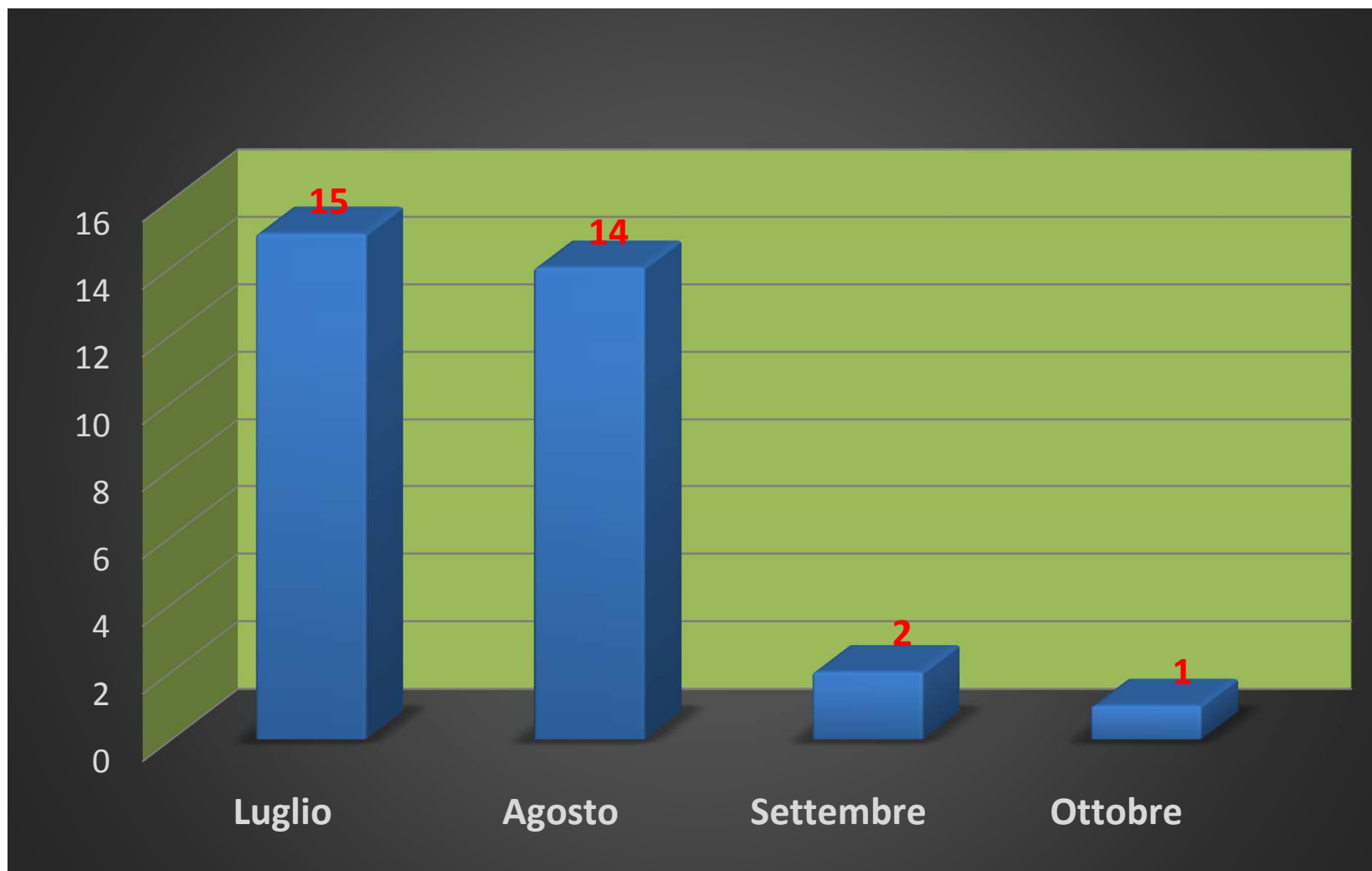
>7 volte!

