«Leishmaniosi in ottica ONE HEALTH»

23 Maggio 2023 - Bologna

"Relazione Uomo-Animale- Ambiente"

Federica Bruno

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia

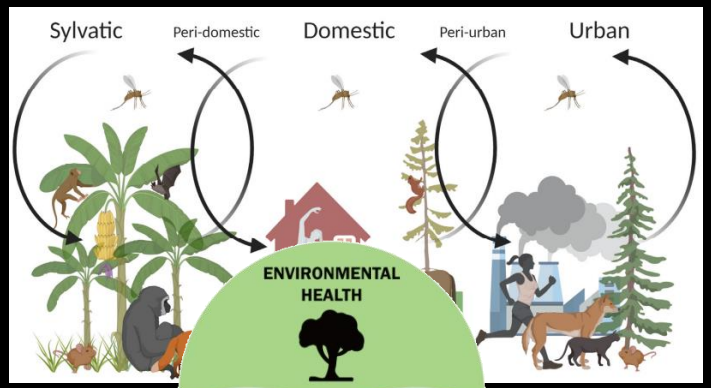
Centro di Referenza Nazionale per le Leishmaniosi

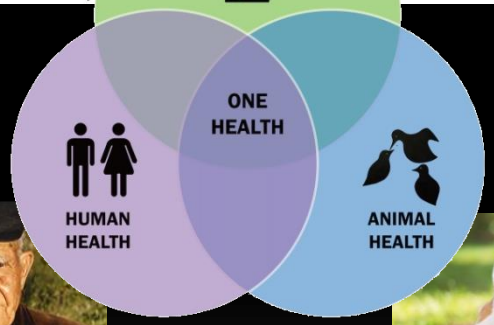
Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A.Mirri"

C.Re.Na.L - Centro di Referenza Nazionale per le Leishmaniosi

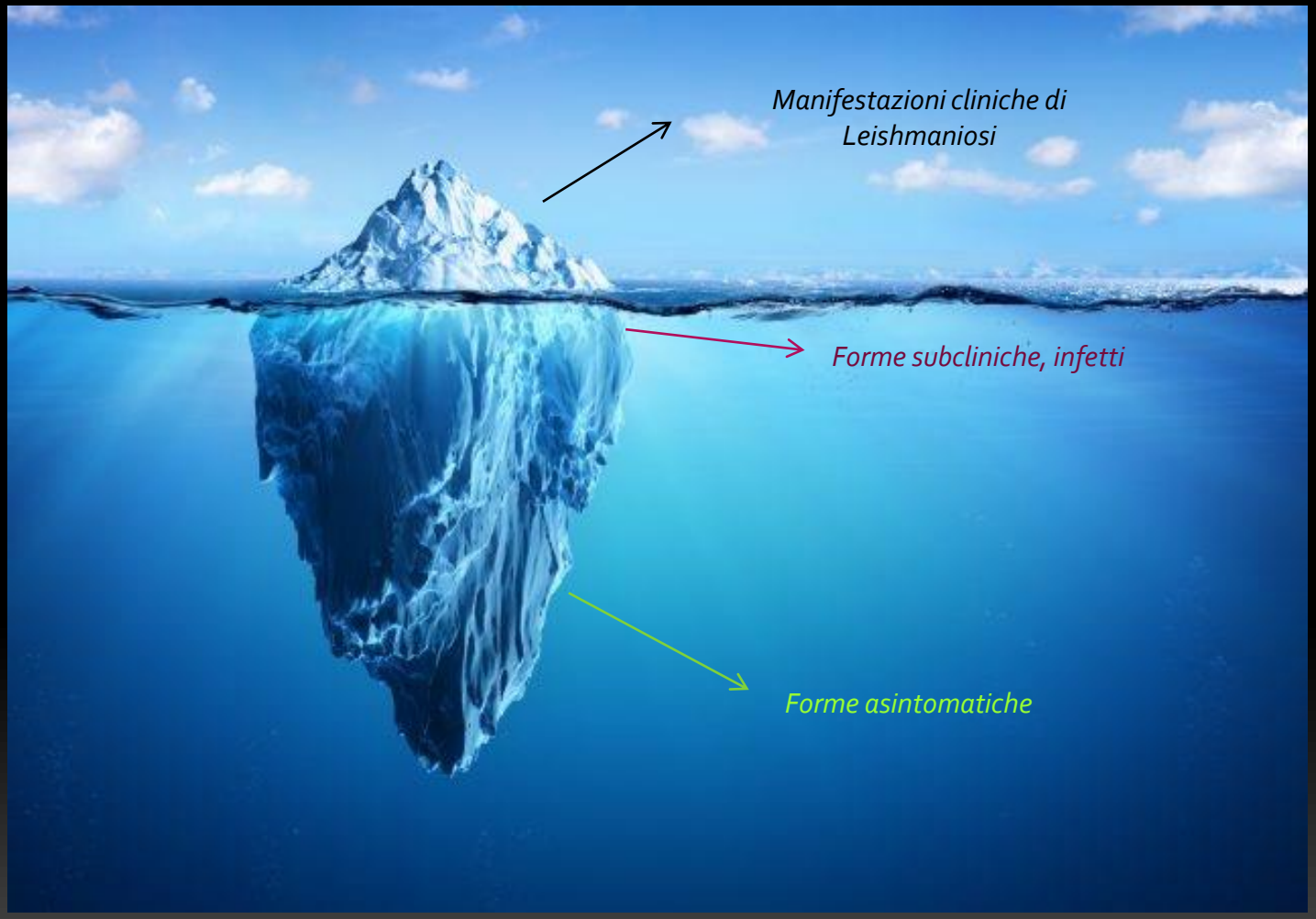
World Organisation for Animal Health
Founded as OIE

L'approccio **One Health** è una strategia globale per la promozione di collaborazioni multisettoriali e transdisciplinari.
Interconnessione e collaborazione tra salute umana, animale e ambientale.

