

OGGETTO

Sorveglianza per il rischio professionale da esposizione accidentale a materiale biologico potenzialmente infetto.
Infortunio biologico.

REVISIONI

Rev.	Data	Descrizione	Redazione	Approvazione	Emissione
1	03/02/2022	Revisione	V. Libanore <i>Medico SC Malattie Infettive</i>	M. Occhi <i>Direttore Sanitario d'Azienda</i>	A. Mesto <i>Resp. SS QARM</i>
0	Giugno 2009	Prima stesura	R. Broda	D. Rivetti	L. Lazzarino

GRUPPO DI LAVORO

Componente	Ruolo
S. Strambi	Medico Competente
T. Ferraris	Direttore SC Direzione Medica di Presidio
R. Broda	Dirigente Medico SC Direzione Medica di Presidio
M. Penna	Direttore SC Laboratorio Analisi
K. Moffa	Responsabile Di.P.Sa.
M. Degioanni	Medico SC Malattie Infettive
G.L. Ghiselli	Direttore SC MECAU
M. Rissone	Coordinatore Infermieristico SC MECAU
M. Spasaro	Responsabile SPP
R. Giraud	Tecnico di Laboratorio Biomedico e Addetto SPP

INDICE

1	OBIETTIVO.....	2
2	GENERALITÀ.....	2
2.1	Logiche di riferimento.....	2
2.2	Ambito di applicazione.....	4
2.3	Termini e definizioni.....	4
3	PROCESSO.....	5
3.1	Attività del processo e responsabilità.....	5
3.2	Rischi ed opportunità.....	12
3.3	Indicatori di misurazione.....	12
4	RIFERIMENTI.....	13
4.1	Processi collegati.....	13
4.2	Riferimenti bibliografici / normativi.....	13
5	ALLEGATI.....	14

1 OBIETTIVO

Attivazione di un sistema di sorveglianza sanitaria per il controllo del rischio da esposizione a materiale biologico conforme alle indicazioni nazionali e regionali a seguito di infortunio a rischio biologico.

2 GENERALITÀ

2.1 Logiche di riferimento

Il D.Lgs 81/08, testo Unico per la salute e sicurezza dei lavoratori, rileva le indicazioni poste in essere dalle normative precedenti fin dagli anni '50 sino al D.Lgs 626/94, implementando la costruzione delle condizioni che devono essere perseguite al fine della tutela dei lavoratori.

Ogni figura protagonista del processo di sicurezza svolge un ruolo specifico, supportato dalla volontà legislativa che indirizza ad un ampio percorso di responsabilità, in cui anche il lavoratore si rende partecipe della sua tutela.

In particolare, rispetto al titolo X del Testo Unico inerente il Rischio Biologico, vige l'obbligo per il datore di lavoro di informare il lavoratore sul rischio in questione e sulle misure da adottare per prevenire gli infortuni e ridurne le conseguenze, (art. 278 comma f), nonché l'indicazione al lavoratore, di segnalare immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto, qualsiasi infortunio o incidente relativo all'uso di agenti biologici (art. 277 comma 3).

A tal fine l'azienda ASL AT, per accompagnare gli operatori in caso di infortunio, ha identificato seguendo una logica di compartecipazione, un iter aziendale specifico che evidenzia i passaggi da effettuare dal momento dell'incidente alla sua chiusura, per tutte le figure ed i servizi coinvolti.

2.1.1 Rischio di sieroconversione dopo esposizione occupazionale

Il rischio di infezione da HIV, HCV e HBV dopo esposizione a liquidi corporei provenienti da paziente con infezione da HIV è basso.

I dati raccolti dal **SIROH** (Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV) nel periodo 1997-2013 (successivo all'introduzione della HAART) evidenziano tassi di sieroconversione per HIV, HCV e HBV rispettivamente di 0.08, 0.25 e 0.41% per esposizione percutanea. Lo studio di sorveglianza piemontese SIOPI (Sorveglianza Incidenti Occupazionali Piemonte) ha registrato, negli anni 1999/2014, un tasso di sieroconversione per HCV di 0.18% conseguente a esposizione percutanea a paziente HCV-positivo.

I Centers for Disease Control and Prevention (CDC) hanno riportato negli Stati Uniti 58 casi confermati e 150 casi possibili di infezione da HIV acquisita dopo incidente occupazionale dal 1985 al 2013, un solo caso confermato dal 2000 to 2012 (2).

Una revisione di studi prospettici condotti negli Stati Uniti in epoca pre-HAART sul rischio di sieroconversione in seguito ad esposizione occupazionale da paziente fonte con infezione da HIV ha mostrato la trasmissione di infezione da HIV in 20 casi su 6135 (**0.33%**) a seguito di esposizione percutanea e un caso su 1143 di esposizione di mucosa (0,09%), mentre non si sono verificati casi di infezione dopo 2712 casi di esposizione di cute integra (3).

L'HBV è altamente contagioso e il rischio di trasmissione dipende dallo stato di HBsAg-positività e HBeAg-positività del paziente fonte.

Il rischio di sieroconversione di HBV dopo lesione percutanea varia dal 37 al 62% se il paziente fonte è HBsAg-positivo e HBeAg-positivo e varia dal 23 al 37% se il paziente fonte è HBsAg-positivo ma HBeAg-negativo.