Donazioni positive in Veneto 2010 - 2018

Fonte: CRAT

ANNO	DONAZIONI POSITIVE	DONAZIONI TESTATE
2010	2	38.465
2011	4	72.542
2012	14	54.282
2013	7	91.746
2014	1	44.168
2015	0	30.980
2016	4	73.630
2017	4	94.488
2018	32	117.781 (dato provvisorio da confermare)

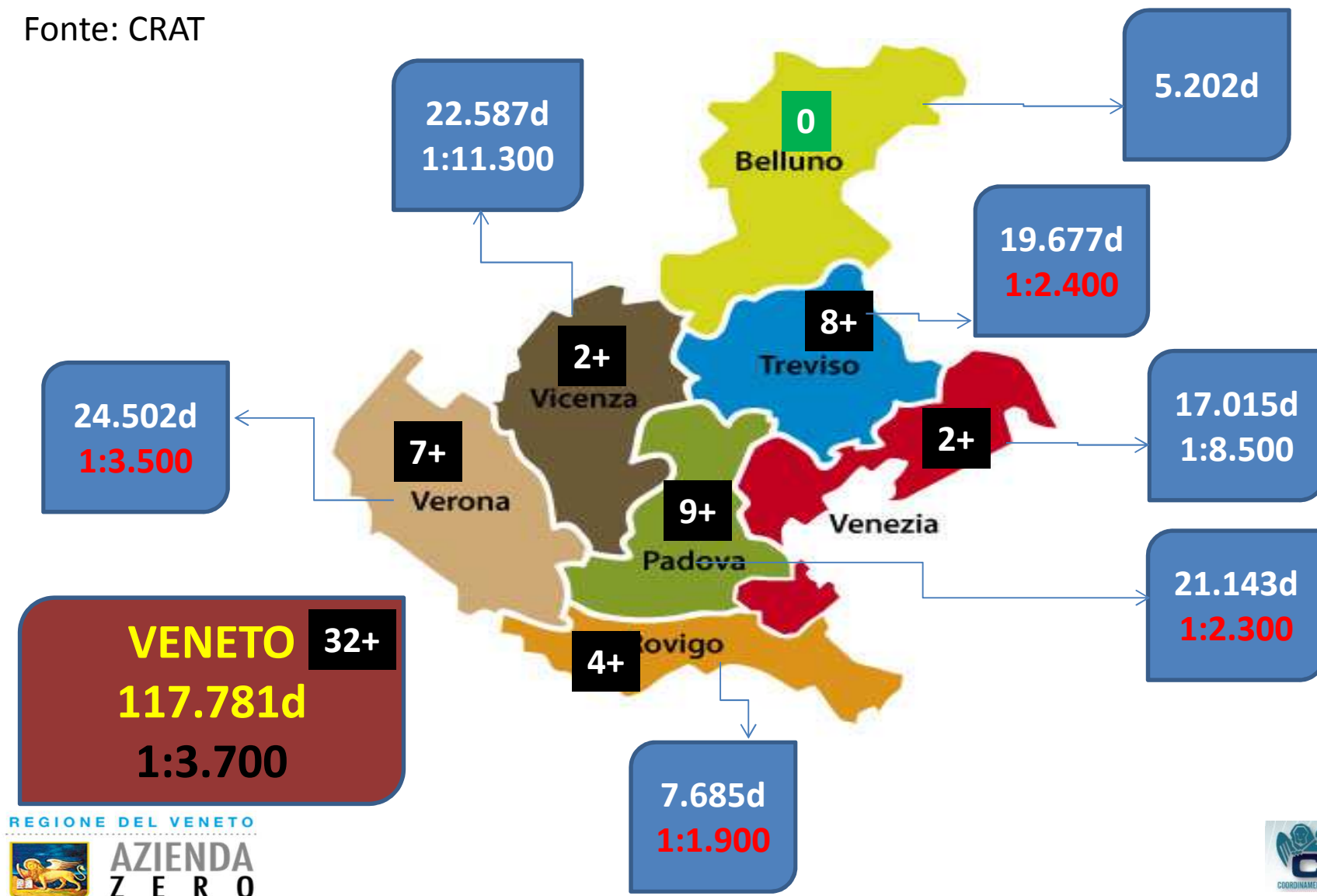
Donazioni positive Veneto 2018 per mese



Ultima positività il 17 ottobre

Donazioni positive e Donazioni testate in Veneto 2018 per DIMT (Area Provinciale)