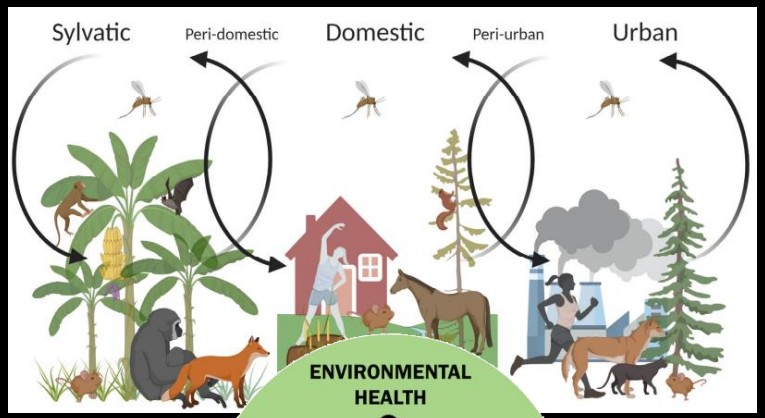


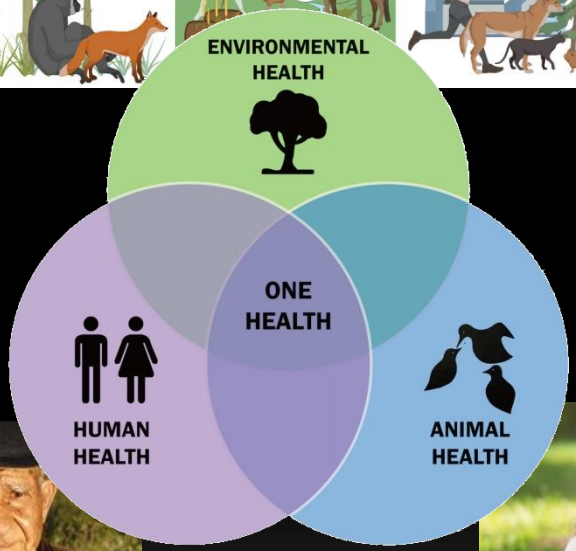


La Leishmaniosi



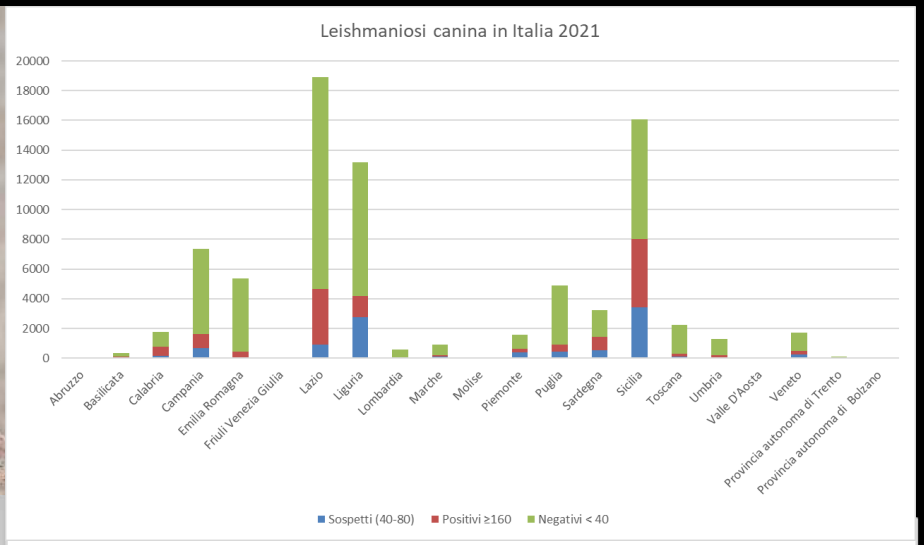
Leishmaniosi

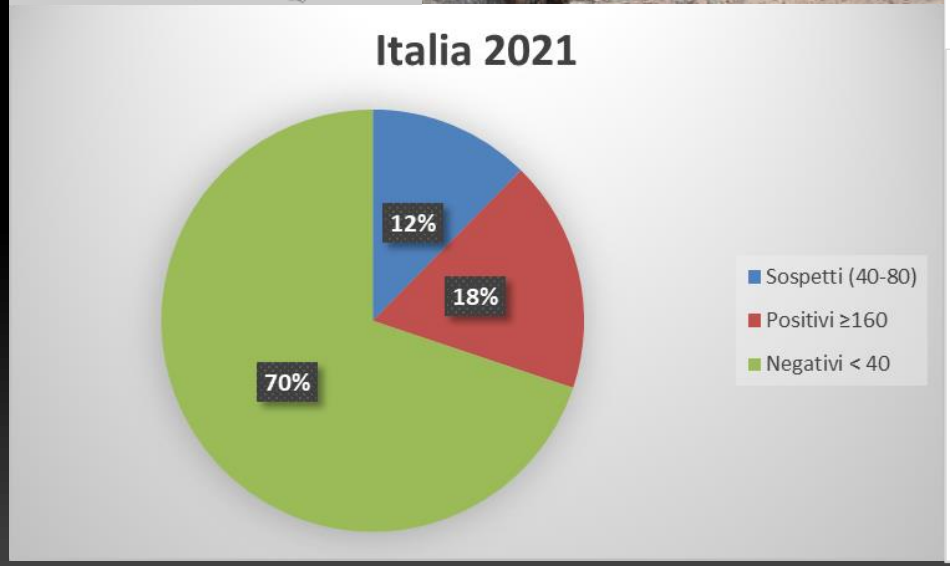


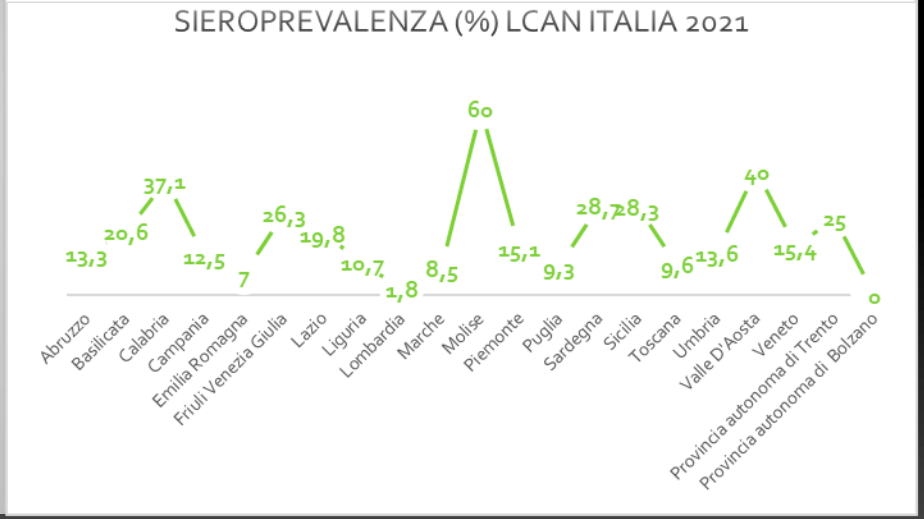


Italia

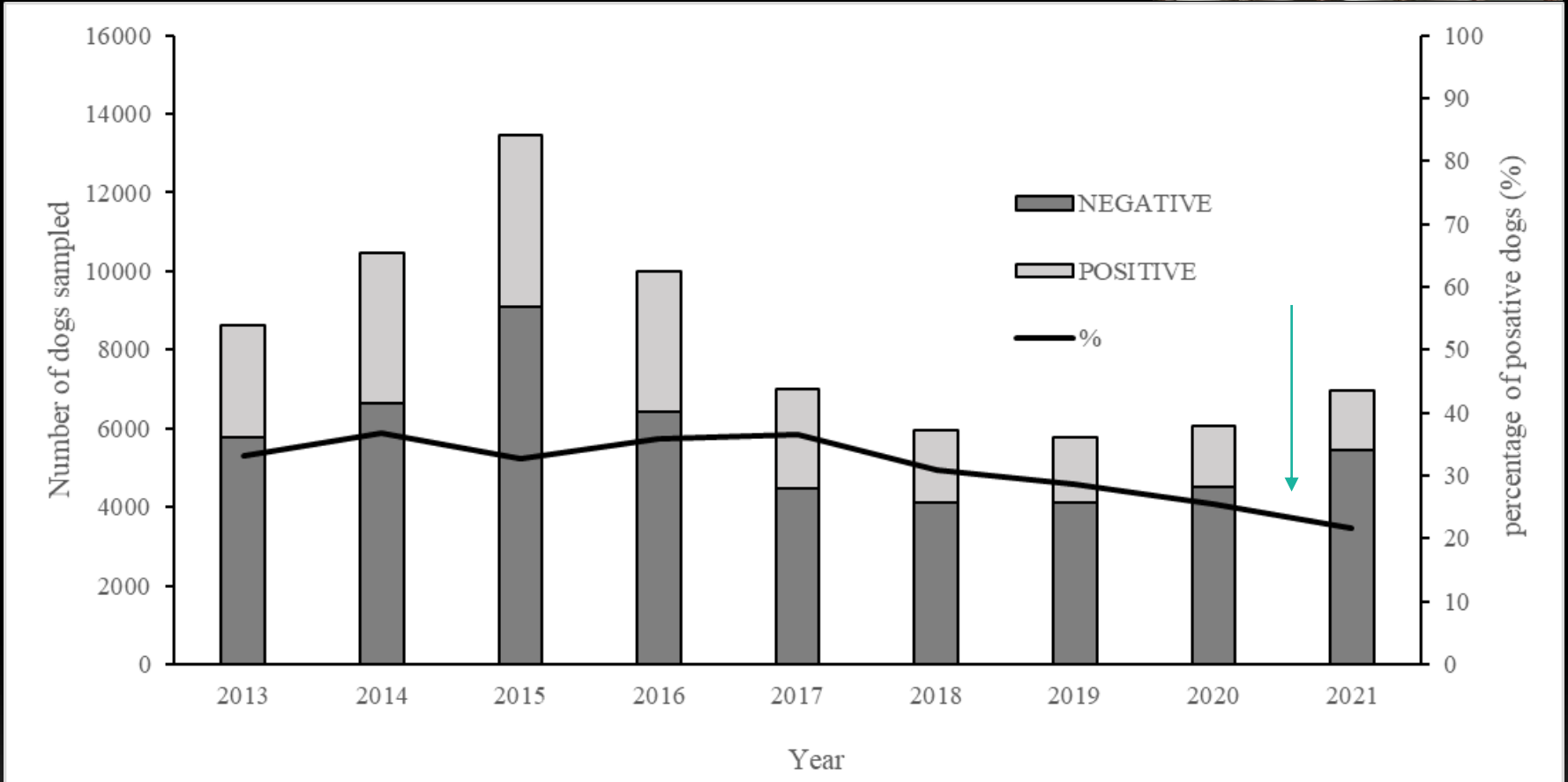
Leishmaniosi canina





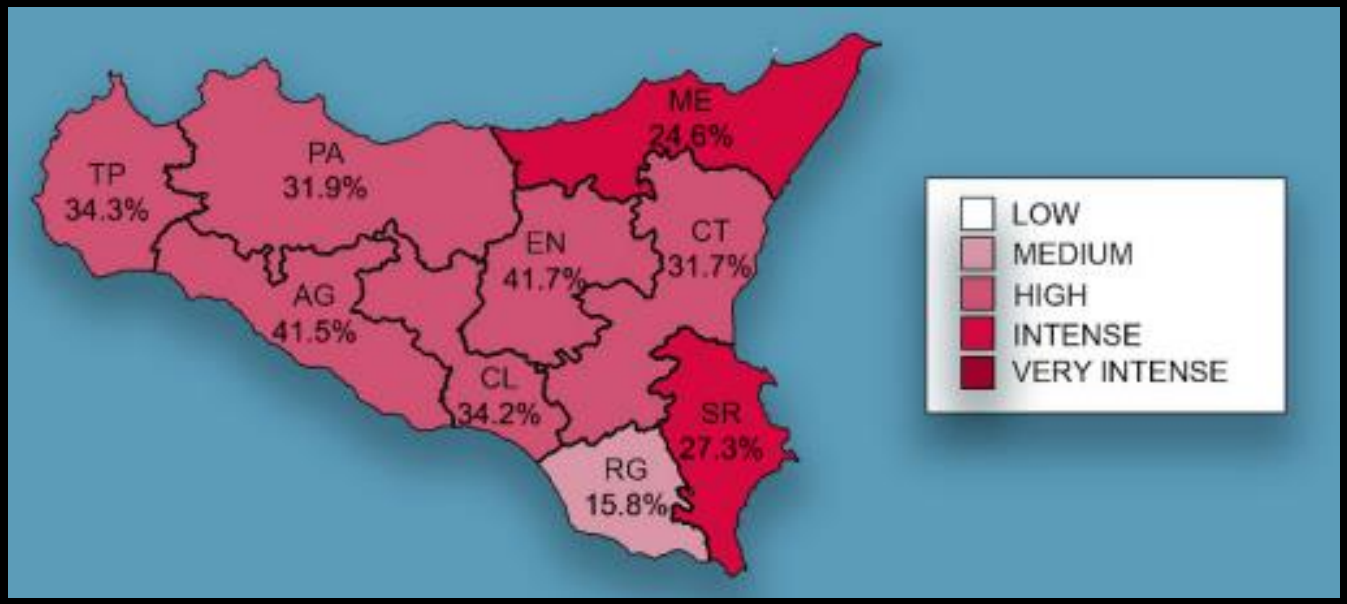


LCan in Sicilia



I risultati del nostro studio hanno mostrato una prevalenza media del 31,3% (23794/74339) di LCan negli anni di studio, confermando il ruolo endemico della regione Sicilia. Le più alte prevalenze di LCan in Sicilia si registrano dal 2013 al 2019, poiché il campionamento dei cani inclusi nello studio è stato effettuato principalmente a scopo diagnostico, in seguito ad un sospetto clinico.

Dal 2013 al 2021: 31,3 %



La prevalenza di Lcan nelle province siciliane ha mostrato un modello di distribuzione omogeneo in tutte le province, ad eccezione di Enna (41,7%; 417/1148) e Agrigento (41,5%; 2854/7092), anche se il dato della provincia di Enna è dovuto a una bassa numerosità dei campioni, che sovrastima la prevalenza della malattia.

Leishmania

Piani di eradicazione e azioni di controllo- Sorveglianza

La leishmaniosi è una malattia talmente diffusa da rappresentare una vera e propria emergenza sanitaria su scala planetaria.
Le Organizzazioni sanitarie di molti Paesi hanno messo a punto una serie di azioni per controllare la malattia e cercare di ridurne l'impatto basate tutte sul raggiungimento dei seguenti obbiettivi:

- controllo del territorio mediante Piani di Sorveglianza territoriale

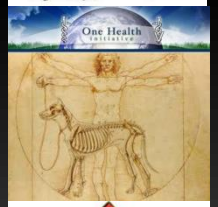
- controllo della densità flebotomina mediante l'uso estensivo di barriere fisiche e trattamenti chimici

- informazione della popolazione e sensibilizzazione
- diagnosi precoce e adeguato trattamento tempestivo

- sviluppo della ricerca

- applicazione di un sistema di scambio informativo interprofessionale (ONE HEALTH)

- anagrafe canina e lotta al randagismo



“vacatio legis” restando fuori dal quadro normativo che ridefinisce i principi e i criteri della strategia per il controllo e la lotta alle malattie infettive e diffusibili.

1984
OMS pubblica un rapporto sul controllo parassitosi

2007
L’Assemblea mondiale della sanità – risoluzione WHA 60.131

2014
OMS
quadro strategico per il controllo della VL e CL

2017
OMS
Manuale gestione dei casi e sorveglianza nella regione europea

Decreto Ministeriale (DM) 15 dicembre 1990 recante sistema informativo delle malattie infettive e diffusive prevede la notifica obbligatoria dei casi umani di LV e di LC

a livello veterinario, la leishmaniosi è malattia soggetta a segnalamento a norma del Regolamento di Polizia Veterinaria (RPV) entrato in vigore con Decreto del Presidente della Repubblica (DPR) n. 320 dell’8 febbraio 1954 art. 5, c.3.

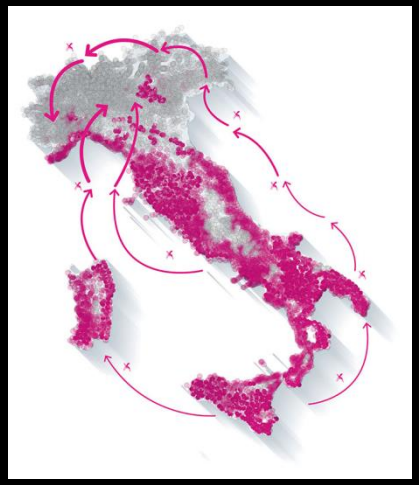
Rapporti ISTISAN 04/12
linee guida per il controllo del serbatoio canino della LV zoonotica in Italia

-Regolamento (UE) 2016/429
-Decreto Legislativo 2022 n 136
?

Attività in Italia

L'attività di sorveglianza in Italia è incentrata sul principale serbatoio sinantropico della malattia: il cane e si sviluppa a livello regionale sulla base di alcune considerazioni:

- serbatoio canino in aumento in aree non endemiche
- habitat dei flebotomi vettori in rapida diffusione
- movimentazione interregionale dei cani
- migliorato flusso informativo sanità umana e animale



Di seguito si riportano i piani di sorveglianza e i piani di monitoraggio per la leishmaniosi canina effettuati negli anni in ambito Nazionale:

Normativa Regionale:

Emilia-Romagna:
DGR n. 1326/2007
DGR n. 240/2015 - "Approvazione delle linee guida per il controllo della leishmaniosi canina in Emilia-Romagna"
Campania:
DGR n. 6133/2002 – "Linee guida per il controllo della leishmaniosi canina"
Calabria:
Decreto n.183/2012 – "Piano Regionale di Controllo della Leishmaniosi canina 2013-2015"
Marche:
DGR n. 1652/2012 "Piano di Sorveglianza e Controllo della Leishmaniosi canina"

D.A. n. 175 /2020
DAGR – SERVIZI 15

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO
****

Piano regionale di monitoraggio per la Leishmaniosi nel territorio della Regione Siciliana

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto del 27 luglio 1934 n. 1265;
VISTO il vigente Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 febbraio 1954, n. 320 e le successive modifiche ed integrazioni;
VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;
VISTE le leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30 e 20 agosto 1994, n. 33 concernenti, rispettivamente, *"Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali"* e *"Provvedimenti urgenti in materia sanitaria"*;
VISTA la Legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 contenente *"Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana. Conferimento di funzioni e compiti agli enti locali. Istituzione dello sportello unico per le attività produttive. Disposizioni in materia di protezione civile. Norme in materia di pensionamento"* e le successive modifiche e integrazioni;
VISTO il Decreto Presidenziale 12 gennaio 2007, n.7 contente *"Regolamento esecutivo dell'art. 4 della legge regionale 3 luglio 2000, n. 21"*
VISTO Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane in materia di identificazione e registrazione degli animali da affezione. (Rep. atti n. 5/CU). (13A02211) (GU Serie Generale n.63 del 15-03-2013), recepito con D.A. 2504 del 30 dicembre 2013
VISTO il Decreto Ministeriale del 13 Febbraio 2003 pubblicato sulla G.U. del 7/4/2003, N° 81 con cui è stato istituito il Centro Nazionale di Reference per la Leishmaniosi.
VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente *"Norme per il riordino del servizio sanitario regionale"*;

Sicilia:
decreto Assessoriale n. 473/2020 del 3 Giugno 2020, è stato approvato il "Piano di monitoraggio nei confronti della Leishmaniosi canina", attivo nella regione Sicilia dal primo Gennaio 2021.

Piano di Monitoraggio- Sicilia

Controllo volontario dei cani padronali;

I proprietari o detentori di cani di età superiore a 6 mesi potranno sottoporre il proprio cane ad accertamenti per la diagnosi di leishmaniosi, una volta all'anno.

Sorveglianza attiva dei cani ospitati nei rifugi per il ricovero di cui alla L.R. 15/ 2000

Il Servizio Veterinario dell'ASP competente per territorio provvederà a sottoporre a test sierologico un campione significativo della popolazione canina di età superiore ai sei mesi, ivi ricoverata, pari al 23%. In ogni caso, tutti i soggetti di età superiore a 6 mesi in ingresso ed in uscita dai rifugi per il ricovero dovranno essere testati.

RIFUGIO DEL CANE

Sorveglianza attiva dei cani ospitati nei rifugi per il ricovero di cui alla L.R. 15/ 2000

Tutti i soggetti di specie canina, all'atto dell'introduzione nei rifugi sanitari, preferibilmente prima del ricovero, devono essere sottoposti a prelievo ematico al fine di escludere o diagnosticare la malattia. Il trattamento farmacologico è obbligatorio

Gestione dei cani infetti o malati di leishmaniosi canina

- I soggetti negativi e sospetti asintomatici saranno ricontrollati a distanza di 1 anno, a meno che non compaiano in questo arco temporale sintomi riconducibili alla Leishmaniosi canina;

- i cani positivi all'esame sierologico, senza segni clinici della malattia, che risultano negativi ad ulteriori test diagnostici (esame citologico, la PCR o l'isolamento del parassita in coltura etc.), eseguibili presso il C.Re.Na.L. dell'IZS Sicilia, saranno ricontrollati a distanza di 2 mesi.

