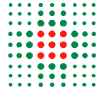


Selezione del Donatore di Sangue ed emocomponenti in Aferesi



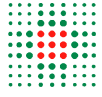
*Dott. Vanda Randi
Direttore SIMT Metropolitano Bologna
Direttore Centro Regionale Sangue Emilia-Romagna*



Storia della raccolta di sangue

Sangue come simbolo di vita





Storia della raccolta di sangue



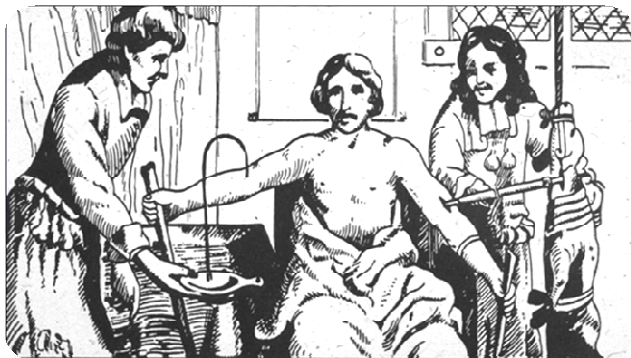
- Il primo tentativo di raccolta e trasfusione del sangue storicamente documentato avvenne nel 1492, tentando di salvare la vita di Papa Innocenzo VIII, senza successo.
- “Un temerario medico ebreo, a tutt’oggi ignoto, propose al Pontefice una fontana di giovinezza nel sangue di 3 bambini di 10 anni, che morirono martiri della loro devozione e dello zelo dei medici”

• Drinkard, 1870



Storia della raccolta di sangue

- Dopo quest'episodio, seguirono oltre 400 anni di tentativi sporadici, qualche volta con risultati disastrosi altri con benefici di scarsa rilevanza.





Storia della raccolta di sangue

- Attraverso questi esperimenti i ricercatori che si sono dedicati alla raccolta e trasfusione del sangue affrontarono numerosi problemi: dalla scelta del tipo di sangue, venoso o arterioso, da animale o donatore umano, alla quantità di sangue da trasfondere ed alle modalità d'infusione (strumenti, velocità d'infusione, mezzi per evitare la coagulazione, ecc.)



Uno dei primi rudimentali apparecchi per la trasfusione e la raccolta di sangue. Questo metodo messo a punto da Jeanbrau di Montpellier nel 1915 utilizzava un'ampolla di vetro di 500 cc un'estremità della quale era chiusa con un tappo di gomma attraversato da un tubo metallico che si raccordava alla pompa; l'estremità inferiore dell'ampolla si assottigliava trasformandosi in una sottile cannula di vetro con la punta tagliata a becco di clarino; questa era utilizzata come ago ed era introdotta direttamente nella vena del paziente.
Da Larousse Mensuel 1919.



Siringa trasfusionale di LOUIS JUBE'

Siringa di Louis Jubé per trasfusione diretta marcata Duffaud Paris. La semi-rotazione del pistone scanalato permetteva di aspirare il sangue dal lato donatore e con una seconda semi-rotazione di iniettarlo al paziente
Misura dell'astuccio: 20x10x3,5 cm.



Siringa per trasfusione Rotanda

Rotanda. Questa siringa è stata progettata nel 1920 da Otto Juengling (1884 -1944). Inizialmente è stata utilizzata per le trasfusioni di sangue, la testa infatti prevedeva 3 vie: una per il donatore, una per il ricevente e una terza per il prelievo di soluzione fisiologica da un apposito contenitore. La commutazione delle vie avveniva semplicemente rotando l'asta del pistone. Questa siringa con qualche variazione, è ancora in produzione e viene usata come aspiratore con una testa a 2 vie dato che la trasfusione di sangue braccio-braccio è praticamente scomparsa. Lunghezza della siringa 21 cm.



Karl Landsteiner

Determinando grupos sanguíneos em indivíduos

Amostra 1

Arteria

Soros

Ant-a

Ant-b

Gotas de sangue

Amostra 2

Amostra 3

Amostra 4

O

A

B

AB

Storia della raccolta di sangue

- 20° Secolo: traumatologia della guerra
- Pratiche di conservazione del sangue (citrato di sodio)





Storia della raccolta di sangue



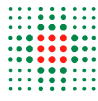
- 1 guerra mondiale: necessità di un Servizio Trasfusionale per la vita sociale
- Negli anni 20 e 30 furono organizzati i primi servizi trasfusionali e nacquero le prime Associazioni di donatori (1927 AVIS)



Storia della raccolta di sangue

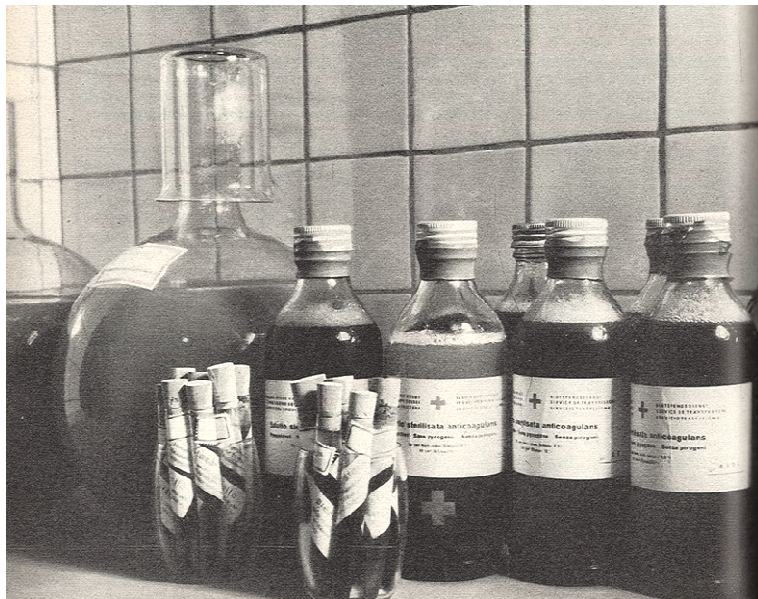


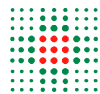
- La Seconda Guerra Mondiale, con le sue enormi necessità di sangue, diede un impulso notevole allo sviluppo della medicina trasfusionale e della ricerca scientifica specifica



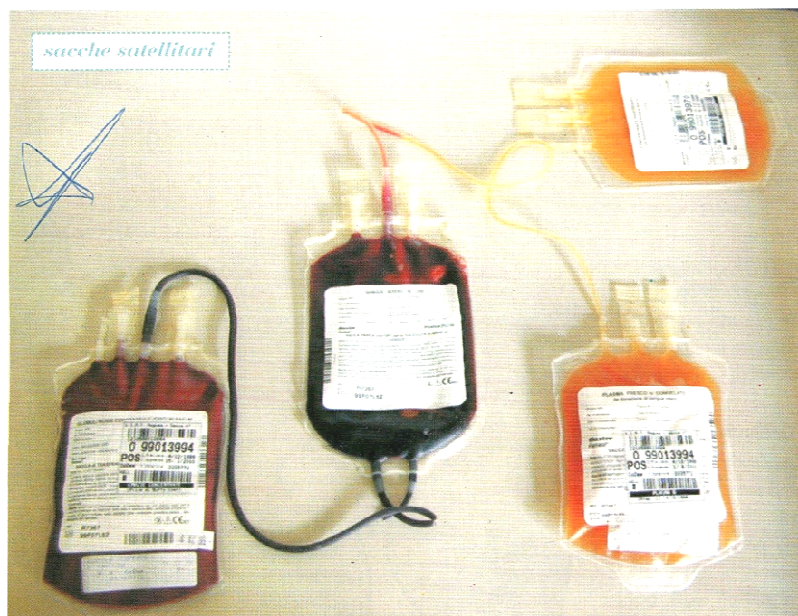
Storia della raccolta di sangue

- Nei primi anni 70 sono state introdotte le prime sacche di plastica per la raccolta di sangue (al posto dei flaconi di vetro che erano in uso dal 1939)





Storia della raccolta di sangue



- Da allora il sangue è raccolto in sacche multiple di plastica, unite tra loro in modo sterile
- Questa tecnologia permette di operare in un sistema chiuso, minimizzando i rischi di inquinamento

