

Raccomandazioni per il personale sanitario infetto dai virus dell'epatite B, l'epatite C o dell'immunodeficienza umana: prevenzione del rischio di trasmissione ai pazienti

Ufficio Federale di Salute Pubblica

Unità di Direzione della Salute Pubblica, Divisione Malattie trasmissibili

Centro di referenza per le infezioni trasmissibili per via ematica nel settore sanitario

Raoul Kammerlander, Frédéric Zysset, Patrick Francioli, Losanna

Carlo Colombo, Christian Ruef, Zurigo

Il rischio di trasmissione di un agente patogeno, durante le cure o altre misure medico-sanitarie, è un problema conosciuto da tempo dai professionisti sanitari e dai pazienti. In questo contesto sono importanti i virus che si trasmettono per via ematica e che possono indurre un'infezione cronica. Sono particolarmente rilevanti le infezioni causate dai virus dell'epatite B (HBV), epatite C (HCV) o immunodeficienza umana (HIV). L'Ufficio Federale di Salute Pubblica (UFSP), in collaborazione con i Centri di referenza per le infezioni trasmissibili per via ematica, ha elaborato un documento che vuole essere un aiuto per l'informazione e per i processi decisionali. Questo documento tratta soprattutto della trasmissione di questi virus dal personale di cura ai pazienti. Le raccomandazioni concernenti la trasmissione da pazienti a personale di cura, per contro, sono già state largamente diffuse (1). Queste direttive e raccomandazioni si rivolgono alle persone che esercitano un'attività nel settore della sanità o che stanno svolgendo una formazione in quell'ambito, come pure alle autorità sanitarie. Di seguito verrà descritto l'essenziale di queste direttive e raccomandazioni. Il documento originale è disponibile in francese e in tedesco in formato pdf sul sito internet dell'UFSP.

Dati epidemiologici e valutazione del rischio

La prevalenza dei portatori di epatite B e delle persone affette da epatite C o da HIV è piuttosto bassa nell'insieme della popolazione svizzera (Ag HBs positivi: 0.3%; infetti dall'epatite C: 0.7-1.0%; infetti da HIV: 0.3%). La prevalenza è tuttavia più elevata nei pazienti del settore ospedaliero poiché le persone che soffrono di queste malattie vi fanno più sovente appello. Grazie alle raccomandazioni concernenti la vaccinazione contro l'epatite B, l'incidenza di questa malattia nel personale di cura è oramai comparabile a quella dell'insieme della popolazione.

Il rischio di trasmissione di questi virus dal personale di cura ai pazienti è estremamente basso e varia a seconda del tipo di virus. Ciò nonostante è stato dimostrato che

in determinate condizioni una trasmissione da curante a paziente è possibile nonostante l'applicazione delle precauzioni standard, ed in particolare:

durante gli atti ad alto rischio di esposizione al sangue (ARES; in inglese "Exposure prone procedures"), ovvero nel corso di procedure mediche invasive in cui le mani del personale curante, protette dai guanti, possono entrare in contatto con strumenti taglienti o pungenti in uno spazio anatomico confinato. In queste situazioni il chirurgo corre un rischio elevato di subire una lesione cutanea involontaria dove il suo sangue può entrare in contatto diretto con la ferita chirurgica.

- In caso di **carica virale elevata dell'epatite B** nel professionista sanitario (AgHBe positivo, viremia $\geq 10^4$ copie di genoma /ml).

I modelli di stima mostrano che il rischio di trasmissione per l'epatite B è di 0.24 - 2.4 casi ogni 1000 interventi invasivi, se questi ultimi sono effettuati da un chirurgo AgHBe - positivo. Nel caso dell'epatite C il rischio di trasmissione è di 0.12-0.16 casi ogni 1000 interventi invasivi effettuati da un chirurgo infetto dall'epatite C con RNA positivo nel sangue. Il rischio di trasmissione calcolato per l'HIV si situa fra lo 0.0024 e 0.024 casi ogni 1000 interventi effettuati da un chirurgo infetto da HIV.

Principi generali per la prevenzione ed il controllo delle infezioni

I principi generali di prevenzione delle infezioni, o più precisamente, l'applicazione delle precauzioni standard durante tutte le attività che comportano un rischio di contatto fra il sangue del paziente e quello del professionista della salute, costituiscono il pilastro della prevenzione delle infezioni virali trasmesse per via ematica in ambito sanitario. In generale si raccomanda alle persone che lavorano in ambito sanitario di farsi vaccinare contro l'epatite B e di sottoporsi ad un controllo sierologico. Come complemento a questa strategia di prevenzione è possibile adottare una profilassi post-esposizione per l'epatite B e per l'HIV.