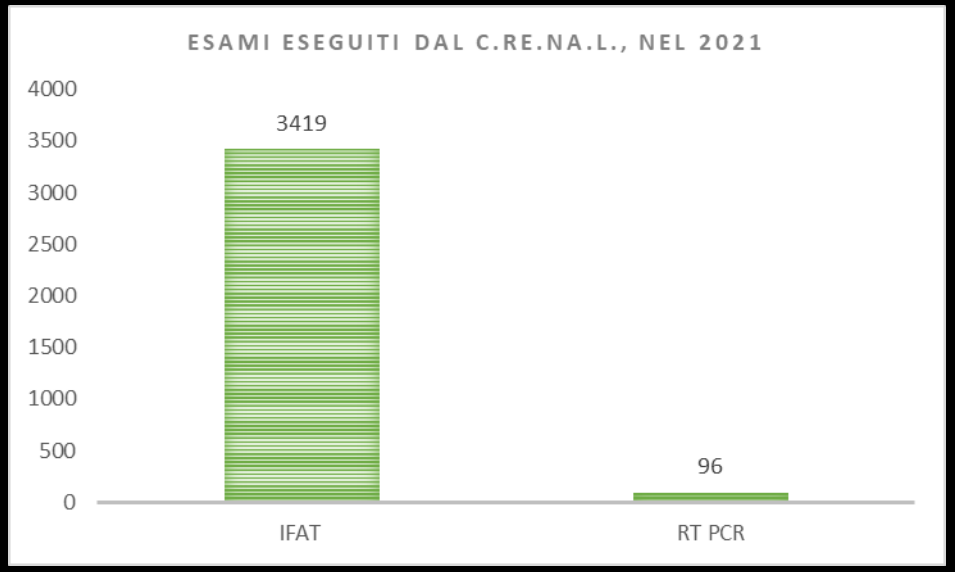
- I cani positivi all'esame sierologico che, a giudizio del medico veterinario, manifestano segni clinici e/o alterazioni clinico-patologiche compatibili con la CanL, saranno sottoposti ad opportuna terapia secondo le indicazioni scientifiche più recenti.

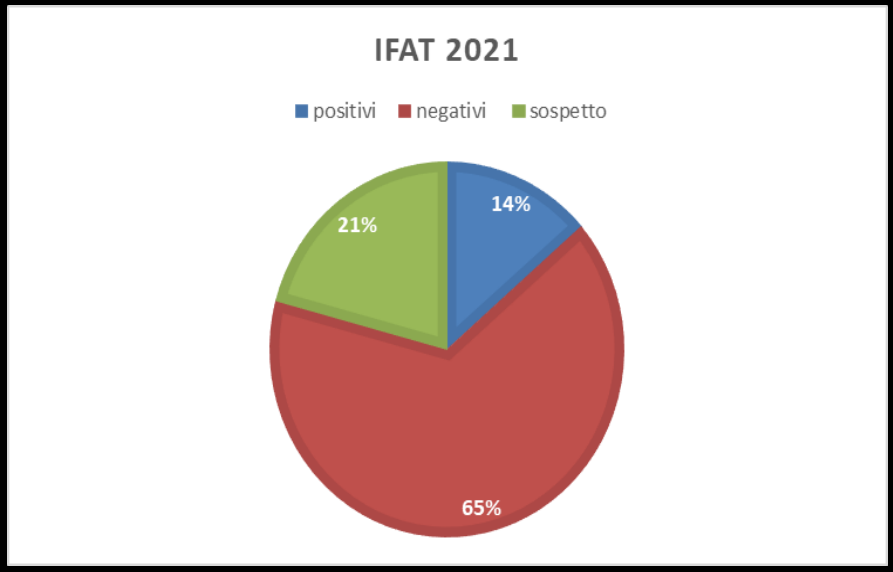
Applicazione delle misure anti-vettoriali per il controllo della trasmissione

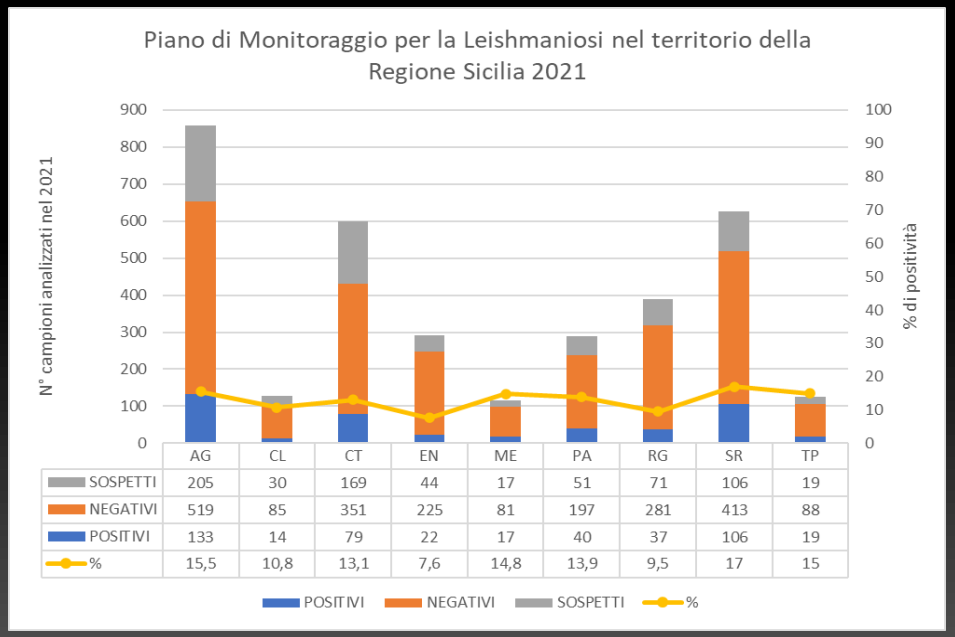
Studio per l'individuazione della prevalenza in Sicilia

ASP	Popolazione residente	Campione
AG	446.837	36
CL	273.099	22
CT	1.078.766	86
EN	173.451	14
ME	649.824	52
PA	1.243.585	99
RG	307.492	25
SR	399.933	32
TP	429.917	34
Totale	5.002.904	400

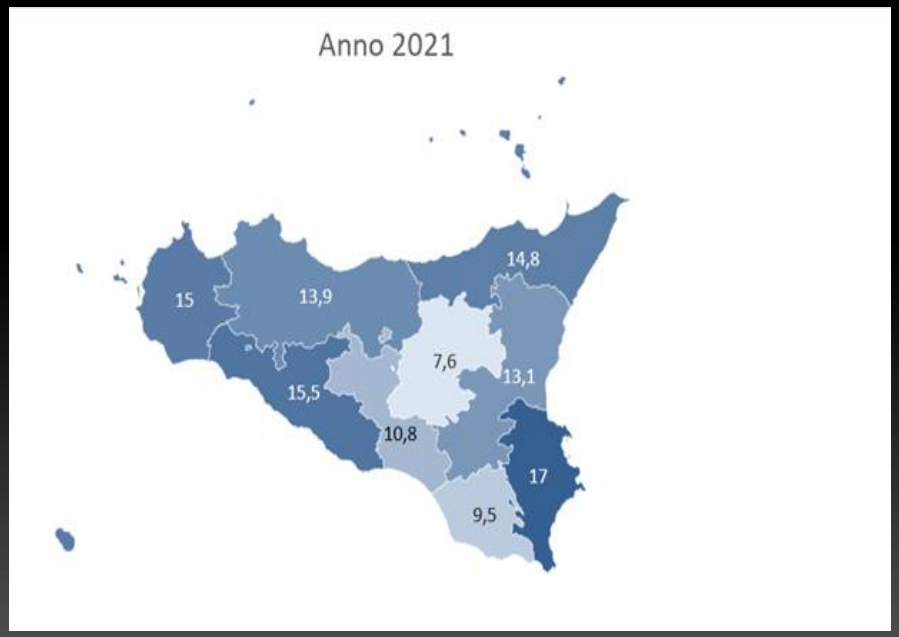
Anno 2021



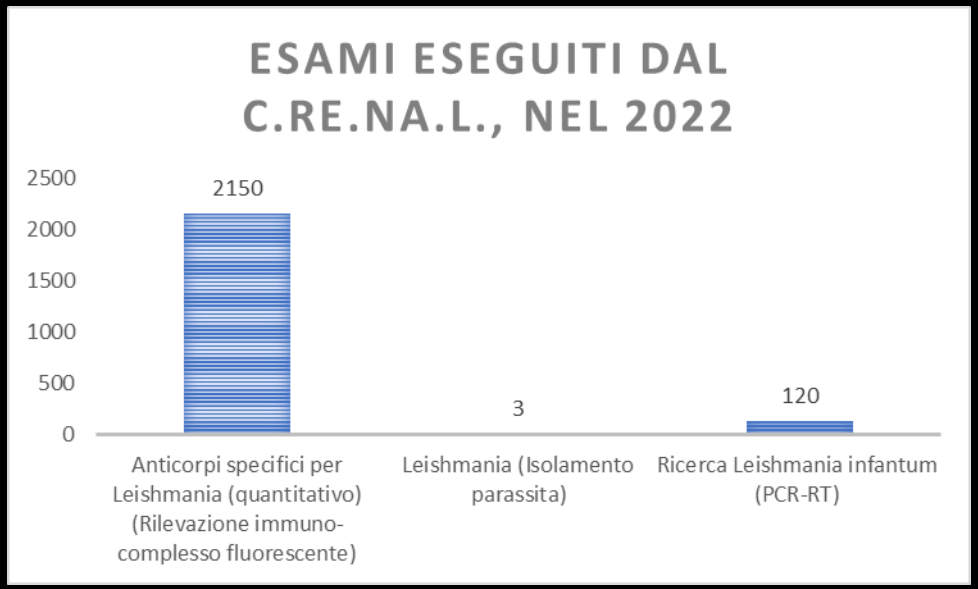


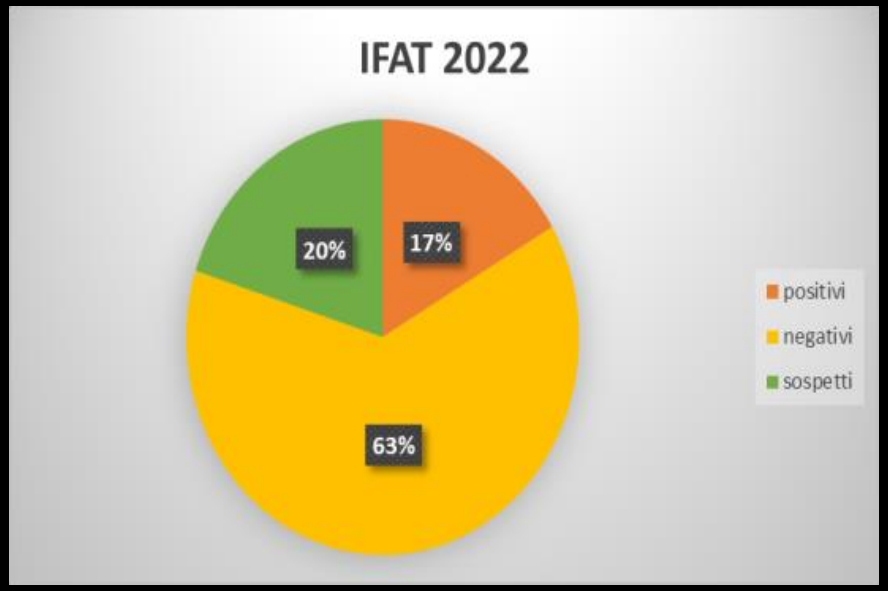


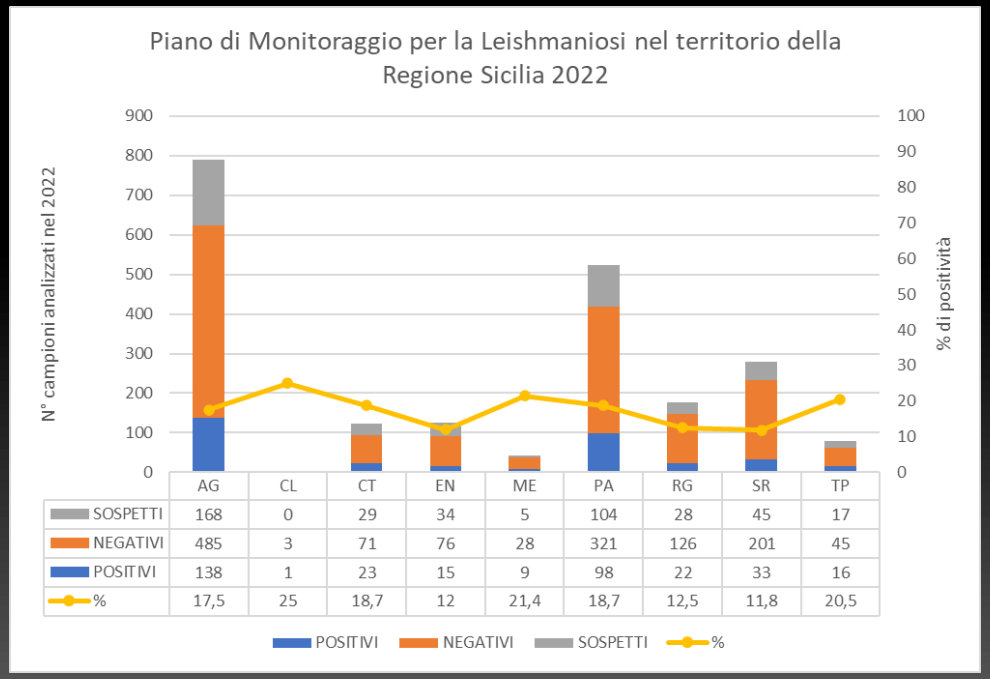
	AG	CL	CT	EN	ME	PA	RG	SR	TP
SOSPETTI	205	30	169	44	17	51	71	106	19
NEGATIVI	519	85	351	225	81	197	281	413	88
POSITIVI	133	14	79	22	17	40	37	106	19
%	15,5	10,8	13,1	7,6	14,8	13,9	9,5	17	15