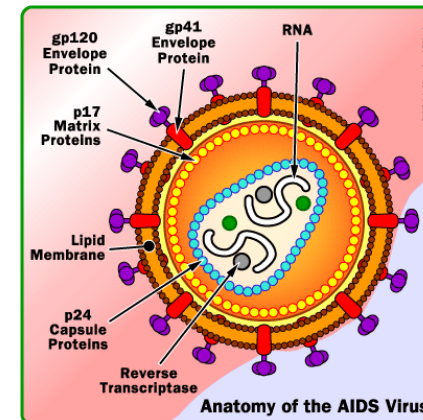


Storia della raccolta di sangue

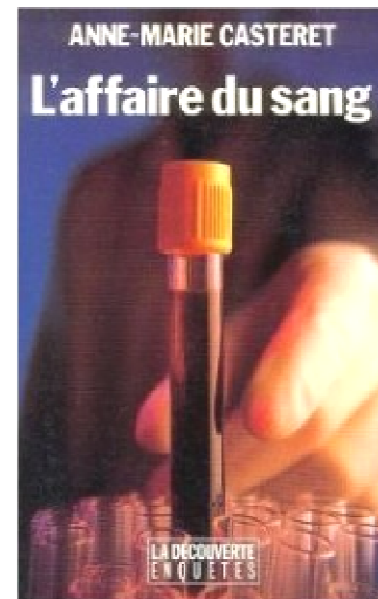
- Negli anni 70 fu scoperto l'antigene Australia associato all'epatite B
- Negli anni 80 comparsa dell'AIDS
- Obiettivo: sicurezza trasfusionale



VIRUS HBV
TRIDIMENSIONALE
Source: Dr Alan Cann



- Lo **scandalo del sangue infetto** si è sviluppato negli anni '80 e '90 ed ha coinvolto molti rappresentanti della sanità dell'epoca



Nell'agosto 1986, è finalmente pubblicato un rapporto del Centro Nazionale del Sangue francese che rende pubblica l'ampiezza del dramma: **è stimato che un emofiliaco su due sia stato contaminato**, senza parlare di tutti i pazienti che hanno ricevuto sangue durante questi anni in maniera occasionale, dopo un intervento, un parto, un cancro etc.

Lo scandalo verte su due argomenti:

- 1) che è stata fatta "economia" relativamente all'aspetto della sicurezza, mettendo così in serio pericolo la vita dei pazienti
- 2) che la tracciabilità del sangue è quasi inesistente e che è impossibile, una volta infettato un paziente, ritrovare il donatore e impedirgli nuove donazioni.

Storia della raccolta di sangue

- Direttiva 2002 /98/ CE, specifica risoluzione del Parlamento Europeo
- Norme europee comuni su aspetti fondamentali della Medicina Trasfusionale





Il quadro normativo europeo e recepimento nazionale

| | |
|--|--|
| Trasposizione Direttiva 2002/98/CE D.Lgs. 191/2007 Revisione Direttiva 2002/98/CE D.Lgs. 261/2007 | <ul style="list-style-type: none">• Norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti |
| Trasposizione Direttiva 2004/33/CE DD.MM. 3 Marzo 2005 | <ul style="list-style-type: none">• Protocolli accertamento idoneità donatori di sangue ed emocomponenti• Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e degli emocomponenti |
| Trasposizione Direttiva 2005/61/CE D.Lgs. 207/2007 | <ul style="list-style-type: none">• Prescrizioni in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi |
| Trasposizione Direttiva 2005/62/CE D.Lgs. 208/2007 | <ul style="list-style-type: none">• Norme e specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali |
| Accordo Stato – Regioni 16.12.2010 | <ul style="list-style-type: none">• Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica |
| Accordo Stato – Regioni 13.10. 2011 | <ul style="list-style-type: none">• Caratteristiche e funzioni delle strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività Trasfusionali |
| Accordo Stato Regioni 25/07/2012 | <ul style="list-style-type: none">• Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti |



Allegato II: MATERIALE INFORMATIVO, QUESTIONARIO ANAMNESTICO, CARTELLA SANITARIA DEL DONATORE, CONSENSO INFORMATO, INFORMATIVA E CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI PER LA DONAZIONE DI SANGUE E PER LA DONAZIONE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE

Allegato III : CRITERI PER LA SELEZIONE DEL DONATORE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI E PER LA SELEZIONE DELLA COPPIA DONATRICE DI SANGUE DEL CORDONE OMBELICALE

Accertamento identità del donatore

LA PROCEDURA DI
**IDENTIFICAZIONE /
RICONOSCIMENTO ED
ACCETTAZIONE**



DI DONATORI,
ASPIRANTI DONATORI
E CONTROLLI

**È UNA PROCEDURA DA
SVOLGERE CON
ESTREMA ATTENZIONE
*in ogni fase del
processo di donazione***

**RAPPRESENTA IL PRIMO
FILTRO DI TUTTO IL
PERCORSO DEL
DONATORE**

Informazioni da fornire al donatore di sangue ed emocomponenti

Presso le strutture trasfusionali e le unità di raccolta

- deve essere reso disponibile per il donatore **materiale informativo** accurato e comprensibile sulle caratteristiche essenziali del sangue, degli emocomponenti e dei prodotti emoderivati e sui notevoli benefici che i pazienti possono ricavare dalla donazione.



- Il materiale informativo, il questionario anamnestico e la documentazione devono essere **in lingua italiana**, fatta eccezione per le aree di bilinguismo riconosciute dalla legge.
- Il donatore deve poter dimostrare l'effettiva capacità di leggere e comprendere il materiale informativo, il questionario e la documentazione che gli sono stati forniti.



Informazioni da raccogliere dal donatore di sangue ed emocomponenti

Dal donatore devono essere raccolte informazioni

- relative al suo stato di salute e a comportamenti che possono avere rilevanza per la qualità e la sicurezza del sangue e degli emocomponenti e per la tutela della salute del ricevente e del donatore stesso.

- Il decreto prevede la preparazione di un **questionario unico nazionale standard**
- Deve essere accertata la piena comprensione delle domande da parte del donatore soprattutto se straniero.



Acquisizione consenso informato alla donazione ed al trattamento dei dati personali

- IL MEDICO FORNISCE AL DONATORE TUTTE LE INFORMAZIONI NECESSARIE, IN MODO TRASPARENTE E COMPRESIBILE





Giudizio di idoneità alla donazione



- IL MEDICO DEVE
ESPRIMERE
FORMALMENTE
IL GIUDIZIO DI IDONEITÀ
ALLA DONAZIONE, IN
CONFORMITÀ ALLA
NORMATIVA VIGENTE

REQUISITI FISICI PER L'ACCETTAZIONE DEL CANDIDATO DONATORE DI SANGUE INTERO



ETA'

DONATORE PERIODICO:

- tra i 18 ed i 65 anni

ASPIRANTE DONATORE:

- tra i 18 ed i 60 anni

REQUISITI FISICI PER L'ACCETTAZIONE DEL CANDIDATO DONATORE DI SANGUE INTERO

PESO

- **Peso: maggiore di 50 Kg**
*(teniamo comunque presenti
i parametri di sicurezza -
EDQM Racc R(95)15:
non superare il 15 % del
volume ematico;
450 + 30 (esami) ml sono al
limite se peso 50 Kg)*

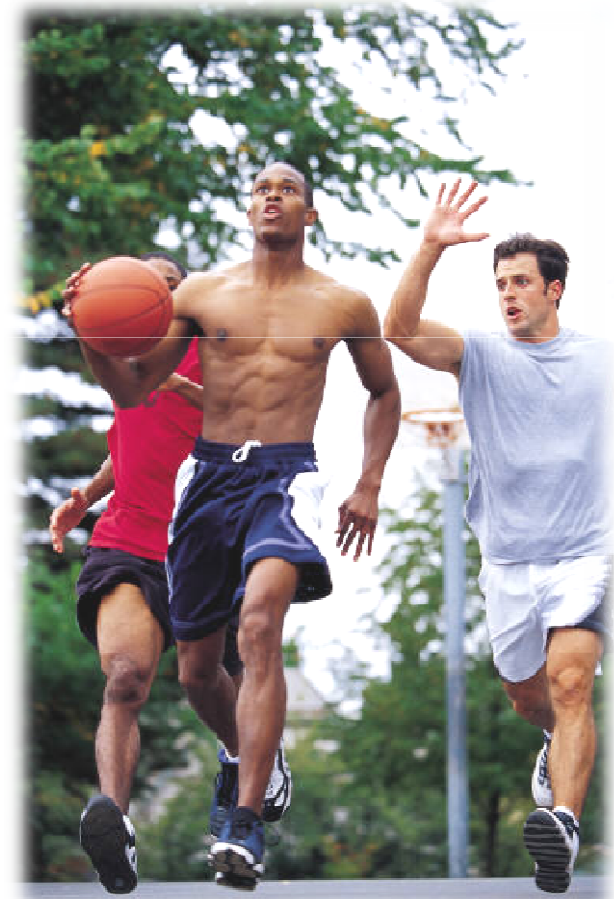


REQUISITI FISICI PER L'ACCETTAZIONE DEL CANDIDATO DONATORE DI SANGUE INTERO

- **Pressione: sistolica inferiore a 180 mmHg**
- **diastolica inferiore/uguale a 100 mmHg**

Frequenza cardiaca regolare (50-100 battiti/minuto)

**FREQUENZE INFERIORI POSSONO
ESSERE ACCETTATE IN
DONATORI CHE PRATICANO
ATTIVITÀ SPORTIVA INTENSA**



REQUISITI FISICI

Emoglobina: $\geq 13,5$ g/dL nell'uomo
 $\geq 12,5$ g/dL nella donna

Prima deroga per Emoglobina

Donatori eterozigoti per alfa o beta talassemia,
possono donare,
nell'ambito di specifici protocolli definiti dalla ST,

con Hb non < 13 g/dL nell'uomo
e non < 12 g/dL nella donna



PLASMAFERESI PRODUTTIVA



- IL DONATORE DI PLASMA/ PLT MEDIANTE AFERESI POSSIEDE GLI STESSI REQUISITI PREVISTI PER L'IDONEITÀ ALLA DONAZIONE DI SANGUE INTERO
- **Seconda deroga per Emoglobina**
In caso di plasmaferesi attuate con intervalli di tempo superiori a 90 giorni, il donatore può essere considerato idoneo con valori di Hb non < a 11,5 g/dL nella donna e a 12,5 g/dL nell'uomo.