Non esiste per contro una profilassi post-esposizione per l'epatite C. Ciò nonostante, un trattamento tempestivo nella maggior parte dei casi permette di evitare un'infezione cronica da epatite C.

Raccomandazioni per la Svizzera

Raccomandazioni per il personale di cura ad inizio formazione

Le persone che aspirano ad una formazione in un ambito sanitario che implica il contatto diretto con i pazienti dovrebbero essere informate, dagli istituti di formazione, sui rischi potenziali legati agli agenti patogeni. Sono raccomandate la vaccinazione per l'epatite B ed il controllo sierologico dell'immunità. Inoltre, si raccomanda pure al personale di cura che prevede un'attività professionale che comporta delle ARES (attività ad alto rischio di esposizione al sangue) di chiarire il proprio status sierologico rispetto all'epatite B, l'epatite C e l'HIV. La conoscenza di un'infezione in corso permette infatti una presa a carico specialistica, un eventuale trattamento medico e, in determinati casi, dà alla persona interessata la possibilità di orientare di conseguenza la propria carriera.

Raccomandazioni per il personale di cura in attività

I test di ricerca dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV sono raccomandati al personale di cura nei seguenti casi:

- Ricerca dell'epatite B: in caso di risposta immunitaria insufficiente al vaccino dell'epatite B (anti-HBs < 100 UI/l).
- Ricerca dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV: in caso di pratica di atti ad alto rischio di esposizione al sangue (ARES), o in caso di contatto accidentale di esposizione al sangue, o in presenza di fattori di rischio nell'anamnesi.

Il datore di lavoro, in occasione della visita di entrata in attività, dovrebbe informare le persone che praticano ARES ed offrire loro gli esami sierologici del caso. D'altro canto è responsabilità di tutte le persone che praticano delle ARES di effettuare gli esami medici del caso presso il proprio medico di fiducia, di conoscerne i risultati e di adottare infine le misure raccomandate.

Si raccomanda ai curanti infetti di annunciare la loro infezione da epatite B, epatite C o da HIV al medico del personale dell'istituzione in cui lavorano o al medico cantonale, salvo qualora non effettuino in nessun caso degli atti invasivi. In questo modo, all'occorrenza, un "gruppo consultativo di esperti" interdisciplinare può essere interpellato per valutare le attività della persona interessata e nel contempo consigliarla per ciò che concerne le ARES.

Si raccomanda che il "gruppo consultativo di esperti" sia composto da uno specialista in malattie infettive con esperienza nel campo dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV; da uno specialista in prevenzione e controllo delle infezioni, da uno specialista in medicina del lavoro, da un giurista e da una persona formata in etica medica.

Inoltre dovranno essere prese le seguenti misure:

- la carica virale effettiva e le possibilità di poterla ridurre devono essere valutate dallo specialista di queste infezioni.
- La necessità o meno di misure di protezione supplementari e le opzioni possibili devono essere valutate dallo specialista in igiene ospedaliera e prevenzione e controllo delle infezioni.
- In certe situazioni può essere raccomandato di sospendere le ARES. A seconda dell'evoluzione dei controlli della viremia potrà essere preso in considerazione l'arresto o la ripresa delle ARES, oppure iniziata una riconversione professionale.

Una proibizione di lavorare a causa di queste malattie virali trasmissibili per via ematica è generalmente sproporzionata e non si giustifica dal punto di vista epidemiologico.

Valutazione del rischio specifico all'epatite B e raccomandazioni

Non esiste alcun rischio di infezione da epatite B per i pazienti se la concentrazione di anticorpi anti-HBs del professionista è superiore a 100 UI/L (immunità contro l'epatite B). Quando la concentrazione degli anti-HBs è insufficiente non esiste comunque alcun rischio di infezione per il paziente se il professionista è antigene HBs negativo. Se quest'ultimo non è stato vaccinato contro l'epatite B, o lo è stato in modo insufficiente, il vaccino dovrà essere effettuato o completato se necessario fino a 6 dosi totali, fino a raggiungere un tasso anticorpale anti-HBs superiore a 100 UI/L. Nel caso in cui la concentrazione anticorpale anti-HBs continui ad essere non detettabile, si raccomanda ai professionisti della salute che effettuano delle ARES di sottoporsi annualmente ad un esame sierologico di depistaggio dell'epatite B; la medesima raccomandazione si applica nel caso in cui un paziente è stato esposto al sangue o altro liquido biologico del professionista della salute.

Se la sierologia per l'epatite B di un professionista della salute è positiva per l'antigene HBs (AgHBs), a seconda del risultato della misurazione del DNA sierico dell'epatite B dovranno essere applicate le seguenti raccomandazioni:

1. Se la viremia è ≥ 104 copie di DNA/ml: le ARES sono sconsigliate. Dovrà essere valutata l'attività in caso di procedure invasive che comportano un rischio debole

di incidente di esposizione al sangue e ad altri liquidi biologici.