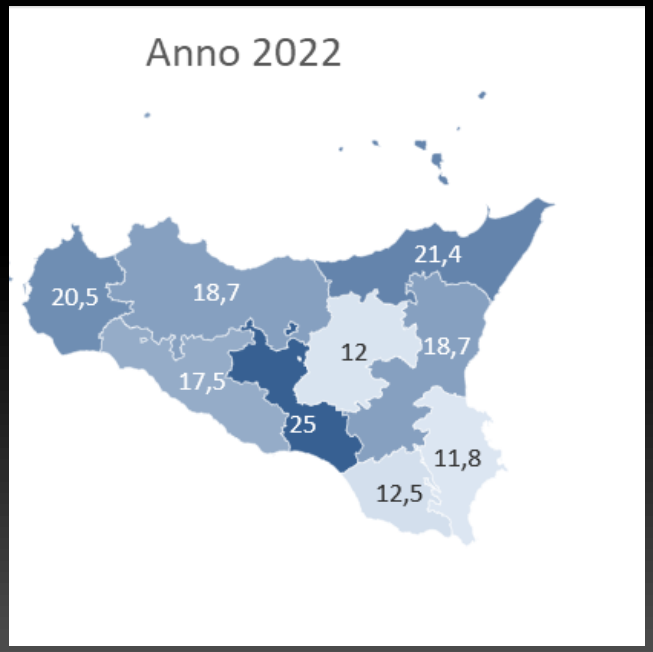
Anno 2022







	AG	CL	CT	EN	ME	PA	RG	SR	TP
SOSPETTI	168	0	29	34	5	104	28	45	17
NEGATIVI	485	3	71	76	28	321	126	201	45
POSITIVI	138	1	23	15	9	98	22	33	16
%	17,5	25	18,7	12	21,4	18,7	12,5	11,8	20,5



Soggetti sintomatici

"Piano regionale di sorveglianza della leishmaniosi nel territorio della Regione Sicilia" (decreto 473/2020), richiede una sorveglianza attiva dei cani nei rifugi sanitari e nei canili pubblici, portando ad una leggera diminuzione della prevalenza di LCAN in Sicilia:

Controllo popolazione canina AsintomaticI

D.A. n. 473 /2020

DASOE – SERVIZIO 10

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana

ASSESSORATO DELLA SALUTE
DIPARTIMENTO PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

****

Piano regionale di monitoraggio per la Leishmaniosi nel territorio della Regione Siciliana

L'ASSESSORE

VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;

VISTO il Testo Unico delle Leggi Sanitarie approvato con il Regio Decreto del 27 luglio 1934 n. 1265;

VISTO il vigente Regolamento di Polizia Veterinaria, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica dell'8 febbraio 1954, n. 320 e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale e le successive modifiche ed integrazioni;

VISTE le leggi regionali 3 novembre 1993, n. 30 e 20 agosto 1994, n. 33 concernenti, rispettivamente, *"Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle unità sanitarie locali"* e *"Provvedimenti urgenti in materia sanitaria"*;

VISTA la Legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 contenente *"Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana. Conferimento di funzioni e compiti agli enti locali. Istituzione dello sportello unico per le attività produttive. Disposizioni in materia di protezione civile. Norme in materia di pensionamento"* e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto Presidenziale 12 gennaio 2007, n.7 contente *"Regolamento esecutivo dell'art. 4 della legge regionale 3 luglio 2000, n. 15"*

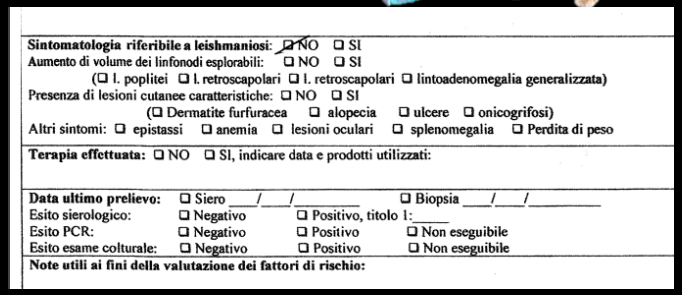
VISTO Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane in materia di identificazione e registrazione degli animali da affezione. (Rep. atti n. 5/CU). (13A02211) (GU Serie Generale n.63 del 15-03-2013), recepito con D.A. 2504 del 30 dicembre 2013

VISTO il Decreto Ministeriale del 13 Febbraio 2003 pubblicato sulla G.U. del 7/4/2003, N° 81 con cui è stato istituito il Centro Nazionale di Referenza per la Leishmaniosi

VISTA la Legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 contenente *"Norme per il riordino del servizio sanitario regionale"*;

Monitoraggio Sanitario dei cani e gatti presso il Canile Sanitario di Palermo- 2019

620 cani



Sintomatologia riferibile a leishmaniosi: ☐ NO ☐ SI
Aumento di volume dei linfonodi esplorabili: ☐ NO ☐ SI
(☐ l. poplitei ☐ l. retroscapolari ☐ l. retroscapolari ☐ lintoadenomegalia generalizzata)
Presenza di lesioni cutanee caratteristiche: ☐ NO ☐ SI
(☐ Dermatite furfuracea ☐ alopecia ☐ ulcere ☐ onicogrifosi)
Altri sintomi: ☐ epistassi ☐ anemia ☐ lesioni oculari ☐ splenomegalia ☐ Perdita di peso

Terapia effettuata: ☐ NO ☐ SI, indicare data e prodotti utilizzati:

Data ultimo prelievo: ☐ Siero ___/___/_____ ☐ Biopsia ___/___/_____
Esito sierologico: ☐ Negativo ☐ Positivo, titolo 1:____
Esito PCR: ☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Non eseguibile
Esito esame colturale: ☐ Negativo ☐ Positivo ☐ Non eseguibile
Note utili ai fini della valutazione dei fattori di rischio:

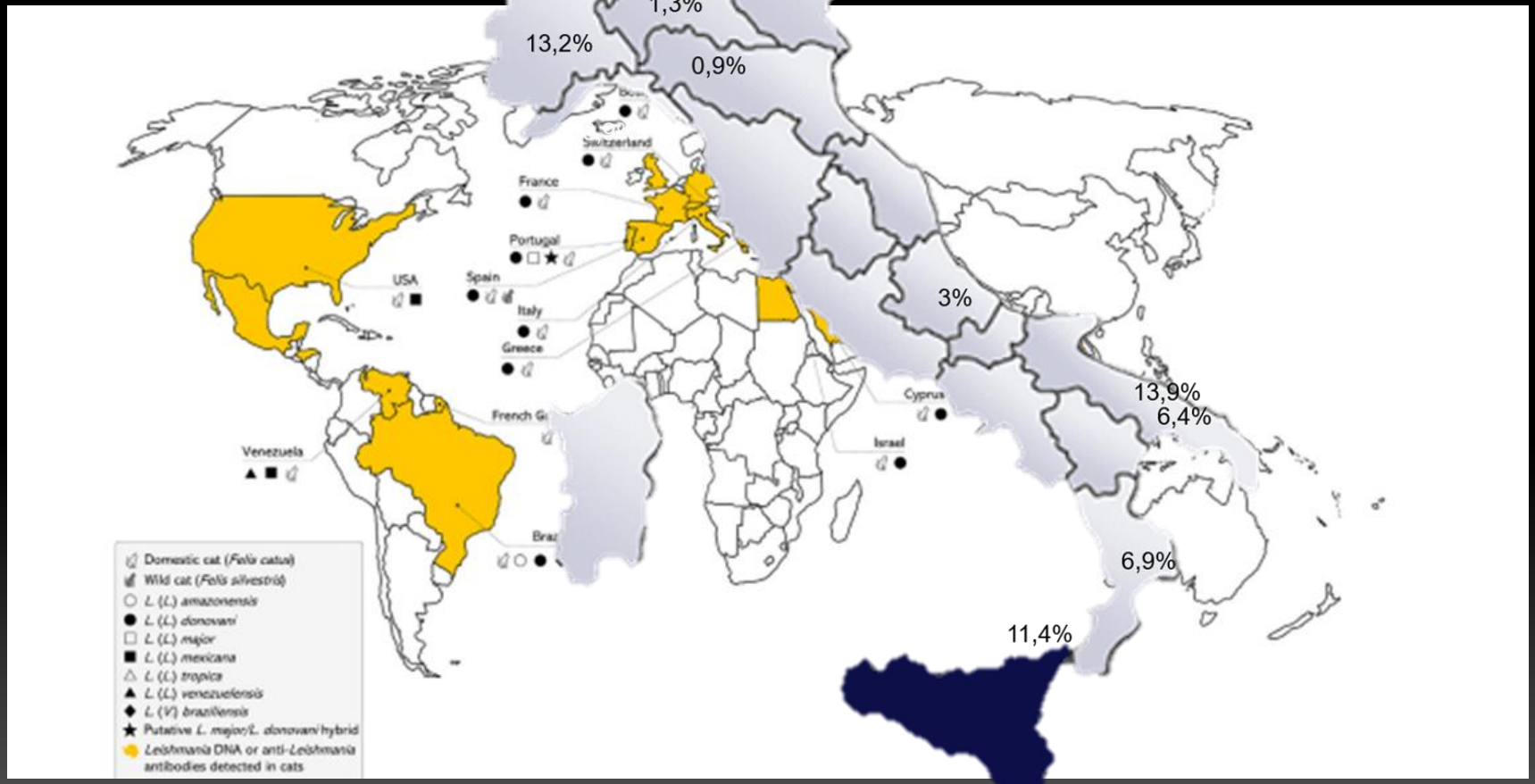
Una diagnosi basata solo sulla comparsa di segni clinici correlati alla malattia potrebbe sovrastimare il numero di casi di infezione da leishmania in quest'area. Questo studio sottolinea quindi l'importanza di un piano di sorveglianza, in quanto permette di:

I) l'identificazione dei portatori asintomatici nelle aree endemiche;
II) una stima valida della prevalenza della malattia;
III) programmi di controllo per la prevenzione e il trattamento della malattia.

Indagine random

La leishmaniosi felina

La leishmaniosi felina (FeL) causata dal protozoo Leishmania è considerata una malattia rara ed emergente nelle aree endemiche

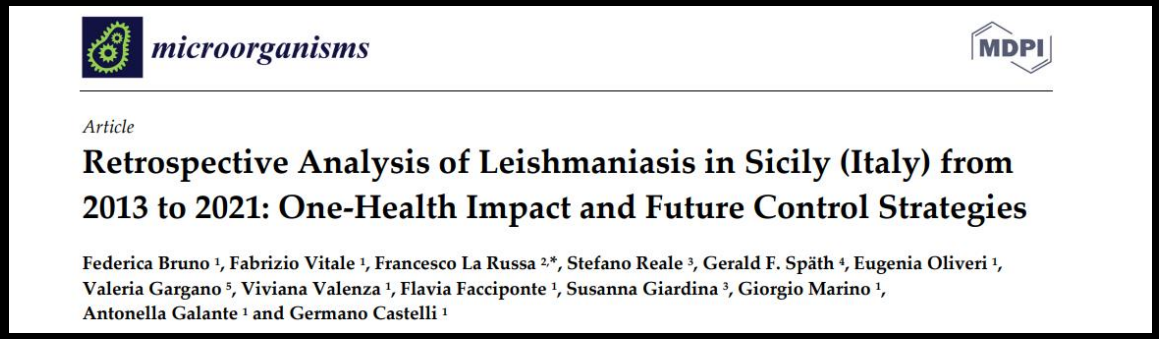


A differenza dei cani, i gatti sono stati considerati per diversi anni come ospiti accidentali resistenti alla leishmaniosi. Questo felino appare ora un tassello importante del sistema ecologico in cui i parassiti di Leishmania si mantengono indefinitamente

Negli ultimi decenni, molti studi hanno confermato che l'infezione felina da Leishmania è relativamente comune nelle aree endemiche per la leishmaniosi canina.

Sebbene la percentuale dei gatti infetti di Leishmania nelle aree endemiche è simile a quella dei cani, lo stesso non può dirsi per i casi di malattia

La propensione verso una risposta Th1 nel gatto, giustificherebbe la resistenza dello stesso all'infezione da *L. infantum* e la sua bassa predisposizione nello sviluppare forme cliniche gravi, in favore di quadri subclinici difficilmente diagnosticabili.



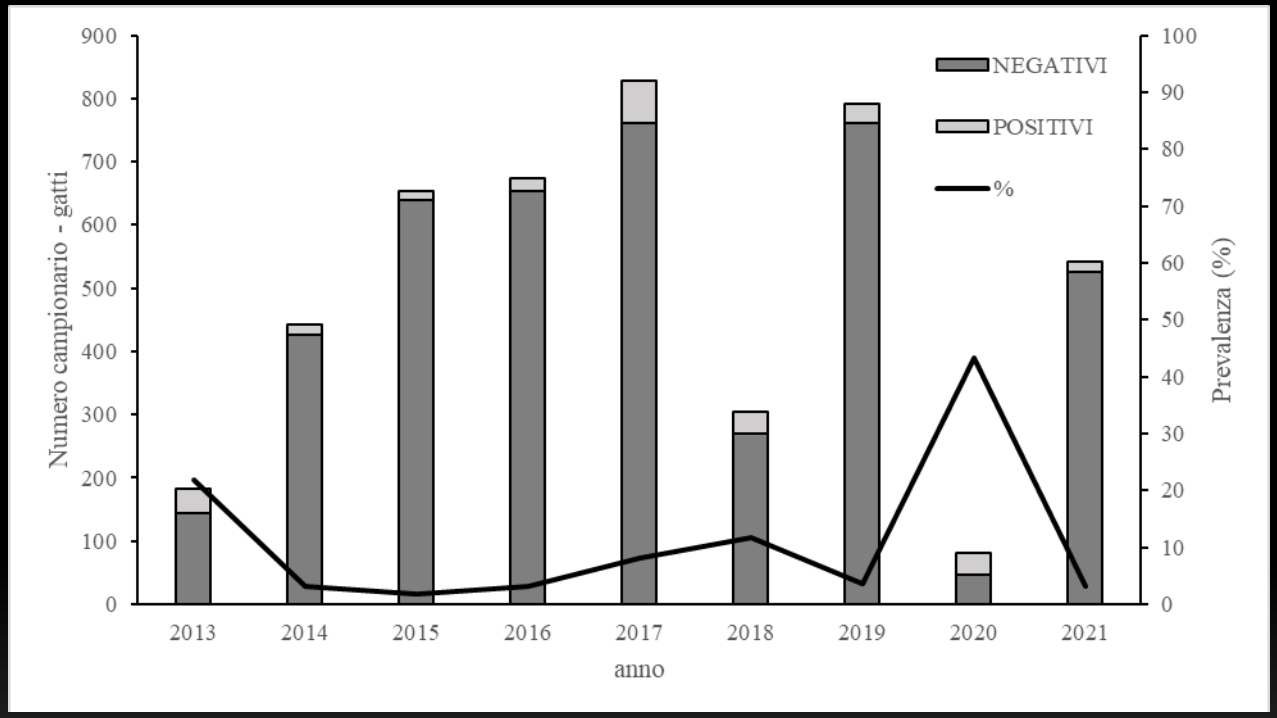
microorganisms MDPI

Article

Retrospective Analysis of Leishmaniasis in Sicily (Italy) from 2013 to 2021: One-Health Impact and Future Control Strategies

Federica Bruno [1], Fabrizio Vitale [1], Francesco La Russa [2,*], Stefano Reale [3], Gerald F. Späth [4], Eugenia Oliveri [1], Valeria Gargano [5], Viviana Valenza [1], Flavia Facciponte [1], Susanna Giardina [3], Giorgio Marino [1], Antonella Galante [1] and Germano Castelli [1]

FeL in Sicilia



Dal 2013 al 2021, la prevalenza media della FeL rilevata nel nostro studio in Sicilia è stata dell'11% (274/4500). È importante discutere alcune potenziali limitazioni dei dati ottenuti: come il basso numero di campioni e una distribuzione non uniforme dei casi nelle province siciliane, dato che i gatti provengono principalmente dalle province di Messina e Palermo.