REQUISITI FISICI

Emocromatosi

I donatori rilevati portatori di emocromatosi, con documentazione clinica di assenza di danno d'organo, possono essere accettati per la donazione di sangue intero.



Il numero di donazioni nell'anno non deve essere superiore a 4 per l'uomo e per la donna non in età fertile, a 2 per la donna in età fertile.

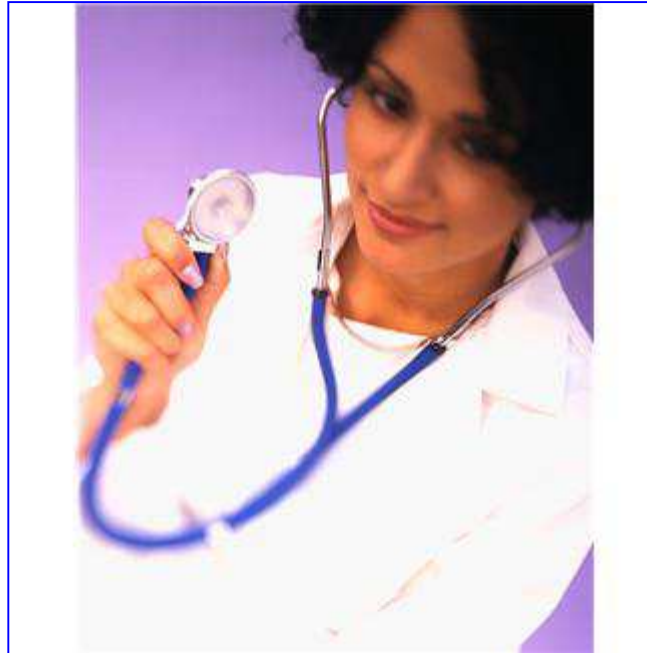
CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE DONATORE

| | |
|---|--|
| Ipertensione arteriosa | Sono esclusi i soggetti con ipertensione arteriosa non in adeguato controllo farmacologico o con danno d'organo. Possono essere accettati soggetti ipertesi in trattamento farmacologico previa valutazione clinica complessiva. |
| Malattie organiche del sistema nervoso centrale | Sono esclusi tutti i soggetti |
| Trapianto di organo solido, di CSE | Sono esclusi tutti i soggetti che hanno ricevuto il trapianto |

CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE DONATORE



| | |
|---------------------------------|--|
| <p>Malattie cardiovascolari</p> | <p>Sono esclusi i soggetti con malattia coronarica, ivi compresi i portatori di stent aortocoronarici, angina pectoris, aritmia cardiaca grave, storia di malattie cerebro-vascolari, trombosi arteriosa o trombosi venosa ricorrente.</p> <p>Possono essere accettati soggetti con anomalie congenite completamente guarite o corrette.</p> |
|---------------------------------|--|

CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE DONATORE

- diabete se insulino dipendente
- policitemia rubra vera

| | |
|------------|--|
| Anafilassi | Sono esclusi dalla donazione i soggetti con una documentata storia di anafilassi . |
|------------|--|



CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE DONATORE

- Nel caso di un donatore affetto o PRECEDENTEMENTE affetto da patologia grave o cronica il medico responsabile può avvalersi di CONSULENZA SPECIALISTICA prima della definizione del giudizio di idoneità o non idoneità temporanea o permanente alla donazione



CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE RICEVENTE

| | |
|------------------------|---|
| Comportamento sessuale | Sono esclusi i soggetti il cui comportamento sessuale abituale e reiterato (promiscuità, occasionalità, rapporti sessuali con scambio di denaro o droga) li espone ad elevato rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili con il sangue |
|------------------------|---|



Esclusione definitiva per Comportamento sessuale

Vengono chiaramente esplicitati quali comportamenti sessuali configurano sempre l'elevato rischio e quindi l'esclusione permanente dalla donazione.

L'omosessualità di per sé non è causa di esclusione: si guardano i comportamenti e non le scelte in ambito sessuale.

Ha certamente importanza l'indagine anamnestica indiretta sul partner sessuale, in funzione anche della tipologia di partner



CRITERI DI ESCLUSIONE

* PROTEZIONE RICEVENTE

| | |
|---------------------------------------|---|
| Assunzione di sostanze farmacologiche | Sono esclusi i soggetti con antecedenti di uso non prescritto di sostanze farmacologiche o principi attivi per via intramuscolare, endovenoso o tramite altri strumenti in grado di trasmettere gravi malattie infettive, comprese sostanze stupefacenti, steroidi o ormoni a scopo di attività sportive. |
| Xenotrapianti | Tutti i soggetti che hanno ricevuto uno xenotrapianto. Non si applica all'utilizzo di preparati ossei/tissutali di origine animale all'uopo autorizzati e, laddove è previsto, certificati esenti da BSE, da parte delle autorità competenti. |

Criteria di sospensione temporanea

Esame endoscopico con strumenti flessibili

Spruzzo delle mucose con sangue o esioni da ago

Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati

Trapianto di tessuti o cellule di origine umana

Tatuaggi o body piercing

**Agopuntura, se non eseguita da professionisti qualificati con ago
usa e getta**

**Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale,
con positività per HBsAg**

**Convivenza occasionale non prolungata, con soggetto, non
partner sessuale, con positività per HBsAg**

Intervento chirurgico maggiore

***4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di
rischio***

CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

* PROTEZIONE RICEVENTE

| | |
|--|--|
| Trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati | 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio. |
|--|--|

| | |
|---|--|
| Trapianto di tessuti o cellule di origine umana | 4 mesi dall'ultima esposizione alla condizione di rischio. |
|---|--|

| | |
|--------------------------------|--|
| Intervento chirurgico maggiore | 4 mesi in condizioni di recupero dello stato di salute |
|--------------------------------|--|

Criteri di esclusione temporanea protezione del ricevente

- **Intervento chirurgico maggiore (*)**

(*) La patologia di base per la quale il candidato donatore ha ricevuto trasfusioni di emocomponenti o somministrazione di emoderivati o è stato sottoposto a trapianto di tessuti o cellule di origine umana o è stato sottoposto ad intervento chirurgico maggiore, rappresenta criterio prevalente ai fini della sospensione, poiché anche da detta patologia di base può derivare l'indicazione ad un tempo definito o permanente di sospensione.

CRITERI DI ESCLUSIONE

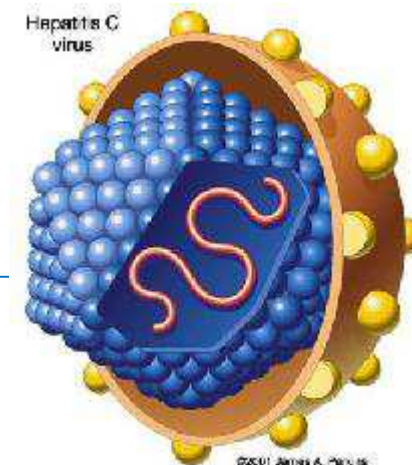
* PROTEZIONE RICEVENTE

| | |
|--------------------|--|
| Malattie infettive | Epatite B, epatite C, infezione da HIV Infezione da HTLV I/II Malattia di Chagas o Tripanosomiasi americana Babesiosi Lebbra Kala Azar (Leishmaniosi viscerale) Sifilide Febbre Q cronica |
|--------------------|--|