L'introduzione della HepB degli operatori ha significativamente ridotto il rischio di sierconversione di HBV, rappresentando dunque un valido strumento di profilassi pre-esposizione.

Il CDC stima che l'incidenza media della sierconversione di HCV sia pari a 1,8% (0 - 7%) dopo esposizione percutanea da paziente fonte con infezione da HCV. Altri studi hanno mostrato tassi di trasmissione simili. Non è a tutt'oggi disponibile una valida profilassi pre-esposizione per HCV.

2.1.2 Caratteristiche dell'esposizione e fattori di rischio per sierconversione

Caratteristiche del materiale biologico

- Sangue o altro materiale o tessuto visibilmente contaminati da sangue; liquor, liquidi provenienti da sierose (pericardico, pleurico, peritoneale, sinoviale), liquido amniotico, sperma e secrezioni vaginali). **NON rappresenta un rischio per l'esposto e non comporta la necessità di una PPE l'esposizione a materiali biologici quali saliva, urine, vomito, feci, liquido gastrico, liquido di lavaggio bronchiale etc, SE NON VISIBILMENTE CONTAMINATI DA SANGUE.**

Tipo di esposizione

- lesioni percutanee con aghi o strumenti appuntiti o taglienti utilizzati su un paziente;
- contatto con mucose o con cute non intatta (ad esempio cute abrasa, ferita o interessata da dermatite);
- la cute integra rappresenta una barriera efficace contro l'infezione da HIV, HCV, HBV.

Uno studio caso-controllo condotto negli Stati Uniti, Regno Unito, Francia e Italia su ha incluso 33 casi di sierconversione e 655 controlli in seguito a lesione percutanea con ago da fonte con infezione da HIV. Lo studio ha rilevato che i seguenti fattori aumentavano il rischio di contrarre l'HIV dopo una lesione percutanea da ago, verosimilmente in relazione con l'esposizione ad una maggiore carica virale:

Fattori di rischio	odds ratio
Lesioni profonde	OR 15
Dispositivo visibilmente contaminato con il sangue del paziente	OR 6.2
Posizionamento dell'ago in una vena o in un'arteria	OR 4.3
Paziente fonte con AIDS in fase terminale	OR 5.6

Nella maggior parte dei casi di sierconversione la lesione era causata da ago cavo rispetto ad ago solido.

Approfondimento: l'operatore infortunato deve essere informato:

1. del rischio associato all'esposizione specifica sperimentata:

- Con lesioni percutanee o da taglio da fonte con infezione da HIV, il rischio di infezione da HIV è in media pari a 3/1000, ma varia notevolmente a seconda delle dimensioni dell'inoculo (carica virale della fonte e volume di sangue), della profondità di penetrazione e dell'esposizione ad ago cavo rispetto ad ago da sutura.
- L'esposizione di cute intatta con sangue del paziente fonte è considerata "nessun rischio". Non sono stati osservati casi confermati di trasmissione dell'HIV in operatori con abrasioni cutanee, ferite o altre alterazioni dell'integrità cutanea, ma un rischio teorico è stimato intorno a 1/1000.
- Tutte le trasmissioni documentate hanno coinvolto casi di esposizione a sangue, fluidi corporei contaminati da sangue o colture di laboratorio di HIV. I morsi non sono mai stati implicati nella trasmissione ad operatori, ma hanno provocato la trasmissione dell'HIV in altri contesti.

2. su benefici e rischi della PPE e sull'importanza di un attento follow-up.

Anche se non è possibile quantificare l'efficacia della PPE nella prevenzione dell'infezione da HIV, studi in vitro, esperimenti su animali, studi caso-controllo e l'esperienza nella riduzione della trasmissione verticale ne

supportano l'utilizzo, sebbene siano stati descritti casi di fallimento della PPE.

(•In particolare, uno studio retrospettivo caso-controllo ha rilevato che la PEP con la sola zidovudina ha ridotto il rischio di infezione da HIV di circa l'80% (4). Gli attuali regimi multifarmaco sono probabilmente molto più efficaci nel prevenire l'infezione. Tuttavia, anche se adeguatamente fornita, la PEP non assicura una prevenzione completa dell'infezione da HIV).

L'efficacia della PPE è maggiore quanto più è tempestiva; possibilmente, **la PPE deve essere iniziata entro 2-4 ore** dall'esposizione a rischio, mentre è sconsigliata dopo le 48 ore secondo le Linee Guida Italiane; (72 ore per la EACS), trascorse le quali non è più raccomandata.

Dati provenienti da studi sugli animali suggeriscono una riduzione dell'efficacia con l'inizio ritardato.

Sebbene i regimi antiretrovirali disponibili siano generalmente ben tollerati, i potenziali effetti avversi rimangono una considerazione importante.

2.2 Ambito di applicazione

2.2.1 Destinatari

Sono sottoposti al piano di sorveglianza tutti i lavoratori secondo l'art. 2 comma 1 lettera a del Dlgs 81/08 o personale ad essi equiparato esposti accidentalmente a materiale biologico potenzialmente infettante.

2.2.2 Responsabili dell'applicazione

Dirigenti Preposti e lavoratori secondo il ruolo di appartenenza.