Fonte: CRAT



Disposizione avvio test NAT 2018 in Veneto per Area provinciale

Regione Veneto	Inizio NAT test
<i>Padova*</i>	12/06/2018
<i>Verona*</i>	12/06/2018
<i>Rovigo*</i>	12/06/2018
<i>Venezia*</i>	14/06/2018
<i>Treviso*</i>	22/06/2018
<i>Vicenza**, Belluno**</i>	28/06/2018

Le azioni regionali per la sicurezza della trasfusione nel 2018

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
ZERO

Centro Regionale Attività Trasfusionale (CRAT)

Sede operativa: P.O. De Gironcoli – Via Manin n. 110 – 31015 Conegliano (TV)

Tel 0438/668353 Fax 0438/668203

E-mail: crat.veneto@aulss2.veneto.it PEC: crat.veneto.aulss2@pecveneto.it

Sito web: www.crat.veneto.it

Data 28/06/2018

Protocollo N° 0172/2018/V

Allegati n.

Oggetto: Estensione delle misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili in tutta la Regione del Veneto

Decisione regionale tempestiva improntata alla massima garanzia dell'utente



Stiamo già pensando all'anno venturo

REGIONE DEL VENETO



**AZIENDA
Z E R O**

Centro Regionale Attività Trasfusionale (CRAT)

Sede operativa: P.O. De Gironcoli – Via Manin n. 110 – 31015 Conegliano (TV)
Tel 0438/668353 Fax 0438/668203
E-mail: crat.veneto@aulss2.veneto.it PEC: crat.veneto.aulss2@pecveneto.it
Sito web: www.crat.veneto.it

Data

8/10/2018

Protocollo N° 0400/2018/V

Allegati n. 2

Oggetto:

Definizione criteri per il Programma di autosufficienza regionale in sangue ed emocomponenti ed il supporto all'autosufficienza nazionale per il 2019; situazione attuale e linee di sviluppo della Rete di Medicina Trasfusionale nel 2019.

Allegato PEC

**Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie della
Regione del Veneto**

**Ai Direttori dei Dipartimenti Interaziendali di
Medicina Trasfusionale ed ai Responsabili dei
Servizi Trasfusionali della Regione del Veneto**

**Ai Titolari di Autorizzazione delle Unità di
Raccolta di Padova, Treviso, Venezia**

E p.c.: **Ai Presidente Regionale AVIS
Ai Presidente Regionale FIDAS
Ai Direttore della Direzione Programmazione
sanitaria - LEA
Ai Direttore U.O.C. Governo Clinico-
Assistenziale di Azienda Zero
Ai Commissario di Azienda Zero
Ai Direttore Generale Area Sanità e Sociale**