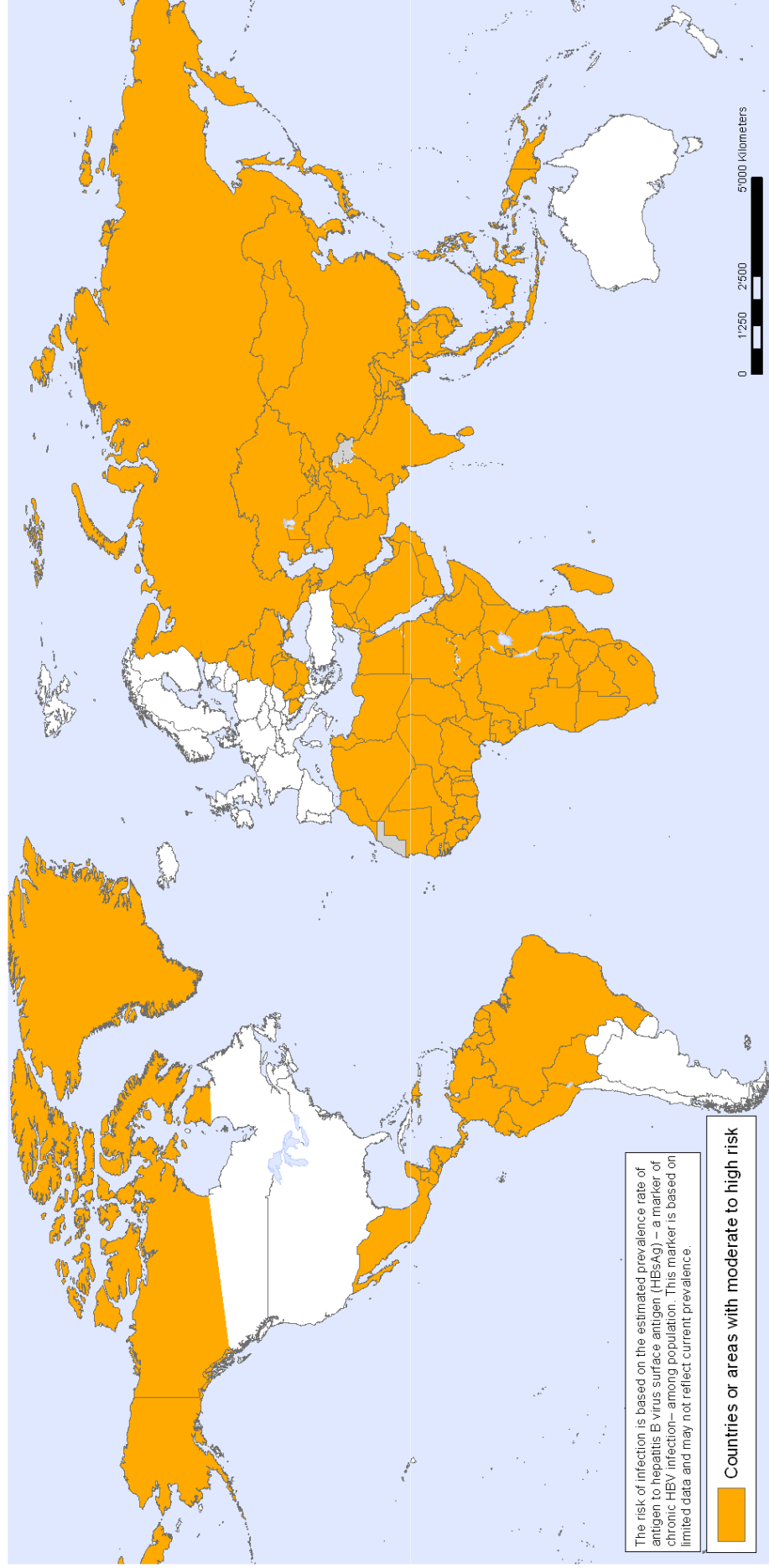
| | |
|--|--|
| Encefalopatia spongiforme (TSE) Malattia di Creutzfeld – Jakob, variante della Malattia di Creutzfeldt-Jakob | Sono permanentemente esclusi i soggetti che hanno ricevuto trapianto di cornea o dura madre, o che sono stati trattati con estratti della ghiandola pituitaria, o con antecedenti medici o familiari che comportano un rischio di contrarre TSE; i soggetti che hanno soggiornato per più di sei mesi cumulativi nel Regno Unito nel periodo 1980-1996; i soggetti che hanno ricevuto trasfusioni nel Regno Unito dopo il 1980. |
|--|--|

Epatite B e C

- ❖ **CONTATTO DIRETTO CON SOGGETTI PORTATORI DEL VIRUS DELL'EPATITE B E DELL'EPATITE C (convivenza sotto lo stesso tetto):**
sospensione di 4 mesi
- ❖ **PARTNER SESSUALI AFFETTI DA EPATITE B :**
il donatore è **ESCLUSO** anche se vaccinato



Hepatitis B, countries or areas at risk



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: World Health Organization/CDC
Map Production: Public Health Information
and Geographic Information Systems (GIS)
World Health Organization



© WHO 2012. All rights reserved

Aree a rischio di malattie infettive non presenti nel nostro paese

Soggiorno in aree a rischio di malattie infettive non presenti nel nostro paese:

- Viaggi in aree tropicali : 6 mesi dal rientro; valutare lo stato di salute del donatore con particolare attenzione ad episodi febbrili dopo il rientro, e le condizioni igienico-sanitarie ed epidemiologiche della zona in causa.

- Viaggi in paesi al di fuori delle aree tropicali dove è segnalata la presenza di malattie infettive: si applica un periodo di sospensione stabilito sulla base della malattia infettiva presente

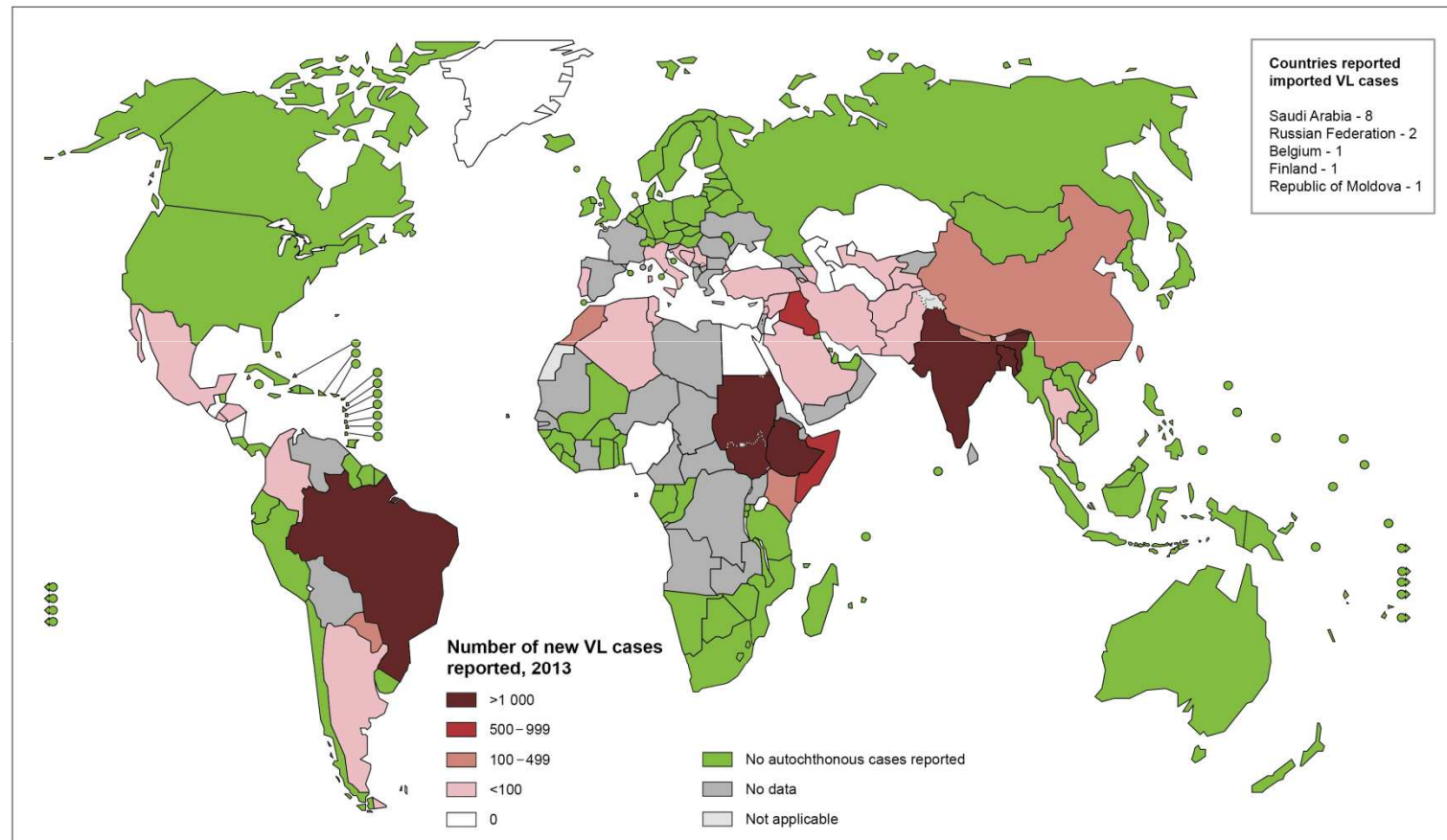


Leishmaniosi

- Causata da venti specie diverse di protozoi del genere *Leishmania* e trasmessa dalle punture di almeno una trentina di diverse specie di moscerini flebotomi (mosca della sabbia, sandfly), la leishmaniosi è una malattia talmente diffusa da rappresentare una vera preoccupazione per l'Organizzazione mondiale della sanità, che ha messo a punto un piano internazionale di sorveglianza per controllarla.
- La malattia è nota da centinaia di anni, con il nome di malattia di Aleppo, ma è stata descritta nei dettagli solo da Alexander Russel nel 1756.