2.3 Termini e definizioni

- **INFORTUNIO A RISCHIO BIOLOGICO** - ogni evento accidentale occorso in ambito lavorativo, tramite il quale il dipendente viene a contatto con liquidi o altro materiale biologico.
- **ESPOSIZIONE A RISCHIO DI INFEZIONE DA HIV** - contatto accidentale con sangue, tessuto o liquido corporeo potenzialmente contagioso/infetto con una modalità che possa permettere la trasmissione dell'infezione da HIV e richiede dunque la valutazione di una profilassi post-esposizione (PPE).
- **SIROH** - Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV.
- **SIOP** - Sorveglianza Incidenti Occupazionali Regione Piemonte.
- **INAIL** - Istituto Nazionale Infortuni sul lavoro.
- **SPP** - servizio prevenzione e protezione.
- **SPRESAL** - servizio di prevenzione della salute negli ambienti di lavoro.
- **UMC** - ufficio medico competente.
- **PREPOSTO** - ai sensi del D.Lgs 81/08, e come da regolamento SGSL dell'azienda ASL AT, Coordinatore o Direttore della Struttura Operativa in cui opera il dipendente, nominato dal Dirigente.
- **DIRIGENTE** - ai sensi del D.Lgs 81/08 e come da regolamento SGSL dell'azienda ASL AT, Dirigente medico o infermieristico di dipartimento nominato dal Datore di Lavoro.
- **SGSL** - Sistema Gestione Sicurezza Lavoro.
- **PPE** - Profilassi Post Esposizione.
- **HAART** - terapia anti-retrovirale combinata (dall'inglese *Highly Active AntiRetroviral Therapy*).
- **HBIG** - immunoglobuline anti-HBV.
- **HepB** - vaccinazione anti-HBV.

3 PROCESSO

3.1 Attività del processo e responsabilità

3.1.1 Servizio dove è avvenuto l'incidente/infortunio

L'infortunato deve immediatamente:

1. effettuare le prime manovre di disinfezione come segue:
 - in caso di puntura/ferita: detergere abbondantemente con acqua e detergente e procedere alla disinfezione della ferita con prodotto a base di clorexidina 0,5%;
 - in caso di contatto con le congiuntive e mucose, procedere ad abbondante risciacquo con acqua corrente.
2. identificare il soggetto fonte, se possibile;
3. informare il proprio diretto responsabile (Coordinatore, Responsabile, ecc.) avvalendosi di eventuali testimoni, compilare e firmare l'apposita scheda (vedi Scheda Informativa Infortuni del SPP in Area Intranet, sez. SGSL- Applicativi - Igiene e Sicurezza);
4. consegnare la scheda compilata al preposto, il quale compilerà la propria sezione della scheda e la firmerà a sua volta, ricordando all'interessato la procedura da seguire. In caso di assenza del preposto, l'interessato dovrà far riferimento al sostituto;
5. informare il Medico di Reparto che ha in carico il paziente fonte. Tale Medico in orario 8-20, o il Medico di Guardia in orario 20-8, valuterà il rischio, **provvederà, previo consenso del soggetto fonte, affinché l'Infermiere di Reparto esegua il prelievo al soggetto fonte a carico del servizio di accadimento dell'infortunio**, qualora giudichi l'esposizione a rischio, anche avvalendosi eventualmente di contatto telefonico con l'infettivologo reperibile.

Il **prelievo del soggetto fonte** dovrà includere i seguenti esami:

- anti-HIV (previa acquisizione di **Ida 530 MD** Consenso informato HIV);
- HBsAg;
- anti HBs;
- anti HBc totale;
- anti-HCV;
- in caso di positività del soggetto fonte anti-HIV eseguire HIV-RNA;
- in caso di positività del soggetto fonte anti-HCV eseguire HCV-RNA e genotipo.

Nel caso in cui il soggetto fonte rifiuti di sottoporsi al test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, deve essere considerato come paziente fonte HIV-positivo e l'infortunato deve recarsi in Pronto Soccorso, per l'avvio urgente di PPE.

Qualora il paziente fonte non sia temporaneamente in grado di firmare il Consenso per il test anti-HIV (per es., intervento chirurgico in urgenza), se l'esposizione è ritenuta potenzialmente a rischio, l'infortunato deve recarsi in Pronto Soccorso, per l'avvio urgente di PPE in attesa dell'esito degli esami sierologici successivamente eseguiti: se negativi, la PPE andrà sospesa.

In caso di permanente incapacità di firmare il Consenso informato e di impossibilità di ottenerlo in tempi brevi dal tutore, dopo accurata valutazione caso per caso, il prelievo può essere effettuato, prevalendo la tutela dell'interesse dell'operatore esposto. Il paziente fonte/tutore verrà informato il più presto possibile sulle ragioni dell'esame e sul risultato.

6. **recarsi in Pronto Soccorso, dove il Medico** sulla base della Scheda informativa infortunio e delle dichiarazioni dell'infortunato), **compila il verbale e il certificato INAIL e rivaluta**, anche con la consulenza dell'Infettivologo in turno o reperibile, se esista un possibile **rischio** per l'operatore.