Stiamo già pensando all'anno venturo



Data

8/10/2018

Un elemento di indubbia complessità organizzativa al fine di assicurare la sicurezza del prodotto trasfusionale sono state le numerose segnalazioni nel corso della stagione estiva 2018 di infezioni da West Nile Virus nella popolazione, quindi tra i potenziali donatori; ciò ha indotto il CRAT a dare disposizione che il test in grado di rilevare la presenza del virus nel donatore, pur in assenza di qualsivoglia sintomatologia specifica, fosse esteso a tutte le donazioni fatte in Veneto. Da giugno a settembre sono stati ben 31 i donatori risultati positivi al test di laboratorio su 83.372 donazioni, confermando la significativa diffusione del virus West Nile nella popolazione generale; le positività hanno interessato tutte le Province con esclusione di quella di Belluno. A questo si aggiungono altre patologie infettive potenzialmente trasmissibili con la trasfusione come il virus Chikungunya, la malaria, la febbre Dengue, malattia di Chagas e il virus Zika che comportano l'adozione di adeguate misure di prevenzione sia nel caso siano state contratte in soggiorni all'estero in area endemica sia a seguito dell'arrivo nel nostro Paese di persone affette residenti in Paesi classificati come aree endemiche. Tutto ciò rende particolarmente critico tutto il processo trasfusionale, necessitando quindi di opportune relazioni e collaborazioni con Strutture specializzate nella diagnostica dei patogeni quale quella in corso con la Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

Stiamo già pensando all'anno venturo

Uno scenario in evoluzione

I.S.S. - C.N.S.
CNS 08/10/2018-0002367

Documento Interno A1

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante la trasfusione di emocomponenti labili, dipartimento della Alpi Marittime (Francia).

I.S.S. - C.N.S.
CNS 11/10/2018-0002408

Documento Interno A1

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante la trasfusione di emocomponenti labili, dipartimento del Hérault (Francia).

I.S.S. - C.N.S.
CNS 12/10/2018-0002428

Documento Interno A1

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Dengue mediante la trasfusione di emocomponenti labili, regione di Murcia e provincia di Cadice (Spagna).

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O



Stiamo già pensando all'anno venturo

Situazione organizzativa in Veneto nello screening trasfusionale:

- unica piattaforma analitica nei 5 poli regionali per lo screening delle donazioni da fornitura di gara regionale (**GRIFOLS**) per **WNV** e Dengue
- una aggiuntiva piattaforma analitica (**ROCHE**) di ultima generazione in un polo di qualificazione biologica degli emocomponenti (Camposampiero) a disposizione regionale sia per controlli di donazioni WNV+ che per indagini su virus **Chikungunya e Dengue**, già pienamente operativa
- Strutturate e consolidate relazioni con il Laboratorio di Riferimento regionale (Microbiologia di Padova) per indagini di approfondimento già in corso (Malaria, Chagas, WNV) o altre da sviluppare che si rendessero necessarie

Previsione screening trasfusionale WNV nel 2019

- in **Veneto e nelle Regioni del Bacino Padano**, sulla base delle attuali informazioni, è ragionevole supporre che il NAT testing venga introdotto fin dall'inizio della stagione estivo-autunnale in tutte le donazione di sangue ed emocomponenti
- per alcune Regioni (es. **Sardegna**) vale probabilmente lo stesso ragionamento; **per altre Regioni** è necessario approfondimento, posto che per tutti va considerata l'affermazione che segue:
- come si fa poi a garantire una corretta selezione del donatore a fronte di **decine di segnalazioni di positività** come avvenuto nel 2017 nazionali ed extra nazionali? Quasi 100 tra Province italiane e numerosissime Province, Distretti (per lo più sconosciuti) e Stati..... Bisogna rendere l'operatività più semplice e sicura

Conclusioni

L'autosufficienza regionale e nazionale in sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati è un obiettivo prioritario per garantire l'erogazione dei LEA, ma non è rilevante solamente il quanto ma come tale obiettivo viene raggiunto.

*Conseguentemente, le azioni organizzative atte a garantire una documentata **QUALITA'** del processo e **SICUREZZA** del prodotto trasfusionale fanno parte della mission del sistema.*

L'esperienza WNV si inserisce in questo contesto ed è una prova concreta di risultato di tutto il sistema sanitario regionale che rende fiduciosi anche per le future sfide.

Grazie per l'attenzione

Direzione Prevenzione, Sicurezza alimentare, veterinaria

Area Sanità e Sociale

Venezia, Scuola Grande San Giovanni Evangelista

6 novembre 2018