Leishmaniosi

Status of endemicity of visceral leishmaniasis, worldwide, 2013



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement. © WHO 2015. All rights reserved

Data Source: World Health Organization
Map Production: Control of Neglected
Tropical Diseases (NTD)
World Health Organization



Malattia di Chagas o Tripanosomiasi Americana

- E' causata da un emo-protozoo (*Trypanosoma cruzi*) trasmesso all'uomo principalmente da una cimice (triatomina).....
- 8 milioni di persone affette al mondo;
 - migliaia di morti ogni anno (>10000 nel 2008);
 - tra 6000 e 12000 persone affette in Italia;
 - 20-30% delle persone affette sono o diverranno sintomatiche (complicazioni cardiache, neurologiche o del sistema digerente);

Malattia di Chagas o Tripanosomiasi Americana

I soggetti nati (o con madre nata) in paesi dove la malattia è endemica, o che sono stati trasfusi in tali paesi, o che hanno viaggiato in aree a rischio (rurali) e soggiornato in condizioni ambientali accertate per semplice sospetto da fattori di rischio geografico e ambientale favorenti l'infezione (camping, trekking) possono essere ammessi alla donazione di emocomponenti cellulari solo in presenza di **un test per anticorpi anti-Tripanosoma Cruzii negativo**



Climate and transportation

Travel, trade and climate change influence mosquito and disease distribution

More than 5.8 million travellers entered Europe from dengue-affected areas in 2010

Ae. albopictus has moved from continent to continent via trade.



99% of all malaria cases in Europe are travel related.

It is predicted that future climate trends will increase the risk of establishment of *Aedes albopictus* in northern Europe, due to wetter and warmer conditions



1. After disappearance in the 20th century *Aedes aegypti* has recently established in Madeira. It is also present around the Black Sea coast, Russia and Georgia.
2. *Aedes albopictus* is considered to be the most invasive mosquito species in the world.
3. *Culex pipiens* is the most widespread mosquito in Europe
4. The *Anopheles* mosquito can be found from southeastern Sweden to Portugal.

Rising temperatures in the summer months contributed to West Nile fever affecting new areas in Southern Eastern Europe



Malaria



La malaria è una malattia infettiva causata da un protozoo, un microrganismo parassita del genere Plasmodium, che si trasmette all'uomo attraverso la puntura di zanzare del genere Anopheles.

Le zanzare infette sono dette "vettori della malaria" e pungono principalmente tra il tramonto e l'alba.

La malaria costituisce un enorme problema sanitario mondiale ed è la principale causa di morbidità e mortalità in numerose nazioni.

In Italia è scomparsa a partire dagli anni '50 e i casi di malattia che si verificano, comunque, ogni anno nel nostro Paese sono legati soprattutto ai turisti che rientrano da paesi malarici e all'immigrazione da tali Paesi.

Malaria

- WHO estimates that 216 million cases of malaria occurred worldwide in 2016 (uncertainty range: 196–263 million) and about 445 000 people died from the disease (uncertainty range: 402 000–486 000), mostly children under 5 years of age in sub-Saharan Africa.

CDC, YELLOW BOOK 2018



V.Randi
CRS - RER

Malaria

- **1. soggetti che hanno vissuto per un periodo di 6 mesi o più (continuativi) in zona endemica *in qualsiasi momento della loro vita* (questi soggetti non possono donare fino a quando non venga effettuato uno **specifico test immunologico, con esito negativo**, in quanto a rischio di essere diventati portatori asintomatici del parassita malarico):**
 - **devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dall'ultimo soggiorno di qualsiasi durata in zona ad endemia malarica**;
 - **possono essere accettati come donatori se risulta negativo **un test immunologico** per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo l'ultima visita in area ad endemia malarica**;
 - **se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.**
- *I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.**

Malaria

- **2. soggetti che hanno sofferto di malaria, soggetti che hanno sofferto di episodi febbrili non diagnosticati compatibili con la diagnosi di malaria, durante un soggiorno in area ad endemia malarica o nei 6 mesi successivi al rientro:**
- **devono essere sospesi dalle donazioni per almeno 6 mesi dalla cessazione dei sintomi e dalla sospensione della terapia;**
- **possono essere accettati come donatori se risulta negativo un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici, eseguito almeno 6 mesi dopo la cessazione dei sintomi e la sospensione della terapia;**
- **se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato, e accettato per la donazione se il test risulta negativo.**
- *I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.**

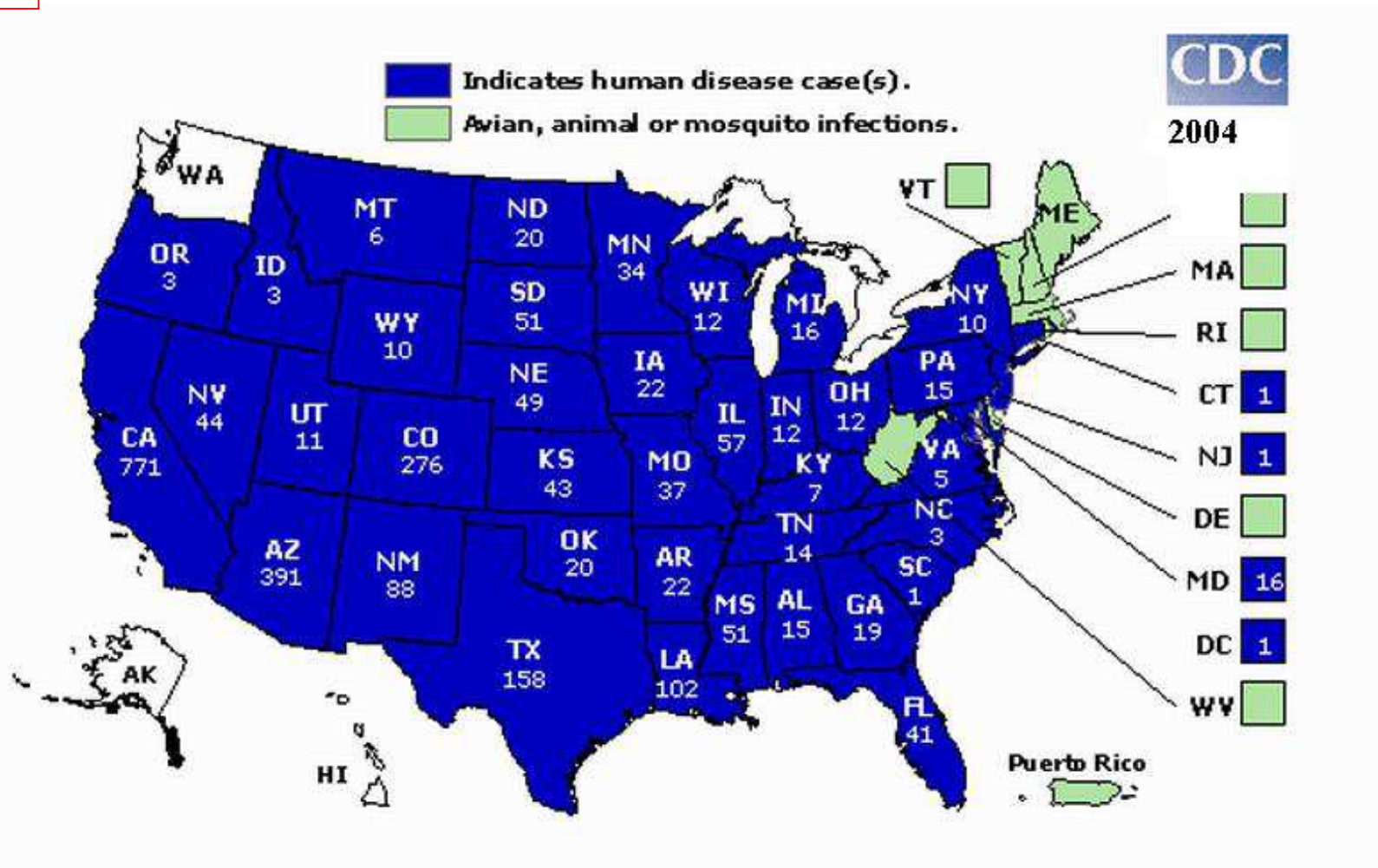
Malaria

- **3. Tutti gli altri soggetti che hanno visitato un'area ad endemia malarica e che non hanno sofferto di episodi febbrili o di altra sintomatologia compatibile con la diagnosi di malaria durante il soggiorno o nei 6 mesi successivi al rientro:**
- **possono essere accettati come donatori se sono passati almeno 6 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica, e se risultano negativi a un test immunologico per la ricerca di anticorpi anti-malarici;**
- ✿ **se il test risulta ripetutamente reattivo, il donatore è sospeso per 3 anni; successivamente può essere rivalutato e accettato per la donazione se il test risulta negativo;**
- ✿ **se il test non viene effettuato, il soggetto può donare se sono passati almeno 12 mesi dall'ultima visita in un'area ad endemia malarica**
- *I test e i periodi di sospensione possono essere evitati in caso di donazione di solo plasma da avviare alla produzione industriale di farmaci emoderivati.**