Il Medico di Pronto Soccorso deve immediatamente contattare l'infettivologo reperibile che valuterà le indicazioni all'offerta della PPE se la modalità di esposizione rientra in quelle ritenute a rischio. In ogni caso dovrà essere effettuata un'accurata indagine anamnestico-clinica al fine di fornire all'Infettivologo tutte le informazioni utili per la valutazione dell'offerta della profilassi post-esposizione.

Il Laboratorio Analisi garantisce H24 la sierologia anti-HIV e HbsAg del soggetto fonte e l'HBsAb dell'infortunato qualora non sia già noto il suo stato immunologico:

- nel caso di **positività agli anticorpi anti-HIV del soggetto fonte**, avvisa telefonicamente il Medico del Reparto Malattie Infettive per l'avvio della PPE entro 2-4 ore dall'esposizione.
- nel caso di **positività dell'HBsAg del soggetto fonte** e titolo non protettivo dell'infortunato, il Laboratorio, avvisa telefonicamente il Medico del reparto Malattie Infettive per concordare la somministrazione delle Ig anti HBV nel minor tempo possibile.

Le Ig anti-HBV saranno somministrate in Pronto Soccorso.

La PPE sarà somministrata in orario 8-20 in Ambulatorio o Reparto Malattie Infettive, mentre in orario 20-8 in Pronto Soccorso, su indicazione dell'Infettivologo.

3.1.2 Pronto Soccorso Asti

L'infermiere di triage deve segnalare nell'applicativo nel campo "Sintomi": "*infortunio sul lavoro*" e poi nel campo "Note":

"contaminazione con materiale biologico potenzialmente infetto" i seguenti dati:

- qualifica dell'operatore e relativo recapito telefonico o personale;
- segnalare se Dipendente ASL, ricorrendo a *flag* dedicato.

Il medico di Pronto Soccorso deve:

1. riportare nel campo "anamnesi" **sul Verbale** di Pronto Soccorso quanto segue:
"contaminazione con materiale biologico potenzialmente infetto" completo di
 - reparto di provenienza e reparto in cui è avvenuto l'accaduto;
 - presidio con cui è avvenuta la contaminazione;
 - cause e modalità dell'incidente;
 - utilizzo o meno dei DPI previsti per la procedura foriera di incidente.
2. compilare il **certificato INAIL** (on line) per la denuncia di Infortunio Professionale dettagliando, nel campo "circostanze dell'evento"
"contaminazione con materiale biologico potenzialmente infetto" completo di:
 - reparto di provenienza e reparto in cui è avvenuto l'accaduto
 - presidio con cui è avvenuta la contaminazione
 - cause e modalità dell'incidente
 - utilizzo o meno dei DPI previsti per la procedura foriera di incidente
3. effettuare le manovre di **disinfezione**, anche se già eseguite nella sede in cui si è verificato l'evento accidentale, come sopra riportato;
4. predisporre il prelievo per l'infortunato.

Il **prelievo di base dell'operatore esposto** dovrà includere i seguenti esami:

- per gli operatori **vaccinati per HBV**: beta-HCG (donne in età fertile), transaminasi epatiche, creatinina, emocromo, anti-HBs, anti HCV e anti-HIV, eventualmente HIV-RNA in base ai fattori di rischio;
 - per gli operatori **non vaccinati per HBV**: beta-HCG (donne in età fertile), transaminasi epatiche, creatinina, emocromo, anti-HBs, HBsAg, Anti-HBc Ig totali, anti HCV e anti-HIV, eventualmente HIV-RNA in base ai fattori di rischio.
5. Se accertato che l'esposizione rappresenta un possibile **rischio HIV per l'operatore**, valutare la situazione sierologica del soggetto "fonte":
- a) **sogetto fonte HIV-positivo**: nel caso sia accertato che il soggetto fonte è HIV-positivo **il medico di PS deve immediatamente contattare l'infettivologo reperibile che valuterà le indicazioni all'offerta della PPE.**
 - b) **Soggetto fonte HIV-negativo**: nel caso sia disponibile nella cartella del soggetto fonte l'esito negativo del test sierologico per HIV eseguito durante il ricovero (comunque entro i 7 giorni precedenti l'incidente) e qualora dopo accurata indagine clinico-anamnestica (eventualmente anche dopo contatto telefonico con l'infettivologo reperibile) non emergano criteri di sospetto o fattori di rischio per infezione recente (promiscuità, uso di sostenze per via endovenosa etc..) **non vi è indicazione a PPE** e non occorrono ulteriori indagini sul paziente fonte.
 - c) **In caso di soggetto fonte non identificabile**, (es. ago o tagliente in contenitore rifiuti) la PPE non dovrebbe essere raccomandata ma, in caso di dubbi, in particolare in presenza di lesione profonda o dispositivo visibilmente contaminato da sangue, **il medico di PS consulterà telefonicamente l'infettivologo reperibile** che valuterà caso per caso la necessità di ulteriori provvedimenti.

6. **In caso di risultato positivo del test anti-HIV sul soggetto "fonte", l'operatore esposto dovrà iniziare al più presto, entro 2-4 ore, la PPE. La prima dose di PPE dovrà essere fornita su indicazione dell'infettivologo, idealmente entro 2-4 ore dall'esposizione e comunque non oltre le 48-72 ore.**

La PPE è raccomandata in caso di **esposizione a rischio, in presenza di soggetto fonte**:

- **HIV-positivo** con viremia rilevabile o non nota;
- **HIV non noto**, in attesa risultato esame sierologico;
- **HIV negativo** ma con storia o patologia in atto indicative di esposizione a rischio molto recente (p.es., epatite virale acuta, IST, endocardite cuore destro), **in attesa di risultati viremia HIV**;
- Rifiuto di sottoporsi al test.