2020-2021-2022

Dei 1110 campioni analizzati, 65 sono risultati positivi per l'infezione da *L. infantum* con una prevalenza quindi del 5,9%.

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA SICILIA "A. MIRRI"

"RICERCA CORRENTE IZS SI 08/20"

Responsabile Scientifico: Dott. Fabrizio Vitale

La Leishmaniosi viscerale zoonotica nel gatto: epidemiologia comparata nei territori Milano-Latina-Palermo. Valutazione sistemica della sintomatologia, diagnosi e patogenesi. (Felileish)

Il Responsabile del C.Re.Na.L.
(Dr. Fabrizio Vitale)

Relazione finale

Regioni RC IZS SI 08/20	campionamenti
Lombardia (36) 3,2%	Gatti di colonia, randagi
Sicilia : (25) 2,3%	Gatti di colonia, randagi, privati
Lazio : (4) 0,4%	Gatti privati

PROGETTI DI RICERCA CORRENTE 2021

N. identificativo progetto: IZS ME 09-21 RC

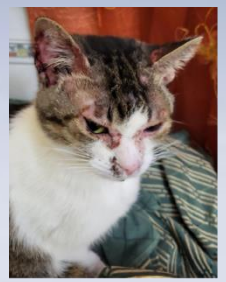
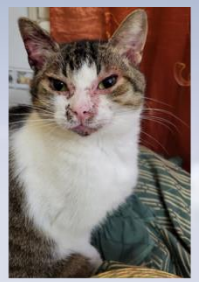
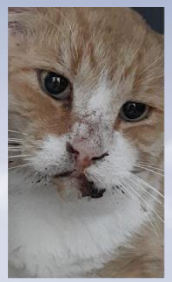
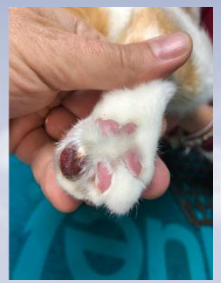
Progetto presentato da:
ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO

Area tematica: SA 13 Studio degli aspetti clinici ed epidemiologici, relativi fattori di rischio, prevenzione, sistemi di sorveglianza ed early detection delle malattie trasmissibili, con particolare riguardo alle zoonosi ed alle malattie trasmesse da vettori

Titolo del progetto: Indagine epidemiologica sulla leishmaniosi felina in Campania e in Calabria

Responsabile Scientifico: Dott.ssa Loredana Baldi.

doi: 10.3390/pathogens10040472

Immagini Dr Bozzotta

deficit immunitari

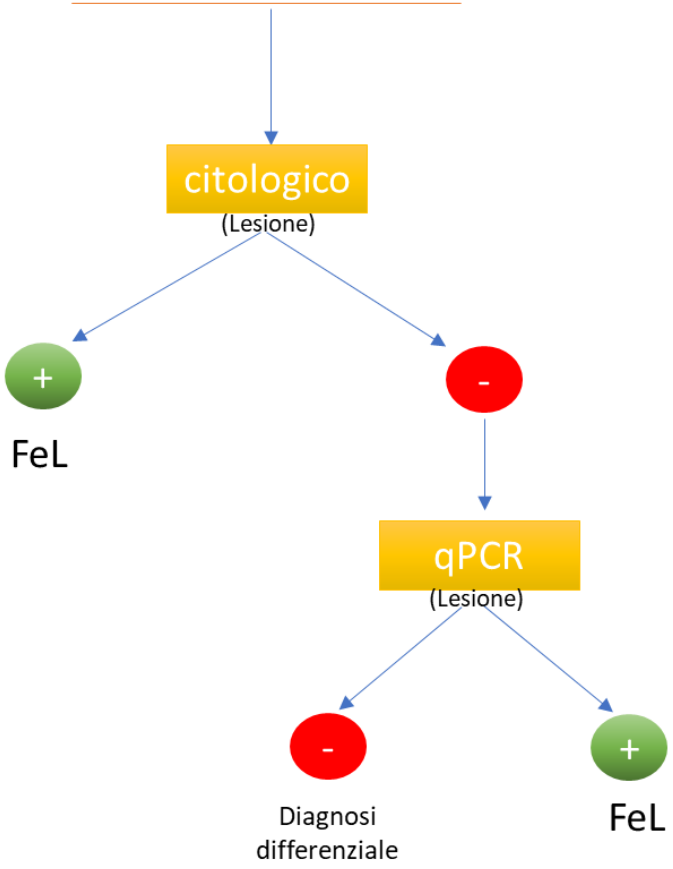
I gatti ricevono ancora un livello inferiore di cure mediche rispetto ai cani

FeL mascherata da malattie concomitanti

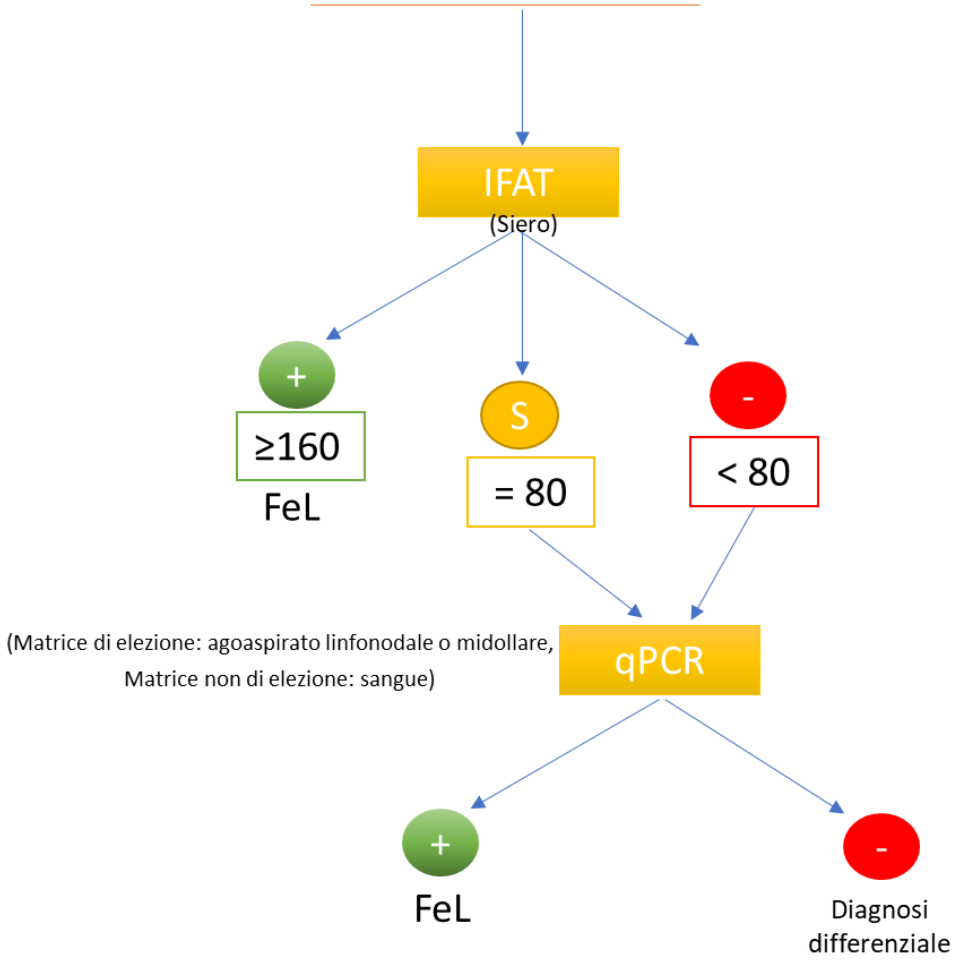
Difficoltà diagnostica

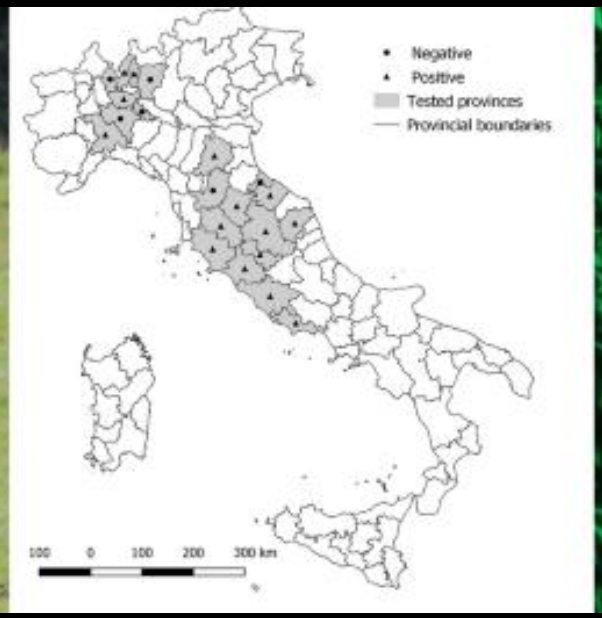
Algoritmo diagnostico
Leishmaniosi felina (FeL)

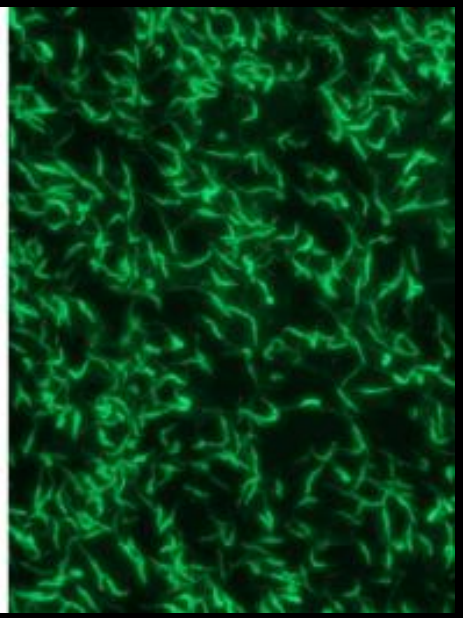
Gatti
con segni clinici cutanei
(≥75% dei gatti affetti da FeL mostra lesioni nodulari)



Gatti
Clinicamente malati (con sintomatologia ascrivibile a Fel)
Malati di FIV, FelV, FIP, FCOV, diabete, neoplasia, condizione di immunodepressione







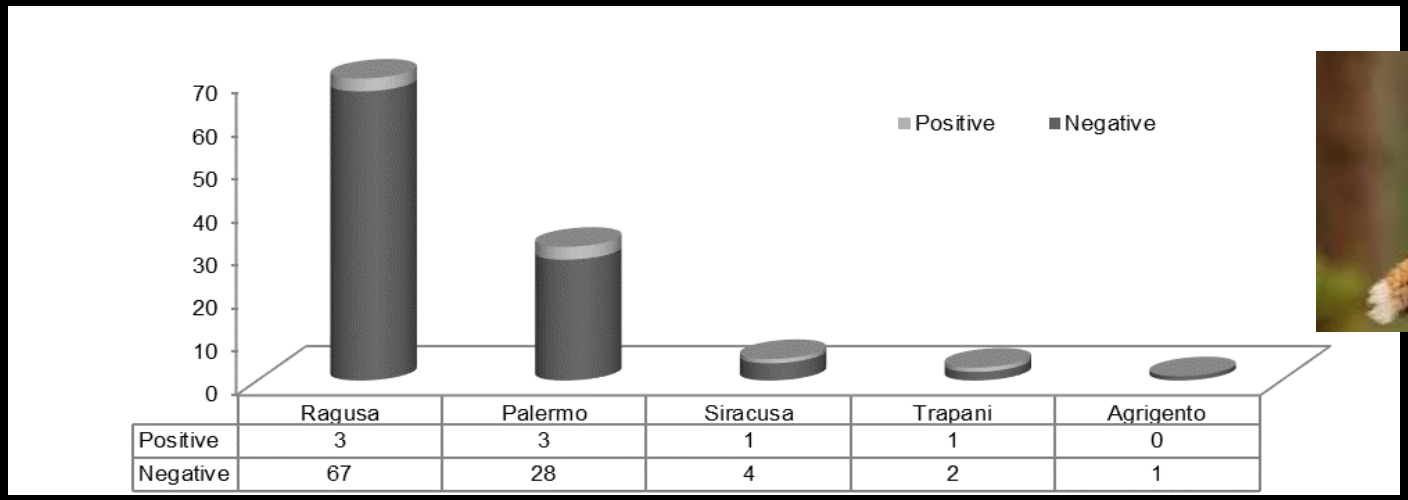
La leishmaniosi cutanea è l'unica caratteristica clinica descritta nei cavalli

L'agente patogeno produce una varietà di lesioni cutanee tra cui noduli singoli o multipli di dimensioni variabili, o lesioni papulari sulla testa, gli arti o le regioni ascellari e inguinali, senza segni viscerali

negativi	Titolo 1:40	Titolo 1:80	totale
220	34	5	259

L'assenza di segni cutanei e/o viscerali evidenti può essere legata a una possibile capacità immunologica di ridurre il carico parassitario