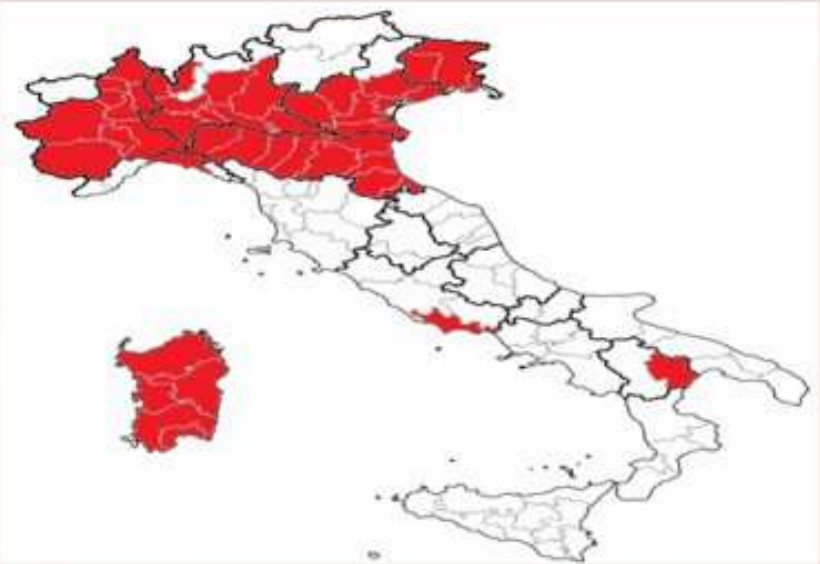
culex

WNV

Prognosi e sintomi: cefalea, febbre, dolori muscolari, affaticamento, disturbi gastrointestinali, dolore oculare e, occasionalmente, rash cutanei generalizzati o linfadenopatia. Nella maggior parte dei casi l'infezione risulta asintomatica (80%) o produce una sintomatologia simil influenzale (20%). Infezioni più severe possono interessare il sistema nervoso centrale e scatenare quadri clinici più gravi, con esito anche fatale: nel caso di infezione neuroinvasiva il 60-70% degli individui colpiti sviluppa una encefalite o meningoencefalite, il 25-35% riporta una meningite senza evidenze cliniche di encefalite. Individui con età superiore ai 50 anni sembrano a più alto rischio di infezioni gravi.



West Nile Virus 2018

| Misure di prevenzione per il West Nile Virus (WNV): Screening con test NAT o sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori di sangue e di emocomponenti che abbiano soggiornato anche solo per una notte nei luoghi indicati nella stagione estivo-autunnale 2018 | |
|--|--|
| Aggiornata in data 27 settembre 2018 | |
|  | |
| ITALIA |  |
| PAESI EU ed EXTRA-EU | <p>Grecia: Attica Occidentale, Salonicco, Beozia, Atene, Pireo e Isole, Eubea, Emazia, Corinzia, Pella, Kilikis, Retimo (Creta), Attica Orientale, Calcidica, Rodopi, Evros, Serres; Serbia: Grad Beograd, Juzno-Backi, Juzno-Banatski, Podunavski, Srednje-banatski, Sremski, Severno-banatski, Zapadno-backi, Braničevski, Kolubarski, Macvanski, Pomoravski; Austria: Wiener Umland/Nordteil, Vienna, Bassa Austria; Romania: Suceava, Tulcea, Braila, Olt, Dolj, Iasi, Bucarest, Ilfov, Bacău, Bihor, Botoșani, Galați, Teleorman, Vrancea, Giurgiu, Satu Mare, Covasna, Mehedinti, Constanta, Sibiu, Mures, Calarasi, Alba, Bistrita-Nasaud, Dambovita, Ialomita, Vâlcea, Caras-Severin, Hunedoara, Prahova, Buzău, Cluj, Vaslui, Neamt, Arges; Ungheria: Somogy, Fejer, Veszprém, Hajdú-Bihar, Pest, Bács-Kiskun, Békés, Budapest, Jász-Nagykun-Szolnok, Tolna, Heves, Komárom-Esztergom, Borsod-Abaúj-Zemplén, Zala; Francia: Alpi Marittime; Kosovo: tutti i distretti; Croazia: Karlovac, Osijek e Baranja, Vukovar e Sirmia, regione di Zagabria e città di Zagabria, Požega e Slavonia, Varaždin, Brod e Posavina, Koprivnica e Križevci, Međimurje; Israele: tutti i distretti; Slovenia: Slovenia Centrale, Murania, Savinja; Bulgaria: Vidin.</p> |
| PAESI CON SOSPENSIONE TUTTO L'ANNO | Stati Uniti e Canada |
| Province interessate: | |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Pavia • Gorizia • Rimini • Cuneo • Alessandria • Sassari • Oristano • Milano | |
| <ul style="list-style-type: none"> • Biella • Bergamo • Asti • Varese • Genova • Nuoro • Como • Sud Sardegna • Città metropolitana di Cagliari • Latina • Verbano-Cusio-Ossola • Matera | |