A titolo di esempio, **la PPE non è raccomandata** in caso di:

- Contaminazione con materiale diverso da sangue, liquor, liquido amniotico, liquido da sierose;
- Contaminazione di cute integra anche con sangue o materiale contaminato da sangue;
- soggetto fonte HIV-negativo (tranne nel caso di rischio di esposizione molto recente);
- soggetto fonte HIV-positivo con viremia non rilevabile (< 40 copie/ml) negli ultimi 6 mesi.

Il Pronto Soccorso (Asti) consegnerà il certificato INAIL all'operatore infortunato, che lo presenterà al:

- SPP per posta interna, insieme alla scheda informativa infortuni
- Ufficio Personale,
- Ufficio Medico competente
- Ambulatorio/ Reparto Malattie Infettive (giorni feriali 8.00-20.00)

Nell'evenienza di soggetto fonte non ricoverato, ad esempio utenza ambulatoriale, il prelievo sarà effettuato presso la stessa sede ambulatoriale e il medico presente provvederà a raccogliere il consenso del soggetto fonte e ogni altro dato utile per identificarlo e per definire la sua situazione sanitaria, avendo cura affinché l'Infermiere presente esegua il prelievo al soggetto fonte a carico del servizio di appartenenza. L'infortunato munito di consenso e del prelievo del soggetto fonte si recherà in Pronto Soccorso seguendo la procedura sopradescritta.

Regimi PPE

I regimi di profilassi post-esposizione prevedono la somministrazione di tre farmaci per 4 settimane (o fino a dimostrazione della negatività per infezione da HIV del paziente fonte).

In caso di soggetto fonte HIV-positivo mai trattato in precedenza con farmaci antiretrovirali i regimi consigliati sono:

- tenofovir disoproxil fumarato 300 mg/emtricitabina 200 mg 1 co/die + raltegravir 400 mg 1 co 2/die oppure
- tenofovir disoproxil fumarato 300 mg/emtricitabina 200 mg 1 co/die + raltegravir 1200 mg (2 co da 600 mg)/die oppure
- tenofovir disoproxil fumarato 300 mg/emtricitabina 200 mg 1 co/die + dolutegravir 50 mg 1 co/die oppure
- tenofovir alafenamide fumarato 25 mg/emtricitabina 200 mg 1 co/die + dolutegravir 50 mg 1 co/die.

In caso di soggetto fonte HIV-positivo già trattato con farmaci antiretrovirali il regime verrà adattato dall'infettivologo allo schema di terapia risultato più efficace per il controllo della viremia del soggetto fonte. In attesa delle informazioni necessarie, qualora queste non fossero immediatamente disponibili, è indicato non dilazionare l'avvio della PPE e iniziare con il regime standard.

3.1.3 Ambulatorio/ Reparto Malattie Infettive (giorni feriali 8.00-20.00)

In caso di esposizione considerata a rischio, entro 12 ore dalla valutazione in DEA o anticipatamente (anche in reperibilità) in casi specifici concordati telefonicamente, il Medico Infettivologo provvederà a:

1. Eseguire consulenza infettivologica;
2. in caso sia indicata la PPE:
 - far firmare il modulo di consenso informato per l'avvio della PPE;
 - prescrivere piano terapeutico di 4 settimane con il quale l'operatore esposto potrà ritirare presso la Farmacia Ospedaliera la quantità di farmaco necessaria per tutta la durata della PPE;
3. programmare follow-up clinico e bioumorale in caso di prescrizione PPE;
4. programmare follow-up clinico e bioumorale in caso di esposizione a soggetto fonte HbsAg positivo e HCV positivo;
5. inviare l'infortunato con relativa documentazione presso l'Ufficio Medico Competente.

Nella fascia oraria 20-8 la fornitura di farmaci antiretrovirali necessari per la prima somministrazione verrà garantita dal Reparto di Malattie Infettive. L'infortunato effettuerà comunque valutazione Infettivologica entro le 12 ore successive con richiesta di consulenza urgente effettuata da parte del medico del PS.

La decisione di iniziare la PPE spetta unicamente all'operatore esposto, cui devono essere fornite dettagliate informazioni su efficacia, sicurezza e tossicità del trattamento. Dopo aver ricevuto le informazioni necessarie, l'infortunato dovrà comunque firmare lo specifico modulo di consenso informato, in cui accetta o rifiuta la PPE. Questo Modulo sarà compilato presso l'Ambulatorio Malattie Infettive durante la valutazione infettivologica.

3.1.4 3.1.4 Presidio Sanitario Territoriale

Nel caso l'evento si verifichi sul Territorio ASL AT, l'infortunato si recherà ad Asti in PS e, dopo essere stato valutato dal Medico di P.S. e dall'Infettivologo, ritornerà al luogo di lavoro.