Specie selvatiche

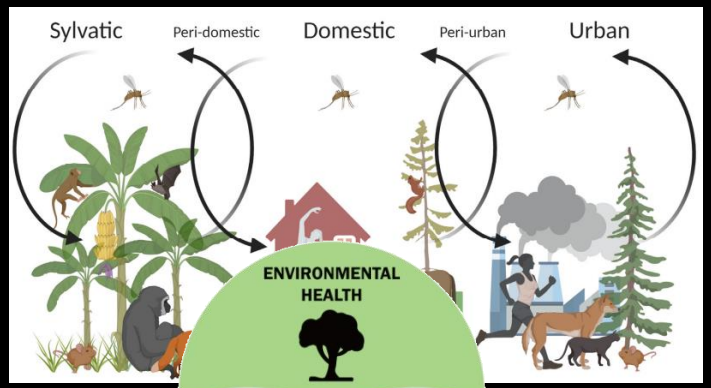


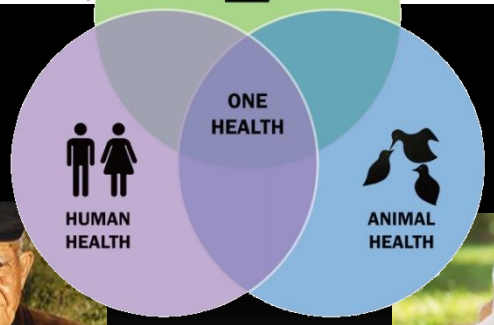
	Ragusa	Palermo	Siracusa	Trapani	Agrigento
Positive	3	3	1	1	0
Negative	67	28	4	2	1

	Spleen	Popliteal lymph nodes
Fox 1 (Ragusa)	NEG	5000 Leish/mL
Fox 2 (Ragusa)	NEG	62 Leish/mL
Fox 3 (Ragusa)	3098 Leish/mL	4580 Leish/mL
Fox 4 (Palermo)	NEG	5240 Leish/mL
Fox 5 (Palermo)	11 Leish/mL	NEG
Fox 6 (Palermo)	NEG	100 Leish/mL
Fox 7 (Siracusa)	40 Leish/mL	NEG
Fox 8 (Trapani)	NEG	2099 Leish/mL

MMST/IT/2006/V2921

L'approccio **One Health** è una strategia globale per la promozione di collaborazioni multisettoriali e transdisciplinari.
Interconnessione e collaborazione tra salute umana, animale e ambientale.





storia dei pazienti C.Re.Na.L.

Pazienti umani

2003	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
22	23	12	17	38	119	102	89

Oggi: 4000 pazienti

10 pazienti positivi, di cui 4 viscerali

1 CL

5 CL

4 CL

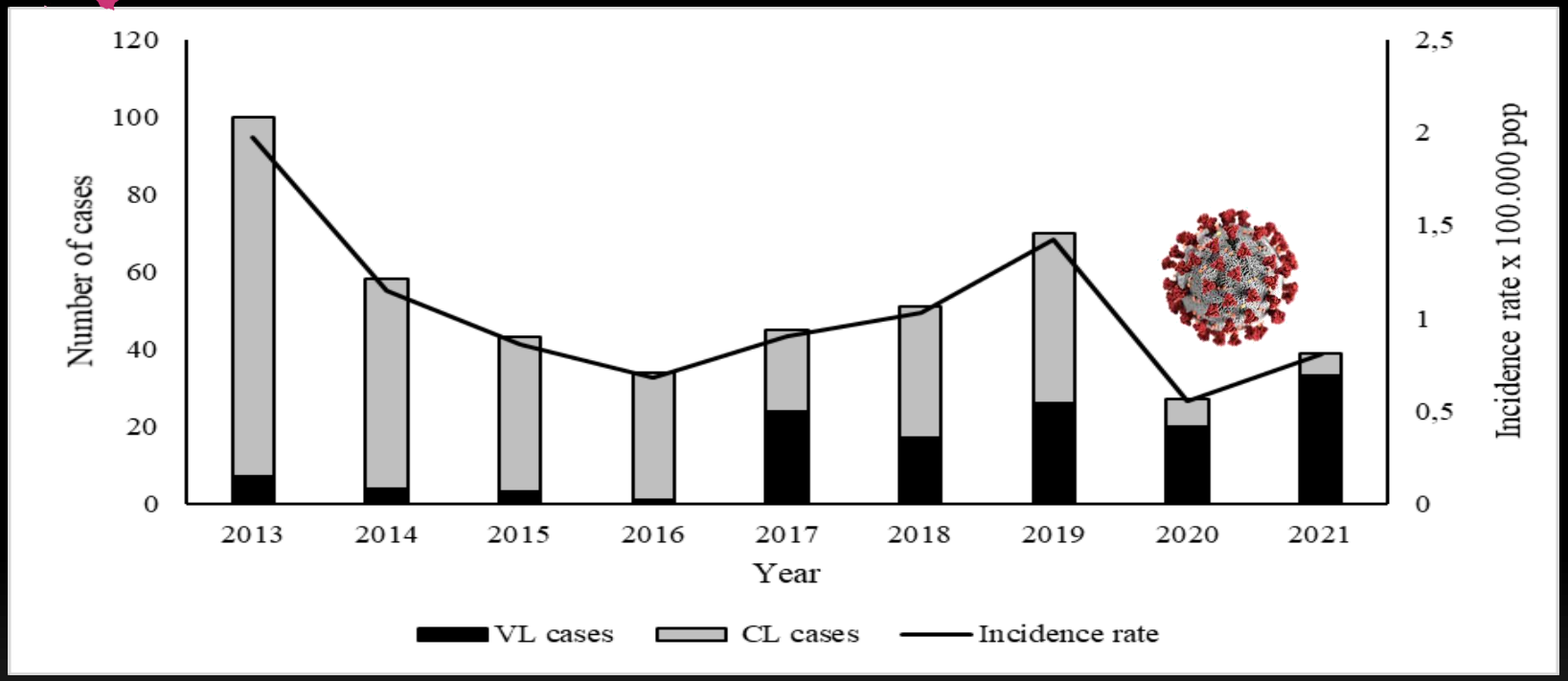
11 CL, 1 VL

7 CL, 1 VL

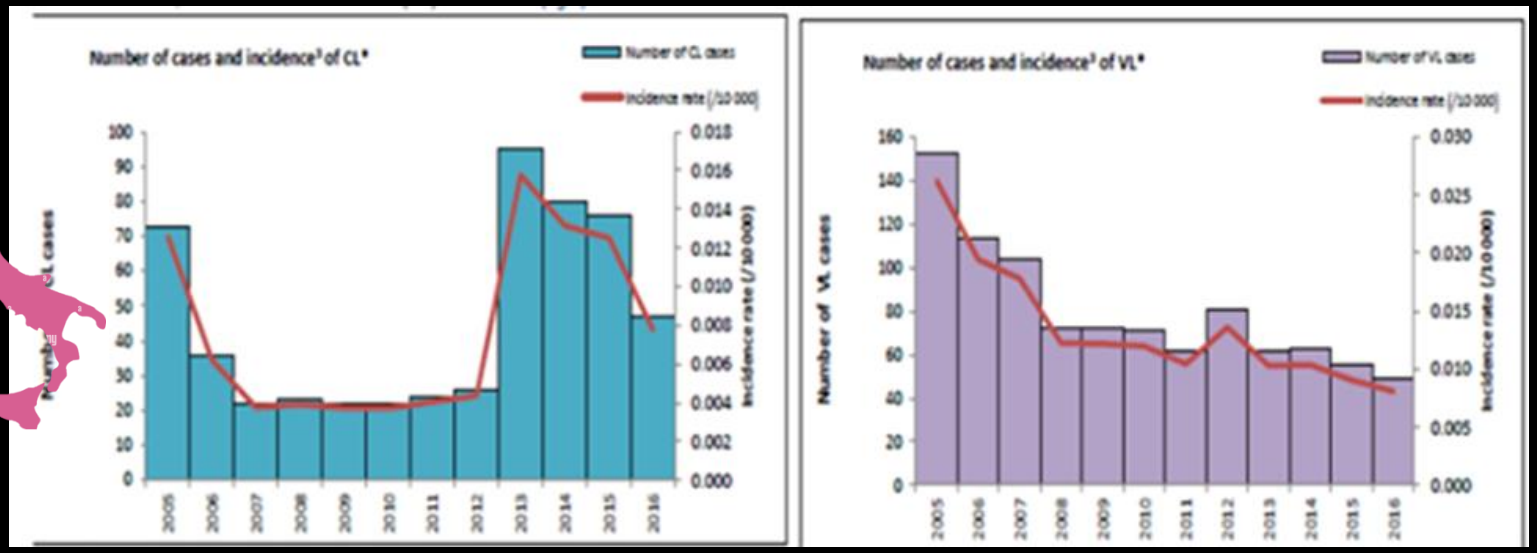
2 CL

CL: Leishmaniosi Cutanea; VL: Leishmaniosi Viscerale

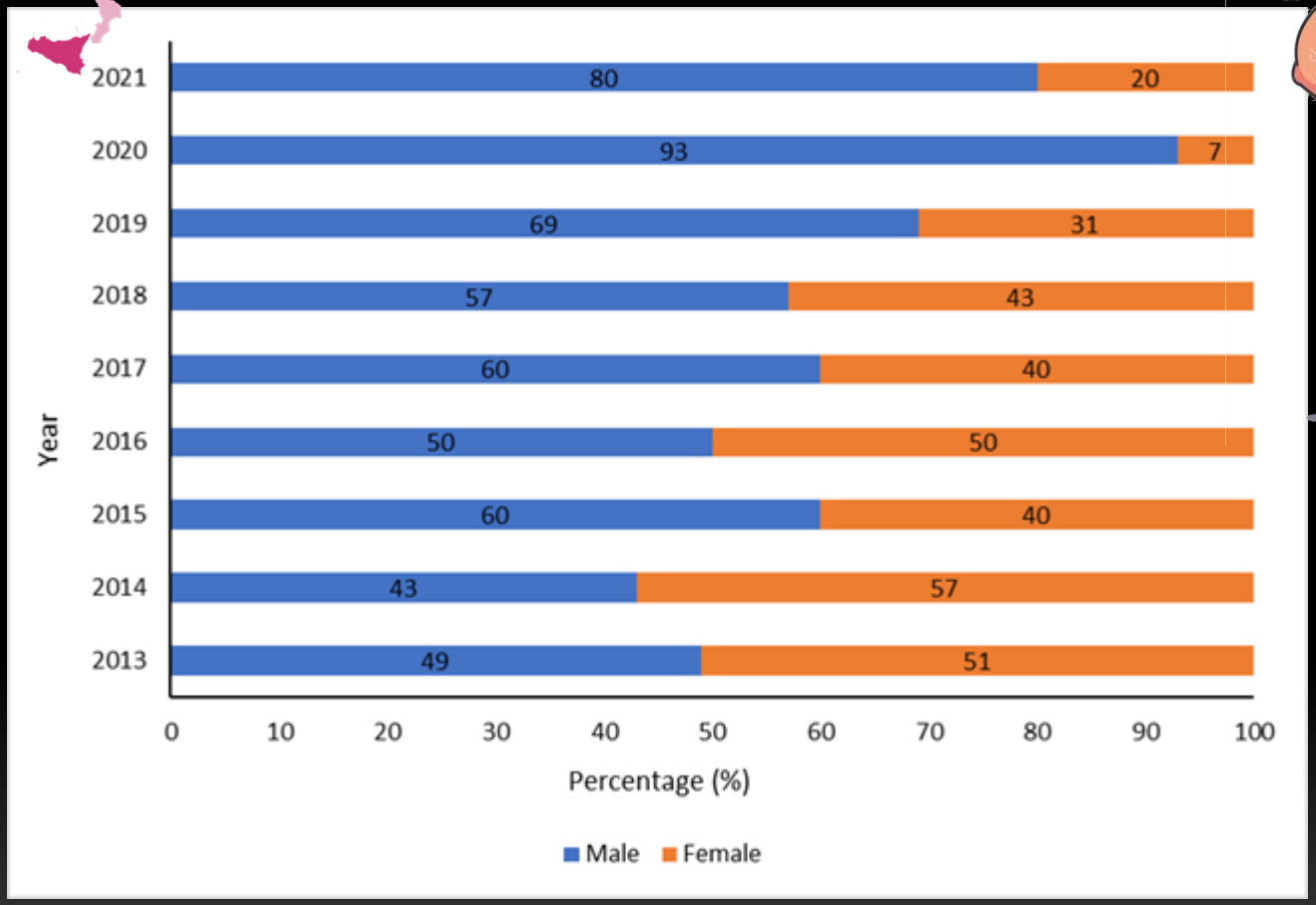
VL e CL in Sicilia

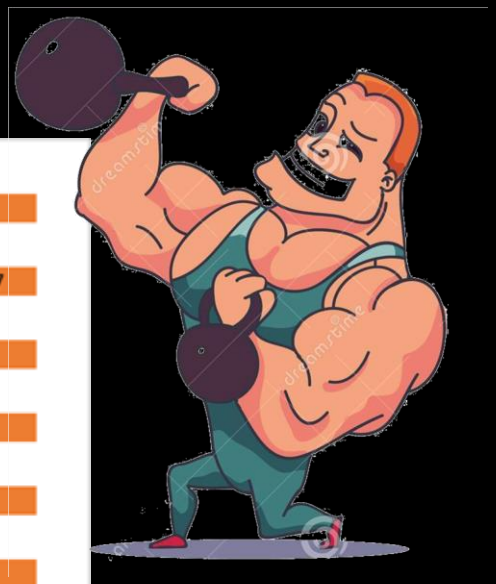


L'incidenza cumulativa durante questi 9 anni di osservazione è stata di 1,04 per 100.000 abitanti, con l'incidenza più alta riscontrata nel 2013 (1,9 per 100.000 abitanti) e la più bassa nel 2020 (0,5 per 100.000 abitanti), riportando 467/1089 (42,8%) pazienti con VL e/o CL. Esattamente il 71% (332) dei pazienti corrispondeva a CL e il 29% (135) a VL.