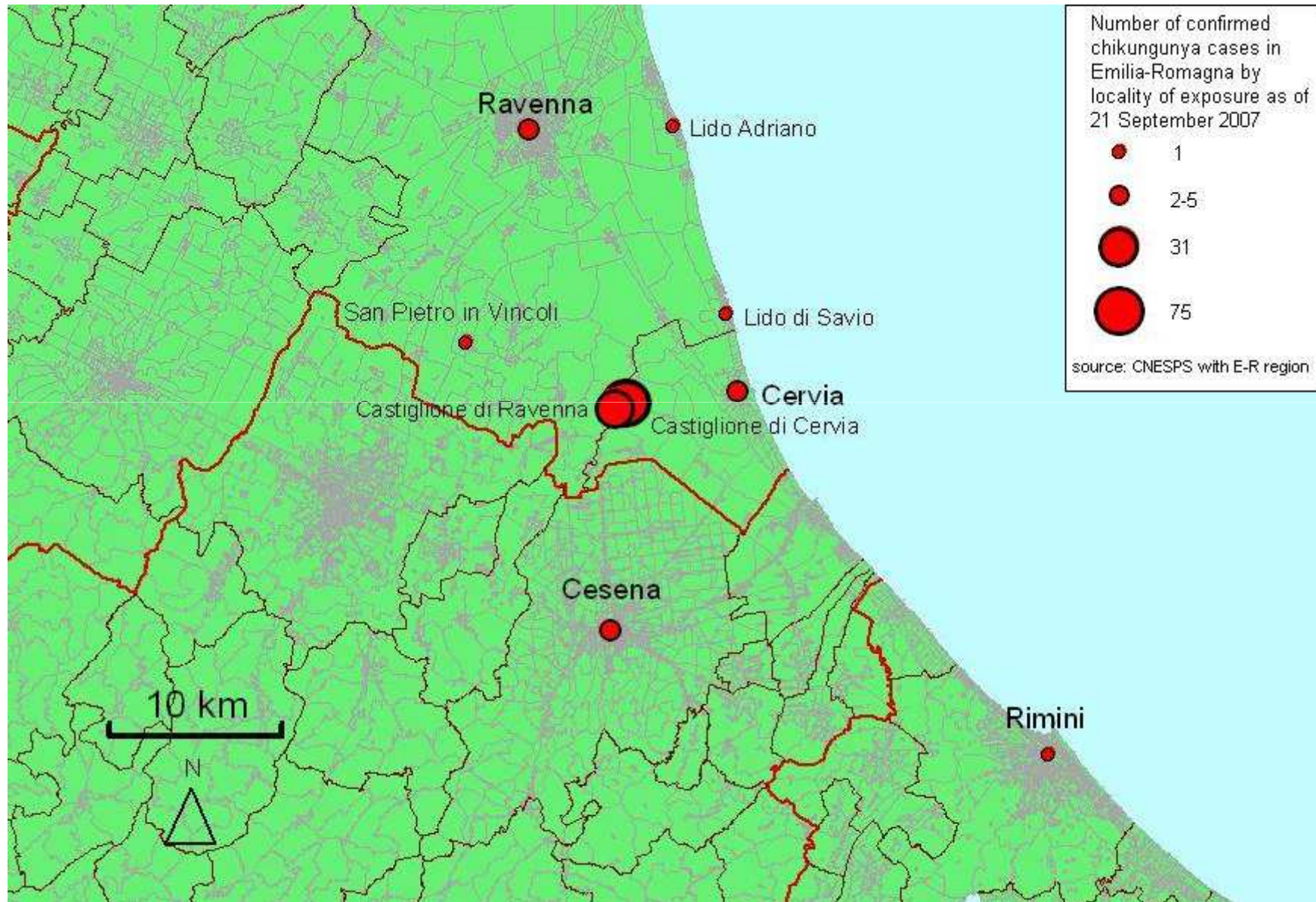


Chikungunya

aedes

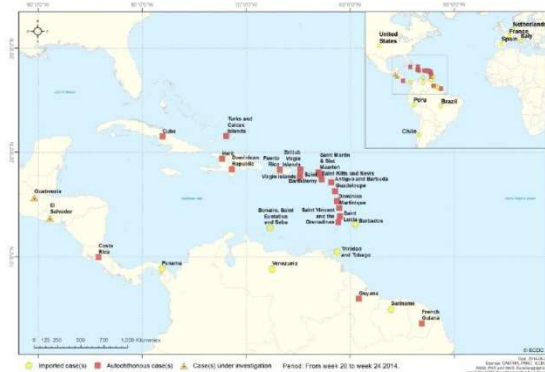
- La Chikungunya (CHIKV) è una malattia di origine virale, causata da un virus che appartiene alla famiglia delle Togaviridae (Arbovirus), del genere degli Alphavirus.
- Dopo un periodo di incubazione di 3-12 giorni, si possono manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, con febbre alta, brividi, nausea, vomito, cefalea e soprattutto importanti dolori articolari (da cui deriva il nome chikungunya, che in lingua swahili significa "ciò che curva" o "contorce"), a causa dei quali i pazienti tendono a rimanere assolutamente immobili e assumere posizioni che consentano di limitare il dolore.
-
- Il quadro è accompagnato, in alcuni casi, da manifestazioni cutanee maculopapulari pruriginose, che talora possono assumere caratteristiche di tipo emorragico benigno (petecchie, ecchimosi, epistassi, gengivorragie). Il tutto si risolve spontaneamente, in genere in pochi giorni, anche se i dolori articolari possono persistere anche per molti mesi.

Chikungunya



Chikungunya

Figure 2: Countries and territories with recent chikungunya notifications related to the Caribbe outbreak



Chikungunya
Chikungunya is transmitted through the bite of the Aedes Aegypti and the Aedes Albopictus Mosquito. The second is only found in Izabal.

Symptoms
• just like dengue: body aches, but more intense in joints and tendons, can become chronic and cause blindness
• fever
• headaches
• tiredness
• depression
• nausea
• rash

Prevention

- do not store water in open containers so that they do not become breeding sites for mosquitoes
- cover tanks or containers for water for domestic use
- do not accumulate trash, dispose of trash in your yard
- cut your grass regularly to destroy potential breeding or resting sites
- use mesh or screens on your windows and doors
- use repellent or long sleeves to avoid getting bitten

symptoms will begin to appear three to seven days after the bite of an infected mosquito.

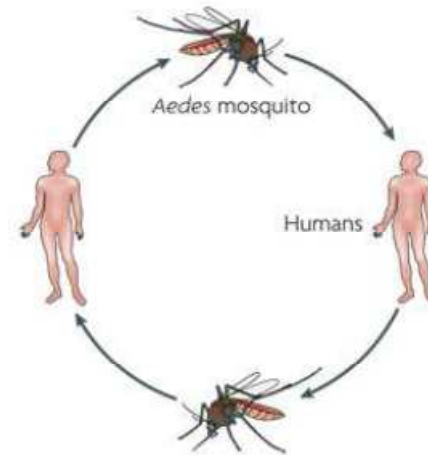


In Italia, la diffusione di questo virus è monitorata da programmi specifici, come indicato nella circolare del Ministero della Salute “Piano Nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (Aedes sp.) con particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e Zika - 2018.”

[Circolare 15 maggio 2018 - Piano nazionale di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare \(Aedes sp.\) con particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e Zika - 2018](#)

Dengue Virus (DENV)

- Famiglia: *Flaviviridae*
 - Genere: *Flavivirus*
 - Genoma: ssRNA(+)
 - 4 sierotipi antigenicamente differenti
 - **Denv-1 Denv-2 Denv-3 Denv-4**
- DENV è trasmesso agli uomini attraverso la puntura di una zanzara del genere *Aedes* infetta.
 - La zanzara generalmente acquisisce il virus nutrendosi del sangue di un individuo infetto.
 - Gli uomini sono il *reservoir* dell'infezione



Dengue 2018



- A seguito della segnalazione sulla piattaforma “*Rapid Alert on Substances of Human Origin (SoHO) - Blood*” dell’aumento dei casi confermati di infezione da virus Dengue (DENV) nell’**Île de la Réunion (dipartimento d’oltremare della Francia)**, il Centro nazionale sangue ha diramato la circolare contenente le seguenti misure di prevenzione da applicare ai donatori di sangue ed emocomponenti:
 - - rafforzare le misure di sorveglianza sui possibili casi importati attivando la sorveglianza anamnestica del donatore di sangue per viaggi nell’area interessata;
 - - applicare il criterio di sospensione temporanea di 28 giorni dal rientro per i donatori che abbiano soggiornato nell’area interessata;
 - - applicare il criterio di sospensione temporanea di 120 giorni dalla risoluzione dei sintomi per i donatori con anamnesi positiva per infezione da DENV (infezione documentata oppure comparsa di sintomatologia compatibile con infezione da DENV);
 - - sensibilizzare i donatori ad informare il Servizio trasfusionale di riferimento in caso di comparsa di sintomi compatibili con infezione da DENV oppure in caso di diagnosi d’infezione da DENV nei 14 giorni successivi alla donazione (post donation information).

Toscana virus(TOSV)

- was first isolated in 1971 from *Phlebotomus perniciosus* in Monte Argentario (Grosseto, Tuscany) and characterized by Paola Verani (ISS Rome)
- Transmission: **phlebotomus' bites** (*Phlebotomus perniciosus*, *P. Perfiliewi*)
- Reservoir: Phlebotomus
- Transmission cycle: Phlebotomus – man/woman- Phlebotomus ?
- - Isolated from the brain of a bat (*Pipistrellus kuhli*)
- is highly present in Northern Italy
- is responsible of 10-20% of acute infections of CNS in the summer season
- the outcome of patient is favorable although in some cases the infection is severe
- The necessity of introducing into routine the diagnosis of TOSV has to be evaluated

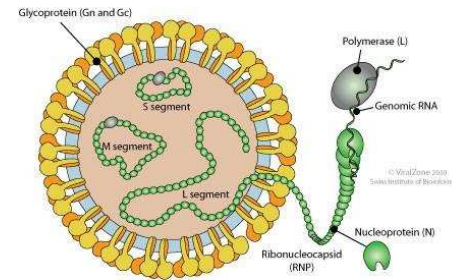


Fig. (3). Circulation of Toscana virus in Europe and in other countries. ★: native cases of TOSV infection; ★: imported cases of TOSV infection; ●: TOSV seropositivity in the population.

Zika virus

- **è un FLAVIVIRUS**
- Virus icosaedrico con envelope
- Genoma: RNA ss, (+) e non segmentato
- Isolato per la prima volta nel 1947 da scimmie della foresta ZIKA-Uganda
- **Isolato per la prima volta da un individuo malato in Nigeria nel 1968**
- **Dal 1968 in poi, infezioni umane documentate in:**
- **AFRICA:** Uganda, Tanzania, Egypt, Central African Republic , Sierra Leone e Gabon
- **ASIA:** India, Malaysia, the Philippines, Thailand, Vietnam, Indonesia
- Gli ospiti vertebrati sono scimmie e uomo
- Vi sono dati a favore del fatto che il virus infetti le cellule dendritiche nel sito di inoculo e poi si sparga ai linfonodi e in circolo
- Quali zanzare trasmettono Zika?
- *Ae. africanus*
- *Ae. apicoargenteus*
- *Ae. luteocephalus*
- *Ae. aegypti*
- *Ae vitattus*
- *Ae. Furcifer*
- *Ae.albopictus ?*
- *Ae. Hensilii dubbio*
- **In Europa, persone che ritornano viremiche dai paesi in cui Zika è endemico, possono innescare una trasmissione locale**

Zika virus

- In 2007, Zika virus caused an outbreak on the island of Yap in the Pacific.
- This was the first documented transmission outside of its traditional endemic areas in Africa and Asia, and Zika virus is considered an emerging infectious disease with the potential to spread to new areas where the *Aedes* mosquito vector is present.