3.1.5 Prevenzione dell'infezione da HBV (Ida 801 AL Gestione post esposizione rischio HBV)

Le persone immunocompetenti hanno una protezione a lungo termine contro l'HBV e non necessitano di ulteriori test periodici per valutare i livelli di anti-HBs.

Il test post-vaccinazione può essere eseguito solo una volta a 1-2 mesi dal completamento della serie di vaccinazioni: se l'operatore ha un titolo protettivo (anti-HBs ≥ 10 mIU/mL) non sono indicati ulteriori test sierologici.

Soltanto le persone immunocompromesse (ad es. pazienti in emodialisi, persone con infezione da HIV) devono essere sottoposte a dosaggio del titolo anti-HBs e a dosi di richiamo del vaccino per mantenere le loro concentrazioni di anti-HBs pari ad almeno 10 mIU/mL per essere protette dall'infezione da HBV.

Se il titolo anti-HBs è ≥ 10 mIU/mL non è necessaria alcuna profilassi post-esposizione per l'HBV.

L'operatore con pregressa infezione da HBV o che abbia documentazione scritta di una serie completa di HepB (≥ 3 dosi) e una determinazione di titolo anti-HBs post-vaccinazione protettivo (≥ 10 mIU/mL) è considerato immune ad HBV.

La gestione post-esposizione dell'operatore infortunato con possibile esposizione ad HBV dipende in primo luogo dallo stato immunitario dell'operatore infortunato e in secondo luogo dallo stato HBsAg del soggetto fonte. Se lo stato HBsAg del soggetto fonte non può essere determinato, l'operatore infortunato deve essere gestito come se il soggetto fonte fosse HBsAg positivo.

Lo stato HBV (cioè, HBsAg, anti-HBs) di tutti gli operatori infortunati dovrebbe essere noto prima di potenziali esposizioni a sangue e fluidi corporei. Gli operatori infortunati che abbiano documentazione scritta di una serie completa di vaccini anti-HBV ≥ 3 dosi ma senza documentazione di anti-HBs ≥ 10 mIU/mL potrebbero essere sottoposti a valutazione del titolo anticorpale anti-HBs al momento dell'assunzione.

Se lo stato HBV dell'operatore infortunato non è noto, si dovrebbe ottenere lo stato anti-HBs e HBsAg al basale prima di determinare la gestione post-esposizione.

Per gli operatori infortunati senza evidenza di precedente infezione da HBV, il rischio di infezione dipende dal loro stato vaccinale, definito come segue:

- **responder** – Gli operatori infortunati che abbiano documentazione scritta di una serie completa di HepB (≥ 3 dosi) e una determinazione di titolo anti-HBs post-vaccinazione protettivo (≥ 10 mIU/mL) sono considerati immuni ad HBV. Le persone immunocompetenti hanno una protezione a lungo termine contro l'HBV e non necessitano di ulteriori test periodici per valutare i livelli di anti-Hbs. Il test post-vaccinazione deve essere eseguito solo una volta a 1-2 mesi dal completamento della serie di vaccinazioni: se l'operatore infortunato ha un titolo protettivo (anti-HBs ≥ 10 mIU/mL) non sono indicati ulteriori test sierologici. Soltanto le persone immunocompromesse (ad es. pazienti in emodialisi, persone con infezione da HIV) devono essere sottoposte a dosaggio del titolo anti-HBs e a dosi di richiamo del vaccino per mantenere le loro concentrazioni di anti-HBs pari ad almeno 10 mIU/mL per essere protette dall'infezione da HBV.
- **Non responder al vaccino** –operatore infortunato il cui titolo anti-HBs rimanga < 10 mIU/ml dopo aver completato una serie completa di vaccini anti-HBV in due diverse occasioni.
- **Risposta vaccinale sconosciuta** –operatore infortunato che abbia completato la serie di vaccini anti-HBV ma non abbia eseguito la valutazione del titolo anti-HBs 1-2 mesi l'ultima dose.
- **Non vaccinato** –operatore infortunato non vaccinato o che non abbia completato la serie di tre dosi.

Approccio alla profilassi post-esposizione da HBV

Operatore infortunato con evidenza di precedente infezione da HBV - si ritiene che tali individui siano protetti dall'infezione da HBV e non richiedano un trattamento post-esposizione.

Operatore infortunato responder al ciclo vaccinale (che abbia documentazione scritta di una serie completa di vaccini HepB ≥ 3 dosi e documentazione di titolo anti-HBs ≥ 10 mIU/mL) - non è richiesta alcuna gestione post-esposizione.

Operatore infortunato non responder a ciclo vaccinale completo (titolo anti-HBs < 10 mIU/mL) - il paziente fonte deve essere testato il prima possibile per HBsAg.

Se l'HBsAg del soggetto fonte è positivo o se non può essere ottenuto, l'operatore infortunato deve ricevere **appena possibile la prima dose di immunoglobuline HBIG** e la prima dose del vaccino contro l'epatite B che dovrebbero essere somministrati contemporaneamente ma in siti di iniezione diversi, ma se ciò non fosse possibile, la vaccinazione può essere differita ed eseguita presso il SISP. L'operatore infortunato dovrebbe ricevere **una seconda dose di HBIG un mese dopo** la prima dose e una o due dosi successive di vaccino anti-HBV (a seconda della formulazione) per completare la serie.