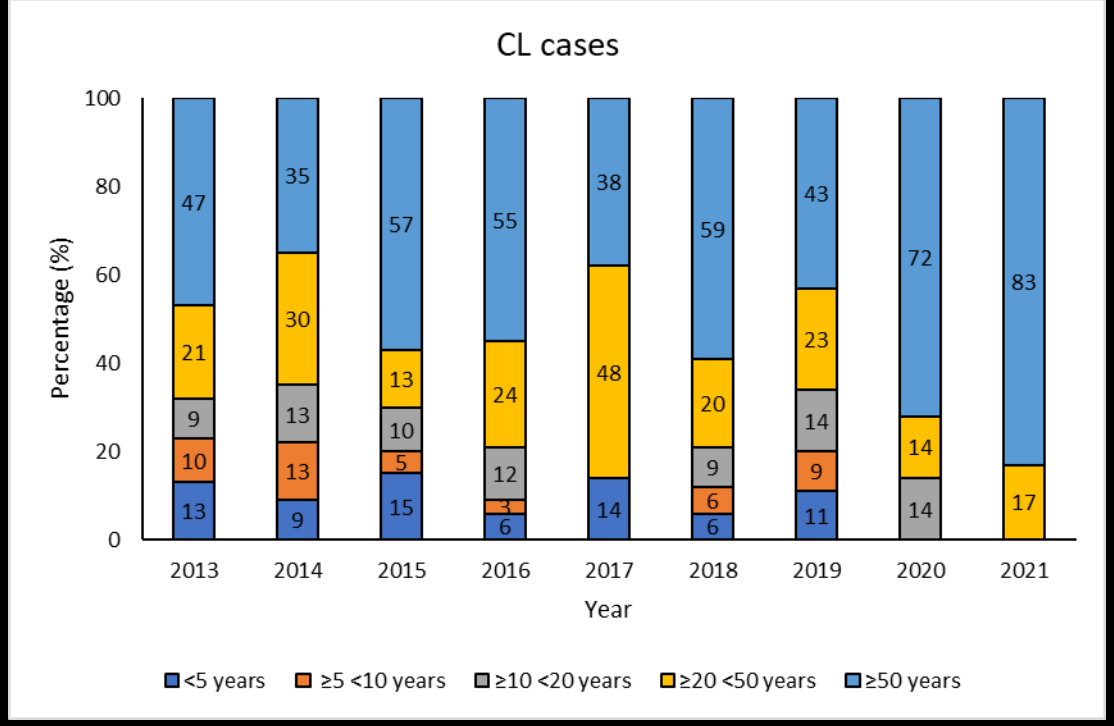


I risultati italiani potrebbero soffrire di una sottostima. In primo luogo, la performance del sistema di segnalazione della VL in Italia, per quanto accettabile, varia da regione a regione, mentre la LC è sicuramente sotto-riportata a livello nazionale perché spesso non richiede l'ospedalizzazione; inoltre, la pandemia COVID-19 ha avuto un forte impatto su tutto il settore sanitario, compresa la dermatologia (Mintoffet al., 2021). In secondo luogo, diversi centri sanitari specializzati in malattie infettive sono presenti a livello regionale, di conseguenza la diagnosi di leishmaniosi non è centralizzata.

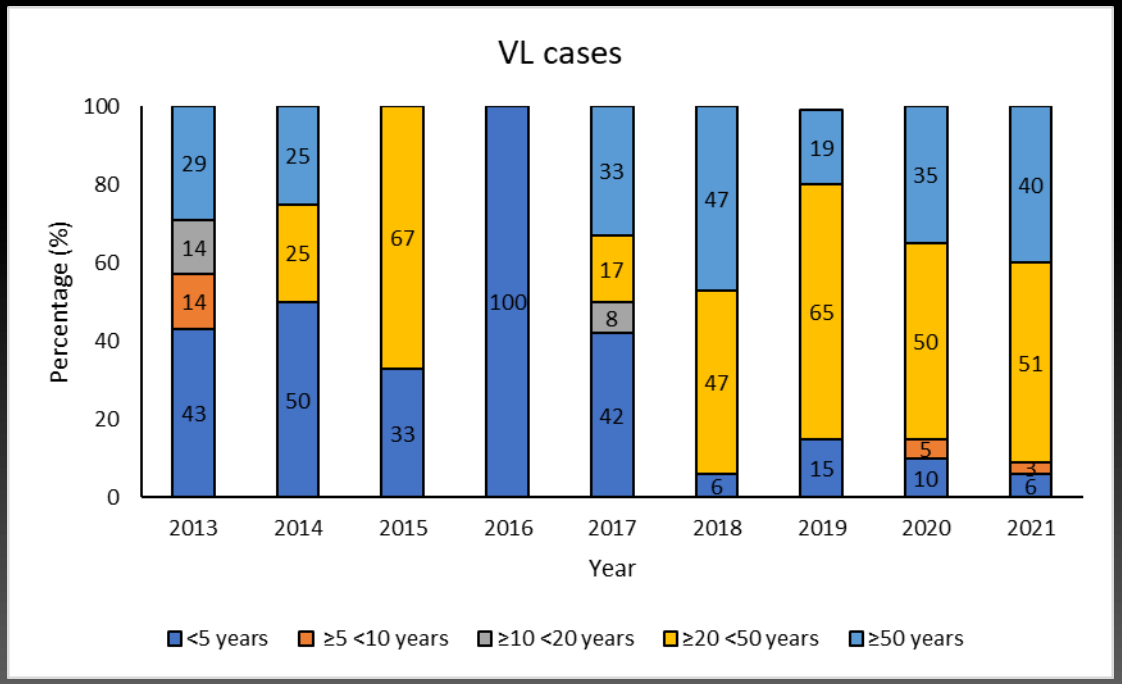




..more exposed to infected vectors!



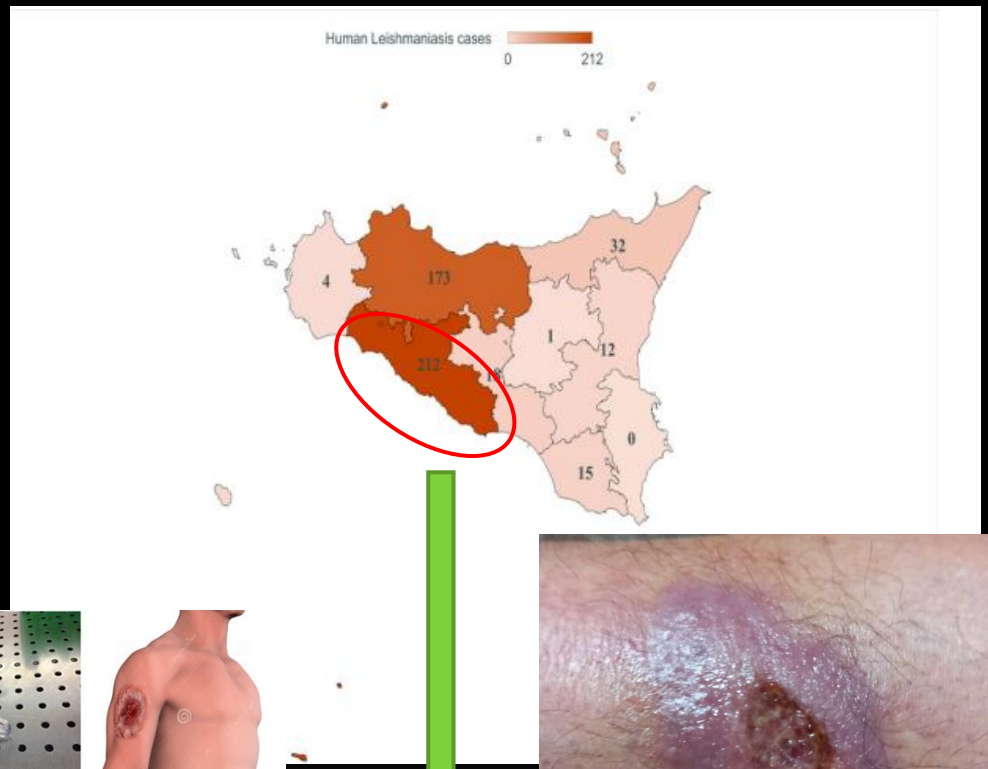
23.3 % of CL patients corresponded to adults ≥20< 50 years of age and 54,3 % were adults ≥ 50 years.

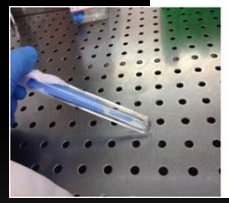


VL patients were higher % in the age group ≥20< 50 years from 2018 to 2021 years, while from 2013 to 2017 the age group ≤5 was the most numerous.

Infine, considerando la localizzazione geospaziale degli esseri umani infetti, i casi di CL e VL sono stati osservati in tutte le province dell'isola, tranne che a Siracusa. Le province con il maggior numero di pazienti sono state Agrigento (205/467, 43,9%) e Palermo (173/467, 39,5%).

Annual trend LV and LC cases





La leishmaniosi cutanea è dovuta a ceppi dermotropici che parassitano i macrofagi cutanei determinando una o più lesioni papulari localizzate per lo più alle parti scoperte; queste evolvono in noduli e poi in ulcere a bordi rialzati. Possono superare i cinque centimetri di diametro e risultare deturpanti creando notevole disagio psico-sociale e compromettendo molto la qualità di vita.

Foto del Dr. Maniscalco

PLOS NEGLECTED TROPICAL DISEASES

RESEARCH ARTICLE

Genetic tools discriminate strains of *Leishmania infantum* isolated from humans and dogs in Sicily, Italy

Germano Castelli[1], Federica Bruno[1], Valentina Caputo[2], Santi Fiorella[2], Ignazio Sammarco[3], Tiziana Lupo[3], Antonella Migliazzo[1], Fabrizio Vitale[1]*, Stefano Reale[3]

1 National Reference Center for Leishmaniasis (C.Re.Na.L.), Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Palermo, Italy, 2 Section of Dermatology, Department of Health Promotion, Maternal-Infant, Internal Medicine and Specialization of Excellence "G. D'Alessandro" (PROMISE) University of Palermo, Palermo, Italy., 3 Tecnologie Diagnostiche Innovative, Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia, Palermo, Italy

* fabrizio.vitale@izssicilia.it

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Castelli G, Bruno F, Caputo V, Fiorella S, Sammarco I, Lupo T, et al. (2020) Genetic tools discriminate strains of *Leishmania infantum* isolated from humans and dogs in Sicily, Italy. PLoS Negl Trop Dis 14(7): e0008465. https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0008465

Editor: Christine A. Petersen, University of Iowa, UNITED STATES

Received: February 26, 2020

Accepted: June 9, 2020

Published: July 24, 2020

Copyright: © 2020 Castelli et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Data Availability Statement: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files. All DNA sequences obtained in the study are available from the GenBank at NCBI (AN: KM677134.1).

Funding: This work is supported by grants from "Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia", Palermo, Italy code number: RC IZS SI 02/18. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Abstract

Background

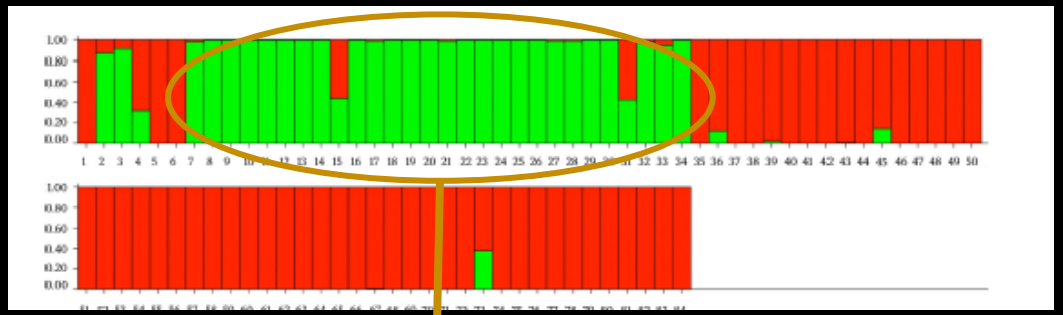
Leishmaniasis is one of the most important vector-borne diseases and it represents a serious world health problem affecting millions of people. High levels of *Leishmania* infections, affecting both humans and animals, are recognized among Italian regions. Among these, Sicily has one of the highest prevalence of *Leishmania* infection.

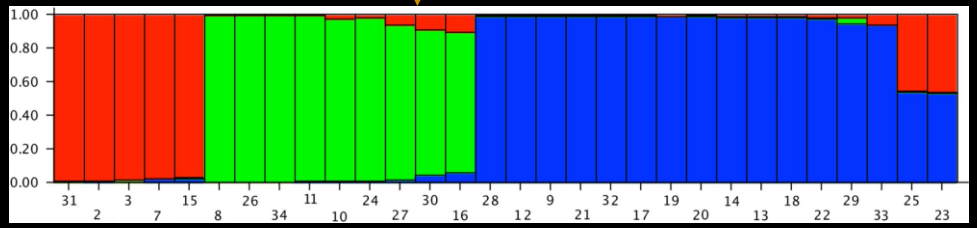
Methodology/Principal Findings

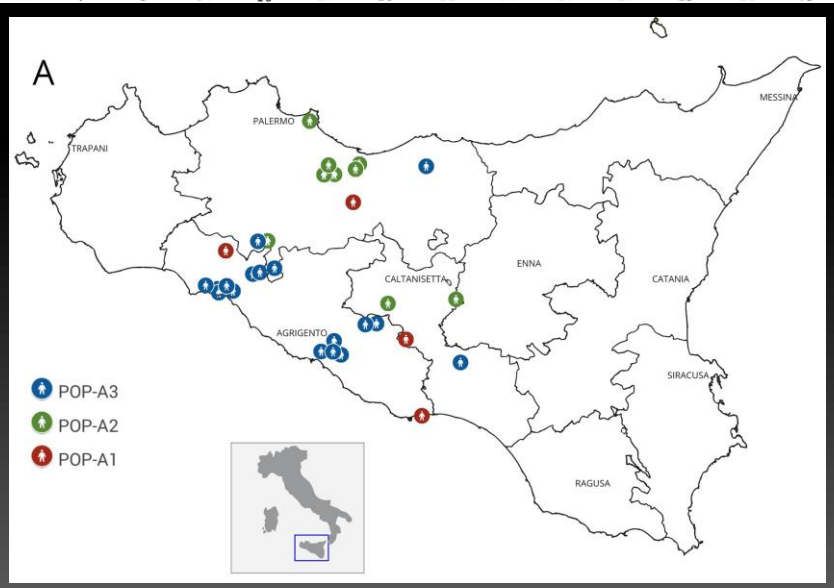
Seventy-eight *Leishmania* strains isolated from human and animal samples across Sicily, were analyzed for the polymorphic k26-gene and genotypes were assigned according to the size of the PCR products. A multilocus microsatellite typing (MLMT) approach based on the analysis of 11 independent loci was used to investigate populations structure and genetic diversity of the isolated strains. Six *L. infantum* reference strains were included in the analysis for comparison. Bayesian clustering analysis of microsatellite data showed that all the isolated strains clustered in two genetically distinct populations, corresponding to human and canine isolates respectively. A further subdivision was observed between the two main groups, giving a good correlation between human strains and their geographic origin, conversely canine population showed a great genetic variability diffused in the territory.