Zika Vírus é confirmado no Brasil

Dengue

- Dor atrás dos olhos
- Tontura
- Manchas vermelhas
- Dor nas articulações
- Naúseas e vômitos
- Fraqueza
- Perda de peso
- Febre alta
- Sangramento no nariz e na gengiva
- Dor de cabeça

Chikungunya

- Dores intensas nas articulações de pés e mãos
- Dor de cabeça
- Dor muscular
- Manchas vermelhas
- Febre alta

ZikaV

- Dor nas costas
- Olhos vermelhos
- Dor de cabeça
- Lesões com pontos brancos e vermelhos na pele
- Dor muscular
- Febre baixa
- Dor nas articulações

Fonte: Ministério da Saúde

14/05/2015 às 15h04 –

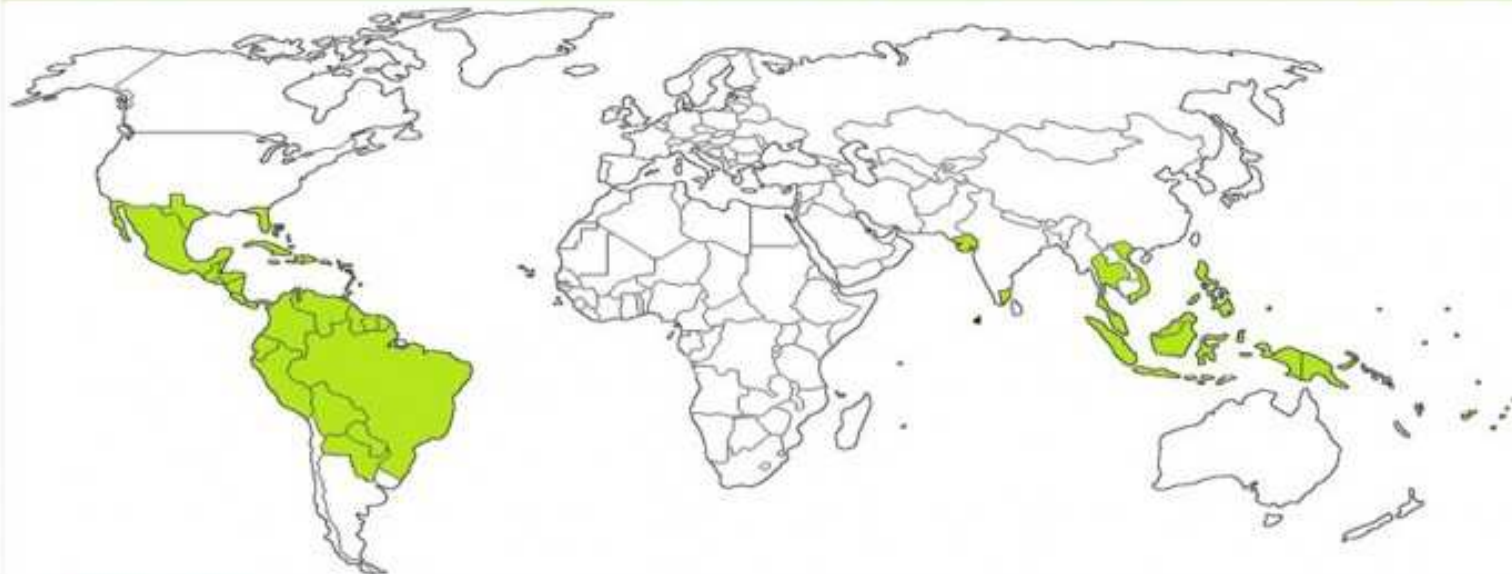
- O Ministério da Saúde confirmou nesta quinta-feira, 14, o total de 16 casos de zika vírus no Brasil – oito na Bahia e oito no Rio Grande do Norte.
- A doença é transmitida por meio da picada do *Aedes aegypti*, mesmo mosquito transmissor da dengue e da febre de chikungunya.

Sorveglianza Zika Virus

Misure di sospensione temporanea per Zika Virus (ZIKAV):
sospensione temporanea di 28 giorni per i donatori di sangue e di emocomponenti che abbiano soggiornato nelle aree dove si sono registrati i casi autoctoni di infezione.



Aggiornata in data 31 luglio 2017



AREE INTERESSATE

- **Caraibi:** Martinica, Saint Martin, Haiti, Barbados, Guadalupa, Porto Rico, Repubblica Dominicana, Isole Vergini Americane, Curaçao, Giamaica, Aruba, Trinidad e Tobago, Saint Maarten, Saint Vincent e Grenadine, Cuba, Dominica, Saint Lucia, Saint-Barthélemy, Grenada, Anguilla, Paesi Bassi Caraibici (Bonaire, Saint Eustatius e Saba), Antigua e Barbuda, Turks e Caicos (Regno Unito), Isole Cayman, Bahamas, Isole Vergini Britanniche, Saint Kitts e Nevis, Montserrat
- **America Meridionale:** Brasile, Colombia, Suriname, Paraguay, Venezuela, Guyana Francese, Ecuador, Guyana, Bolivia, Perù, Argentina (Province di Chaco, Tucuman, Formosa e Salta).
- **America Centrale:** Guatemala, El Salvador, Panama, Honduras, Nicaragua, Costa Rica, Belize
- **America Settentrionale:** Stati Uniti d'America (Florida e Texas), Messico
- **Altre Regioni:** Capo Verde, Thailandia, Indonesia, Maldive, Filippine, Vietnam, Papua Nuova Guinea, Guinea Bissau (Isole Bijagos), Singapore, Malesia, India (Gujarat e Tamil Nadu), Isole del Pacifico (costante presenza del virus)

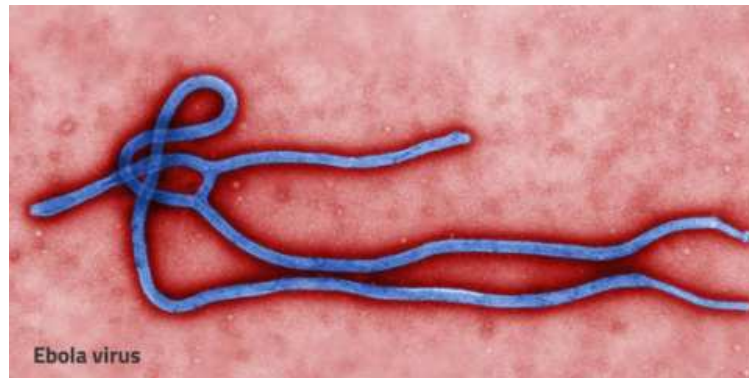
Sorveglianza Zika Virus

In considerazione delle recenti epidemie e del riscontro di casi autoctoni d'infezione da ZIKAV in diversi Paesi del mondo, in particolare nel continente Americano, e della dichiarazione da parte della *World Health Organization* (WHO) che l'incremento della diffusione dello ZIKAV, potenzialmente associato al rischio di microcefalia neonatale e di altri disordini neurologici riportati nella Regione delle Americhe, costituisce un'**emergenza di sanità pubblica di livello internazionale**, grande attenzione è stata posta sul potenziale rischio di trasmissione dello ZIKAV mediante la trasfusione di emocomponenti labili



Ebola virus disease - EVD

- è una malattia grave, altamente letale
- Il virus può infettare le persone ed alcune specie animali (scimpanzé, gorilla, pipistrelli frugivori, antilopi e porcospini). I virus di questo genere si trasmettono attraverso il contatto con i fluidi biologici di un infettato, umano o primate, anche durante il suo periodo di incubazione (30 giorni prima dei sintomi); sarebbe quindi teoricamente possibile contrarre uno di questi virus toccando il sudore, anche depositato, di una persona malata, anche se è una probabilità piuttosto remota. Potenzialmente questi virus potrebbero essere utilizzati come [arma biologica](#): come agenti di bioterrorismo, questi virus sono classificati di categoria A
- Il nome “Ebola” deriva da un fiume della Repubblica Democratica del Congo (ex Zaire), presso il quale nel 1976 si verificò uno dei primi due focolai epidemici. L’altro, si sviluppò praticamente in simultanea nel Sudan.



Ebola virus disease - EVD



- L'epidemia che ha colpito l'Africa occidentale nel 2014-2016 è la più grande e complessa che si sia mai verificata da quando il virus è stato scoperto nel 1976. Questa epidemia ha provocato più casi e decessi che tutte le altre messe insieme. Inoltre si è propagata da un paese all'altro, iniziando in Guinea e diffondendosi attraverso le frontiere in Sierra Leone e Liberia.
- Il virus Ebola appartiene alla famiglia *Filoviridae*, genere *Ebolavirus*. Sono state identificate cinque diverse specie del virus: Zaire, Bundibugyo, Sudan, Reston e Tai Forest, ciascuno con una diversa diffusione geografica.
Il virus che ha causato l'epidemia in Africa occidentale nel 2014-2016 appartiene alla specie Zaire. La specie Reston, invece, isolata per la prima volta a Reston, in Virginia (Usa), in macachi provenienti dalle Filippine, è responsabile di malattia nei primati, mentre nell'uomo provoca una forma asintomatica.
- L'origine del virus non è nota, ma i pipistrelli della frutta (Pteropodidae), sulla base delle evidenze disponibili, sono considerati i probabili ospiti naturali del virus Ebola. Il virus presenta analogie morfologiche con l'agente della malattia da virus Marburg, ma caratteristiche antigeniche differenti.

Ebola virus disease - EVD

- Il rischio che Ebola si diffonda fuori dai confini del Congo ora è "molto alto" dopo che due casi, confermati, sono stati scoperti vicino al confine con l'Uganda



Grazie per l'attenzione!



Vanda Randi