La somministrazione di HBIG fornisce una protezione contro l'infezione da HBV (con un'efficacia stimata intorno al 75%) per 3-6 mesi. La dose standard per gli adulti è 0,06 ml/kg e deve essere somministrata per via intramuscolare. L' HBIG dovrebbe idealmente essere somministrato **entro 24 ore dall'esposizione, ma se ciò non fosse possibile, comunque entro sette giorni**.

Operatore infortunato con risposta vaccinale sconosciuta — Il soggetto fonte deve essere testato il prima possibile per HBsAg e l'operatore infortunato deve essere contemporaneamente testato per anti-HBs.

Se il titolo anti-HBs è ≥ 10 mIU/mL non è necessaria alcuna profilassi post-esposizione per l'HBV.

Se il titolo anti-HBs è < 10 mIU/mL, la gestione post-esposizione dipende dallo stato HBsAg del paziente fonte:

- Se il **sogetto fonte è HBsAg positivo o se lo stato non può essere ottenuto**, l'operatore infortunato deve ricevere **una dose di HBIG e una dose del vaccino** contro l'epatite B (dovrebbero essere somministrati contemporaneamente ma in siti di iniezione diversi). L'operatore infortunato dovrebbe quindi ricevere una o due dosi successive del vaccino contro HBV (a seconda della formulazione) per completare la serie. Per determinarne la risposta immunitaria, l'operatore infortunato dovrebbe eseguire il test anti-HBs uno o due mesi dopo l'ultima dose della serie di vaccini contro l'epatite B e almeno sei mesi dopo la somministrazione dell'HBIG.
- Se il **sogetto fonte è HBsAg negativo**, l'operatore infortunato deve ricevere una dose del **vaccino** anti-HBV seguita da controllo del titolo anti-HBs uno o due mesi dopo. Se l'anti-HBs rimane <10 mUI/mL, l'operatore infortunato dovrebbe completare la serie di vaccini seguiti da test anti-HBs uno o due mesi dopo l'ultima dose.

La somministrazione di HBIG (0.06 ml/Kg)

Immediatamente in DEA qualora l'operatore infortunato risulti non vaccinato/non responder per HBV e il soggetto fonte risulti HBsAg positivo.

Negli altri casi la valutazione della necessità o meno di misure di profilassi per HBV verrà effettuata dall'infettivologo e l'eventuale somministrazione di HBV-IgG verrà effettuata entro 24-48 ore e comunque non oltre 7 giorni c/o.

La somministrazione del vaccino anti-HBV si effettua presso il SISF.

3.1.6 Esposizione ad HCV

Non esiste una profilassi post-esposizione efficace per le persone esposte ad HCV.

La gestione dell'operatore infortunato potenzialmente esposto ad HCV include la diagnosi precoce e il trattamento dell'infezione da HCV, qualora si verificasse.

Sebbene gli antivirali ad azione diretta per l'HCV abbiano notevolmente migliorato il trattamento dei pazienti con infezione cronica da HCV, esistono dati insufficienti per sostenere l'uso di tali farmaci per la profilassi post-esposizione dopo un'esposizione professionale all'HCV.

Inoltre, gli studi che hanno valutato altri agenti, come l'interferone alfa-2b nell'uomo, non sono riusciti a dimostrare alcun beneficio nella prevenzione della trasmissione dell'HCV.

Valutazione dello stato del soggetto fonte — Dopo una potenziale esposizione all'HCV, il soggetto sorgente deve essere testato per anticorpi anti-HCV.

- Se il paziente fonte è HCV negativo, l'operatore infortunato non richiede in genere ulteriori valutazioni. Tuttavia, qualora vi siano dei fattori di rischio (ad es paziente fonte che fa uso di sostanze per via ev), poiché in corso di infezione acuta da HCV il test anti-HCV può risultare negativo, può essere indicata la ricerca di HCV-RNA su indicazione dell'infettivologo.
- Se il paziente fonte risulta HCV-positivo o lo stato è sconosciuto l'operatore infortunato sanitario deve essere sottoposto a test anti-HCV al basale e inviato a valutazione infettivologica (non urgente). Sul paziente fonte HCV-positivo è necessario eseguire anche HCV-RNA e genotipo HCV.

Se l'anti-HCV basale dell'operatore infortunato risulta positivo verrà sottoposto a ricerca di HCV-RNA:

- se HCV-RNA risulta positivo, l'operatore infortunato ha un'infezione da HCV preesistente.
- Se il test iniziale HCV-RNA è negativo, dovrà essere ripetuto 4 settimane dopo l'esposizione. Se la ripetizione del test è negativa, l'anti-HCV iniziale era molto probabilmente un falso positivo e non

sono necessari ulteriori test. Se l'HCV-RNA risulta positivo, il paziente ha un'infezione da HCV; tuttavia, in questo contesto è difficile determinare se il paziente ha acquisito l'HCV prima o dopo l'esposizione professionale.

Se l'anti-HCV basale risulta negativo, l'operatore infortunato deve essere sottoposto ad anti-HCV e HCV-RNA a 30 giorni; ripetere solo anti-HCV a 3 e 6 mesi.

3.1.7 Ufficio Medico Competente

L'operatore infortunato deve presentarsi entro la prima data utile presso l'Ufficio Medico Competente.