Conclusions/Significance

Among the 78 *Leishmania* isolates, K26 analysis detected 71 samples (91%) as MON-1 zymodeme, confirming it as the predominant strain in Mediterranean area and 7 human samples (9%) as non-MON-1. MLMT gives important insights into the epidemiology of leishmaniases and allows characterization of different strains to a higher resolution than possible with zymodeme typing. Two main populations presented a strong correlation respect to the different hosts, exhibiting a co-circulation of two distinct populations of *L. infantum*. The







Ricerca Finalizzata

Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2019
esercizio finanziario anni 2018-2019

Project Title: Leishmaniasis in Agrigento, Caltanissetta and Palermo provinces: human outbreaks and animal reservoirs

Project Code: GR-2019-12369134

Principal Investigator: Bosco Antonio

Research Type: a) Theory-enhancing: sviluppare procedure altamente innovative e nuove conoscenze utili al miglioramento delle opportunità di prevenzione, diagnosi, trattamento, riabilitazione anche attraverso...

Applicant Institution: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia

Project Type: Young Researcher (under 40 years)/Giovani Ricercatori (meno

Major Diagnostic Category*: Malattie Infettive

Project Classification IRG: Infectious Diseases and Microbiology

Project Classification SS: Clinical Research and Field Studies of Infectious Diseases - CRFS

Project Keyword 1: Diagnostics for the detection, identification, and surveillance of infectious diseases

Project Keyword 2: Leishmania

Project Keyword 3: Dog and Human

Project duration (months): 36

Project Request: **Animals:** [X] **Humans:** [X] **Clinical trial:** [ ]

The object/s of this application is/are under patent copyright Y/N: [ ]

Operative Units / WP

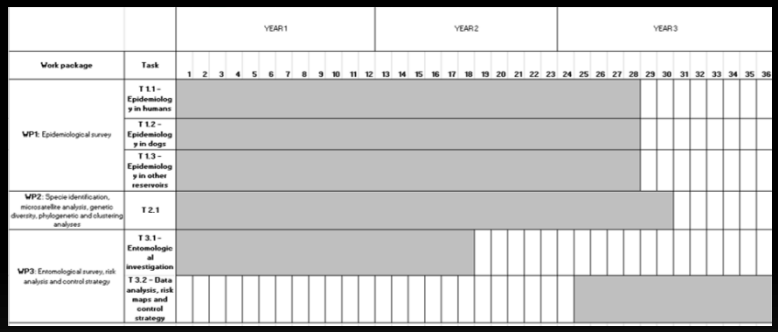
	INSTITUTION	Department/Division/Lavoratory	Role in the project
1	Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	Centro di Referenza per le Leishmaniosi	Principal Investigator
2	University of Naples Federico II	Department of Veterinary Medicine and Animal Production	Research Partner
3	University Hospital P.Giaccone of Palermo	Department of Urgency Emergency	Research Partner

Operative Unit not SSN: OU2

Investigators, Institution and Role in the Project

	Key Personnel	Institution/Org./Pos.	Role in the project	Birth Date
1	Maurelli Maria Paola	2 - University of Naples Federico II	Responsible of Research Unit	01/07/1981
2	Restivo Vincenzo	3 - University Hospital P.Giaccone of Palermo	Responsible of Research Unit	02/02/1983
3	Castelli Germano	1 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia	Co-PI	16/12/1986

Co-PI: Castelli Germano



Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Paolo Giaccone
di Palermo

Malattie infettive,
Dermatologia,
Gastroenterologia,
Reumatologia, Neurologia,

Indagine random

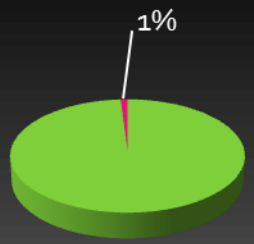
393 pazienti

Malattie infettive: 9000 Leish/ml
IFAT: negativa

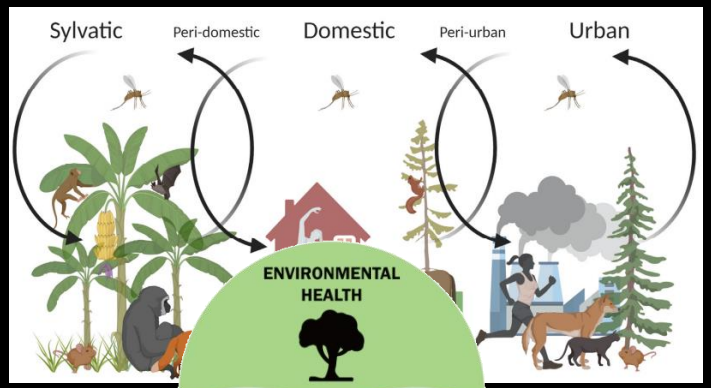
Malattie infettive: 100 Leish/ml
IFAT: negativa

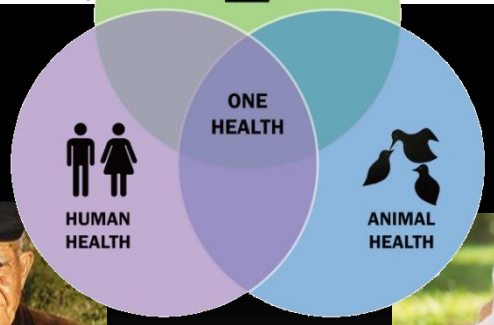
Malattie infettive: 5 Leish/ml
IFAT: negativa

Gastroenterologa: 25 Leish/ml
IFAT: negativa



L'approccio **One Health** è una strategia globale per la promozione di collaborazioni multisettoriali e transdisciplinari.
Interconnessione e collaborazione tra salute umana, animale e ambientale.





microorganisms MDPI

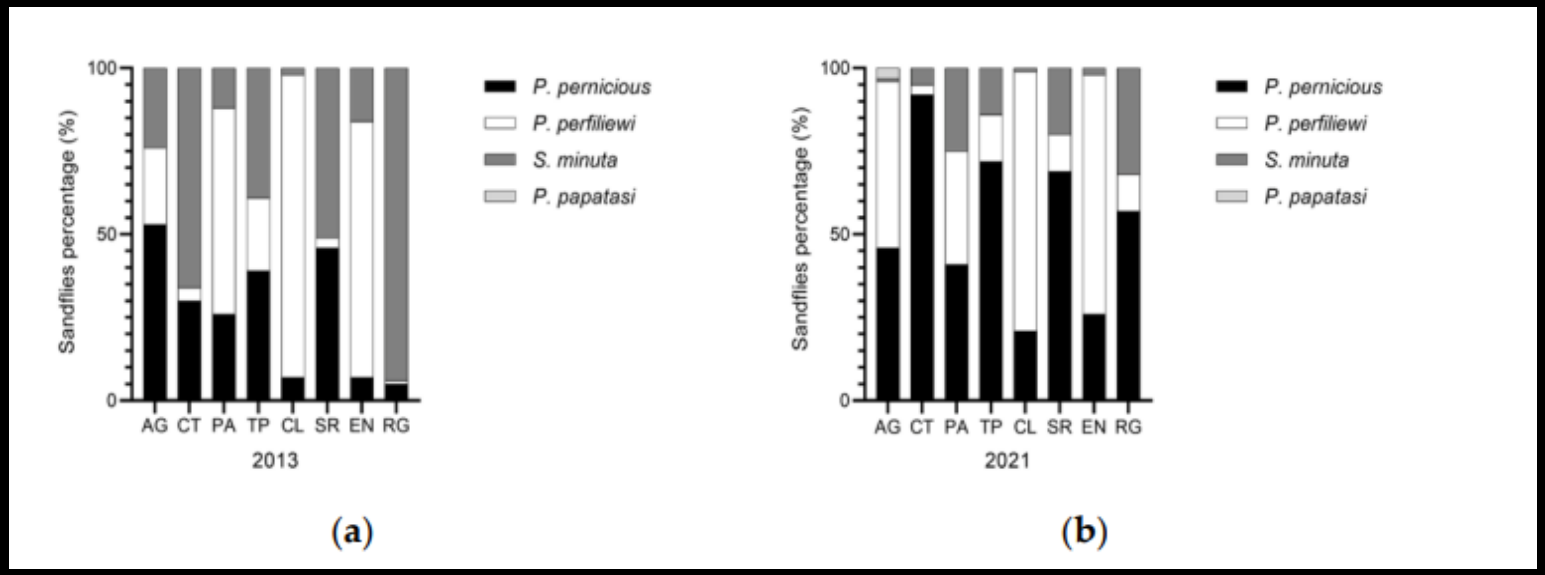
Article

Retrospective Analysis of Leishmaniasis in Sicily (Italy) from 2013 to 2021: One-Health Impact and Future Control Strategies

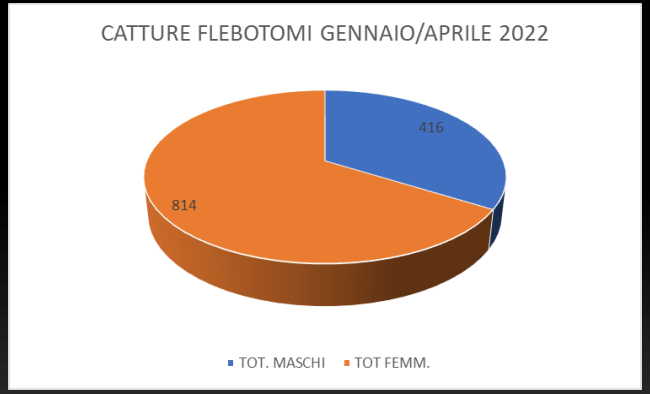
Federica Bruno [1], Fabrizio Vitale [1], Francesco La Russa [2,*], Stefano Reale [3], Gerald F. Späth [4], Eugenia Oliveri [1], Valeria Gargano [5], Viviana Valenza [1], Flavia Facciponte [1], Susanna Giardina [3], Giorgio Marino [1], Antonella Galante [1] and Germano Castelli [1]

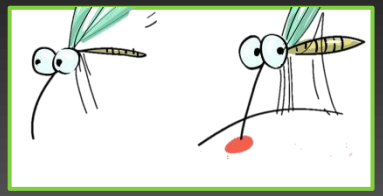
Table 1. *Phlebotomine* sandfly species recorded in Sicilian provinces during 2013 and 2021.

Specimens of *Phlebotomus* Species Collected in 2013					
Provinces	***P. pernicious***	***P. perfiliewi***	***S. minuta***	***P. papatasi***	**Total**
Agrigento	1593	683	703	0	2979
Catania	312	36	683	0	1031
Palermo	648	1572	315	0	2535
Trapani	43	24	43	0	110
Caltanissetta	664	8497	205	0	9366
Siracusa	47	3	53	0	103
Enna	325	3706	798	0	4829
Ragusa	8	2	158	0	168
Total (%)	3640 (17.2)	14,523 (68.7)	2958 (14)	0	21,121
Specimens of *Phlebotomus* Species Collected in 2021					
Provinces	***P. pernicious***	***P. perfiliewi***	***S. minuta***	***P. papatasi***	**Total**
Agrigento	1384	1505	30	90	3009
Catania	1205	39	66	0	1310
Palermo	1039	861	633	0	2533
Trapani	86	17	17	0	120
Caltanissetta	1987	7379	94	0	9460
Siracusa	142	23	41	0	206
Enna	1281	3548	99	0	4928
Ragusa	85	17	48	0	150
Total (%)	7209 (33.2)	13,389 (61.7)	1028 (4.7)	90 (0.4)	21,716



silab	data	maschi	femmine	totale	FEMM. ING.
CL 09	03/01/2022	19	31	50	
CL 10	03/01/2022	1	9	10	
CL 372	20/01/2022	14	44	58	1
CL 373	20/01/2022	12	15	27	
CL 737	02/02/2022	30	41	71	
CL 739	02/02/2022	28	40	68	
CL 1370	21/02/2022	104	189	293	2
CL 1371	21/02/2022	47	111	158	
CL1804	07/03/2022	33	58	91	2
CL1821	07/03/2022	29	30	59	
CL2620	28/03/2022	6	22	28	
CL 2943	04/04/2022	41	84	125	
CL 3345	13/04/2022	52	140	192	1





Conclusioni:

1) Un piano di sorveglianza (rilevare asintomatici, stima della prevalenza, programmi di controllo e trattamento della malattia).

2) Protocolli diagnostici mirati (FeL)

3) Controllo possibili reservoir (selvatici)

4) Sottonotifica VL e CL

5) Individuare eventuali "cluster" di infezione per adottare opportuni provvedimenti di sorveglianza attiva (Agrigento).

6) Indagine entomologica (cambiamento climatico)

Questa rassegna esamina lo stato attuale della sorveglianza, del controllo e della prevenzione della leishmaniosi in Sicilia, ma evidenzia anche le carenze in queste aree che potrebbero essere affrontate attraverso l'applicazione dei principi di One Health.

Grazie