2. Se la viremia è **< 104 copie di DNA/ ml**: deve esserci una valutazione delle ARES effettuate in ambito professionale e bisogna rinforzare l'applicazione delle precauzioni standard. È raccomandato un controllo annuale della viremia (DNA dell'epatite B). In caso di aumento della viremia oltre la soglia le ARES sono sconsigliate.
3. In caso di viremia **< 104 copie/ml in seguito ad un trattamento**: è di nuovo possibile effettuare delle ARES ma bisogna rinforzare le precauzioni standard. Si consiglia di effettuare un controllo trimestrale del DNA dell'epatite B per almeno due anni ed in seguito una volta all'anno.

Valutazione dei rischi specifici all'epatite C e all'HIV, raccomandazioni

Per un professionista della salute affetto da epatite C o da HIV non vi sono di per sé controindicazioni alla pratica di ARES. Si raccomanda comunque di informare il medico del personale (o il medico cantonale e, se necessario, il "gruppo consultativo di esperti") in modo tale da valutare l'attività professionale e le condizioni in cui vengono effettuate delle ARES.

Dichiarazione di un'esposizione o dell'infezione

Ogni esposizione al sangue sopravvenuta durante l'attività professionale deve essere immediatamente dichiarata al medico del personale (o al medico cantonale). Nel qual caso devono essere strettamente preservati i diritti fondamentali del personale infetto ed i suoi dati personali devono essere trattati con la massima confidenzialità dovuta. Le persone che, nell'ambito della propria attività professionale, sono a conoscenza dello stato infettivo di un professionista della salute sono tenute al segreto medico.

Per quanto concerne la dichiarazione obbligatoria sancita dalla legge sulle epidemie, i medici ed i laboratori sono tenuti a dichiarare al medico cantonale e all'UFSP le infezioni da epatite B, epatite C e HIV. Quest'obbligo non include la necessità di specificare l'attività professionale della persona infetta, a meno che l'infezione non sia stata potenzialmente acquisita sul lavoro. Dal momento che un'esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici costituisce un incidente professionale, questo deve essere dichiarato all'assicuratore LAA dal datore di lavoro.

I professionisti della salute infetti da epatite B, epatite C o HIV non sono tenuti ad informare dell'infezione i pazienti che curano.

Procedura in caso di esposizione sospetta di un paziente al sangue di un professionista della salute

Se vi è il sospetto di un'esposizione possibile del paziente è necessario condurre un'anamnesi approfondita presso il professionista della salute in modo da identificare eventuali fattori di rischio, comprese le ARES. Inoltre, sempre che non siano già conosciute, bisognerà effettuare le sierologie di ricerca per l'epatite B, l'epatite C e l'HIV. Dal momento che un'eventuale profilassi post-esposizione deve essere effettuata il più rapidamente possibile dopo l'esposizione, il professionista deve immediatamente sottoporsi al test HIV una volta stabiliti i fattori di rischio. Nel caso si tratti di un professionista della salute infetto bisogna procedere il più rapidamente possibile alle serologie dell'epatite B, epatite C o HIV nel paziente esposto, a meno che quest'ultimo non sia già infetto o immunizzato contro il virus corrispondente. Qualora fosse necessario è possibile effettuare una profilassi post-esposizione per l'epatite B e l'HIV o una terapia precoce per l'epatite C.

In generale sia l'informazione che la presa a carico dei pazienti e del personale devono essere assunti da una persona specializzata che disponga di conoscenze e competenze specifiche, e che sappia garantire il livello ottimale di confidenzialità preservando i diritti del professionista della salute in questione.

Inchiesta retrospettiva di pazienti potenzialmente esposti ("look-back")

All'identificazione di un'infezione da epatite B, epatite C o HIV in un paziente senza fattori di rischio particolari deve seguire un'inchiesta, in particolare quando l'infezione sopraggiunge dopo un intervento chirurgico o dentario, in un intervallo di tempo compatibile con un'eventuale contaminazione. A seconda del tipo di intervento e del rischio di esposizione del paziente al sangue del professionista della salute, bisogna considerare un esame sierologico presso quest'ultimo. In caso di trasmissione accertata da professionista a paziente, il "gruppo consultativo di esperti" deve considerare l'opportunità di effettuare un'inchiesta retrospettiva presso tutti i pazienti trattati in precedenza da quel professionista e dunque potenzialmente esposti ("look back").