- Se l'esposizione **NON** è stata ritenuta a **RISCHIO** non vi sarà alcuna indicazione ad un follow-up sierologico per l'operatore esposto.
- In caso di soggetto **fonte negativo**, a distanza di 3 e 6 mesi saranno ripetuti anti-HIV e anti-HCV
- In caso di soggetto **fonte Anti-HIV positivo** eseguire:
 - emocromo, AST, ALT, creatinina a 10-14 giorni dall'avvio della PPE;
 - HIV-RNA e anti-HIV a 6 settimane e 3 mesi;
 - anti-HIV a 6 mesi.

Eventuali ulteriori controlli verranno previsti su indicazione infettivologica in caso di intolleranza e/o effetti collaterali della PPE.

- In caso di soggetto **fonte Anti-HCV positivo**:
 - eseguire sulla fonte anche HCV-RNA e Genotipo HCV;
 - eseguire sull'Operatore anti-HCV e HCV-RNA a 30 giorni; ripetere solo anti-HCV a 3 e 6 mesi. In caso di positivizzazione eseguire HCV-RNA, genotipo HCV, emocromo, transaminasi, bilirubina, GGT e inviare l'Operatore a visita Infettivologica (non in regime di urgenza).
- In caso di soggetto **fonte HBsAg positivo**:
 - In sorveglianza eseguire HBsAg a 1, 3 e 6 mesi: in caso di positivizzazione, eseguire anche anti-HBcIgM, HBV-DNA, emocromo, GGT, bilirubina, transaminasi, test di coagulazione.

3.2 Rischi ed opportunità

ANALISI SWOT

	Punti di forza	Punti di debolezza
<i>Elementi interni</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non definito 	<ul style="list-style-type: none"> • Non definito
	Opportunità	Rischi
<i>Elementi esterni</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non definito 	<ul style="list-style-type: none"> • Non definito

3.3 Indicatori di misurazione

Critero	Indicatore	Tipo	Rilevazione	Standard	Inf. Doc.
-	Schede informative compilate pervenute al SPP / Certificati INAIL pervenuti al SSP	%	Semestrale	80 %	-

4 RIFERIMENTI

4.1 Processi collegati

- Non definito.

4.2 Riferimenti bibliografici / normativi

- UNI EN ISO 9001: 2015 – Gestione dei Sistemi Qualità, requisiti.
- Idp / 5 – Informazioni documentate.
- Sorveglianza e controllo delle infezioni da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica nelle strutture sanitarie. Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV (SIROH): Aggiornamento ottobre 2013.
- PA Argentero, CM Zotti, G Maggiora, A D'Ambrosio, A Argentero, C Mamo. PROGETTO SIOP-SIROH Sistema di sorveglianza degli incidenti occupazionali a potenziale rischio biologico negli operatori sanitari degli ospedali del Piemonte. Relazione Anno 2014. https://docs.wixstatic.com/ugd/54b92d_3b4f43ff66c744c49d2526492ee92be7.pdf.
- Joyce MP, Kuhar D, Brooks JT. Notes from the field: occupationally acquired HIV infection among health care workers - United States, 1985-2013. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2015 Jan;63(53):1245-6.
- Henderson DK, Fahey BJ, Willy M, Schmitt JM, Carey K, Koziol DE, Lane HC, Fedio J, Saah AJ. Risk for occupational transmission of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) associated with clinical exposures. A prospective evaluation. Ann Intern Med. 1990;113(10):740.
- Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R, Abiteboul D, Heptonstall J, Ippolito G, Lot F, McKibben PS, Bell DM. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. N Engl J Med. 1997;337(21):1485.
- Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1. Edizione 2017. Ministero della Salute – SIMIT.
- EACS Guidelines version 10.1, October 2020.
- Schillie S, Murphy TV, Sawyer M, Ly K, Hughes E, Jiles R, de Perio MA, Reilly M, Byrd K, Ward JW; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC guidance for evaluating health-care personnel for hepatitis B virus protection and for administering postexposure management. MMWR Recomm Rep. 2013 Dec 20;62(RR-10):1-19.
- CDC Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Recomm Rep 2018;67:1.
- Hughes HY, Henderson DK. Postexposure prophylaxis after hepatitis C occupational exposure in the interferon-free era. Curr Opin Infect Dis 2016; 29:373.
- Naggie S, Holland DP, Sulkowski MS, Thomas DL. Hepatitis C Virus Postexposure Prophylaxis in the Healthcare Worker: Why Direct-Acting Antivirals Don't Change a Thing. Clin Infect Dis 2017; 64:92.
- Centers for Disease Control and Prevention. Information for healthcare personnel potentially exposed to hepatitis C virus (HCV). www.cdc.gov/hepatitis/pdfs/testing-followup-exposed-hc-personnel.pdf (Accessed on August 30, 2017).

5 ALLEGATI

Codice	Tipo	Titolo
Ida 745	FC flowchart	Gestione infortunio biologico
Ida 800	MD modello	Consenso Informato per l'assunzione di farmaci antiretrovirali
Ida 801	AL allegato	Gestione post esposizione rischio HBV
Ida 802	AL allegato	Follow up operatore esposto
Ida 803	MD modello	Consenso informato del paziente fonte di possibile contagio