Le direttive e raccomandazioni "Raccomandazioni per il personale infetto dai virus dell'epatite B, l'epatite C o dell'immunodeficienza umana: prevenzione del rischio di trasmissione ai pazienti" sono pure disponibili in francese ed in tedesco in formato PDF all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/.../>

Bibliografia

1. Suva. Prévention des infections transmises par voie sanguine dans le secteur sanitaire. Série Médecine du travail 2869/30 (14. édition), Juin 2009. https://www.sapp1.suva.ch/sap/public/bc/its/mimes/zwaswo/99/pdf/02869_30_f.pdf.

Tabella: Sintesi delle principali misure specifiche raccomandate per l'epatite B, l'epatite C e l'HIV.

Misure	Epatite B	Epatite C	HIV
Vaccinazione contro l'epatite B e controllo della risposta immunitaria:	Tutti i professionisti della salute, indipendentemente o meno dalla pratica di ARES. Immunità all'HBV accertata e assenza d'infezione attiva: raccomandate per effettuare ARES.	Non applicabile.	Non applicabile.
Sierologie raccomandate per il personale già in attività:	In caso di risposta immunitaria insufficiente al vaccino.	In caso di esecuzione di ARES.	In caso di esecuzione di ARES.
Sierologie raccomandate in caso di assunzione del personale:	In caso di risposta immunitaria insufficiente al vaccino.	In caso di esecuzione di ARES.	In caso di esecuzione di ARES.
Sierologie raccomandate per il personale prima e durante la formazione specialistica:	Prima di una formazione durante la quale si praticano ARES.	Prima di una formazione durante la quale si praticano ARES.	Prima di una formazione durante la quale si praticano ARES.
Comunicazione del caso d'infezione al medico del personale o al medico cantonale:	Sì, a meno che non vengano mai effettuate ARES.	Sì, a meno che non vengano mai effettuate ARES.	Sì, a meno che non vengano mai effettuate ARES.
Analisi delle pratiche da parte del "gruppo consultativo di esperti":	Decisione caso per caso.	Decisione caso per caso.	Decisione caso per caso.
Limitazione delle ARES:	Se DNA \geq 104 copie/ml.	In caso di trasmissione sospetta oppure di gesti contrari alle buone pratiche.	In caso di trasmissione sospetta oppure di gesti contrari alle buone pratiche.
Ripresa delle ARES dopo un trattamento:	Sì se DNA < 104 copie/ml.	In linea di principio sì. Valutazione caso per caso.	In linea di principio sì. Valutazione caso per caso.
Esami sierologici e/o virologici di controllo:	Se DNA < 104 copie/ml: una volta all'anno. Dopo un trattamento: 4x anno per due anni, poi una volta all'anno.	Dopo un trattamento, caso per caso.	No.
Informazione al paziente prima di un intervento:	No.	No.	No.
Informazione al paziente dopo un incidente di esposizione a sangue (profilassi post-esposizione e/o controlli sierologici):	Sì, se esposizione al sangue di un professionista della salute testato positivo all'agente patogeno.	Sì, se esposizione al sangue di un professionista della salute testato positivo all'agente patogeno.	Sì, se esposizione al sangue di un professionista della salute testato positivo all'agente patogeno.
Informazione dei pazienti trattati precedentemente (look-back):	Decisione caso per caso del "Gruppo consultativo di esperti".	Decisione caso per caso del "Gruppo consultativo di esperti".	Decisione caso per caso del "Gruppo consultativo di esperti".

Swissnoso	è pubblicato trimestralmente con il sostegno dell'Ufficio Federale di Sanità Pubblica (OFSP), della Società Svizzera d'Igiene Ospedaliera (SSIO) e della Società Svizzera di Malattie Infettive (SSI).
Redazione	Carlo Balmelli (Lugano), Karim Boubaker (OFSP), Patrick Francioli (Losanna), Kathrin Mühlemann (Berna), Didier Pittet (Ginevra), Pierre-Alain Raeber (OFSP), Christian Ruef (Zurigo), Hugo Sax (Ginevra), Nicolas Troillet (Sion), Andreas F. Widmer (Basilea), Giorgio Zanetti (Losanna)
Impaginazione	Laurent Francioli (Losanna)
Corrispondenza	Prof. Dr. Giorgio Zanetti, CHUV, 1011 Lausanne VD - bulletin@swissnoso.ch
Internet	http://www.swissnoso.ch

Swiss-NOSO controlla rigorosamente il contenuto di ogni volume per assicurare che la scelta ed il dosaggio dei farmaci e di altri prodotti citati sia congruente con le raccomandazioni e la pratica in vigore al momento della pubblicazione. Considerando i progressi continui della ricerca e l'evoluzione della scienza medica, come pure i possibili cambiamenti a livello regolatorio, Swiss-NOSO declina ogni responsabilità in relazione ad eventuali conseguenze legate ad un errore della posologia, dell'applicazione o dell'uso di medicinali o altri prodotti.