SERVIZIO PREVENZIONE E SICUREZZA AZIENDALE

Ufficio Medico Competente

PROTOCOLLO AZIENDALE DI GESTIONE DELL'ESPOSIZIONE A MATERIALI BIOLOGICI A RISCHIO

Nome	
Cognome	
Sesso	M ☐ F ☐
Qualifica	
U.O.	
Data Infortunio	**Ora**

1 DINAMICA DELL'INCIDENTE

Luogo.....Data.....Ora.....

PROCEDURA ASSISTENZIALE

- ☐ Prelievo
- ☐ Intramuscolo
- ☐ Procedure lab.
- ☐ Lavaggio ferri
- ☐ Strumentando
- ☐ Biopsie
- ☐ Procedure chirurgiche
- ☐ Procedure Rianimatorie
- ☐ Parto
- ☐ Manip. provette
- ☐ Endoscopie
- ☐ Autopsia
- ☐ Altro.....

MODALITA' DI ESPOSIZIONE

- ☐ Reincappucciando l'ago
- ☐ Manipolando ago non protetto (specificare tipo ago: cavo, insulina, agocannula, mandrino.....)
- ☐ In sala operatoria
- ☐ Manipolando telini-biancheria
- ☐ Manipolando ferri chirurgici
- ☐ Gettando tagliente in agobox
- ☐ Manipolando rifiuti Ospedalieri
- ☐ Immettendo materiale in provetta
- ☐ Altro .....

TIPO DI ESPOSIZIONE

- ☐ Esposizione per cutanea
- ☐ Contaminazione cute non integra
- ☐ Contaminazione mucosa
- ☐ Contaminazione cute integra

MONITORAGGIO PARAMETRI VIROLOGICI PAZIENTE FONTE

Avvenuta richiesta consenso: ☐ SI ☐ NO

TEMPO 0

HIV Ab	
HBS Ag	
HCV Ab	

2 PROFILASSI EPATITE B

Vaccinazione e stato anticorpale dell'esposto	Paziente fonte HBsAg positivo	Paziente fonte HBsAg negativo	Paziente fonte sconosciuto o test non disponibile
Non vaccinato	anti-HBs se < 10 U/ml: HBIG x 1 + vaccino HBV se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: vaccino HBV se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: vaccino HBV se > 10 U/ml: nulla
Vaccinato			
Noto responder	Nulla	Nulla	Nulla
Noto non-responder	Immunoglobuline due dosi (1) + rivaccinazione	rivaccinazione	Se la fonte è al alto rischio trattare come se fosse HBsAg positivo se no come HBsAg neg
Risposta anticorpale non nota	anti-HBs se < 10 U/ml: HBIG x 1 + vaccino HBV se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: 1 dose booster vaccino controllo anti-HBs dopo 1 mese Se ancora < 10 U/ml completare vaccino se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: 1 dose booster vaccino controllo anti-HBs dopo 1 mese Se ancora < 10 U/ml completare vaccino se > 10 U/ml: nulla

PROFILASSI PER EPATITE B Data____/____/____

Si richiede ☐ HBIg ☐ VACCINO ----------

Il dirigente medico

Accetta la profilassi: ☐ SI ☐ NO ----------

Operatore Sanitario

PROFILASSI ANTITETANICA

Stato vaccinale	Terapia
Vaccinato da meno di 5 anni	Nessun intervento
Vaccinato da più di 5 e meno di 10 anni	Fare richiamo
Vaccinato da più di 10 anni	Fare Richiamo+ immunoglobuline antitetano
Non vaccinati, situazione incerta	Immunoglobuline + 1° dose vaccino

PROFILASSI ANTITETANICA Data ____/____/____

Si richiede ☐ Ig ☐ VACCINO ----------

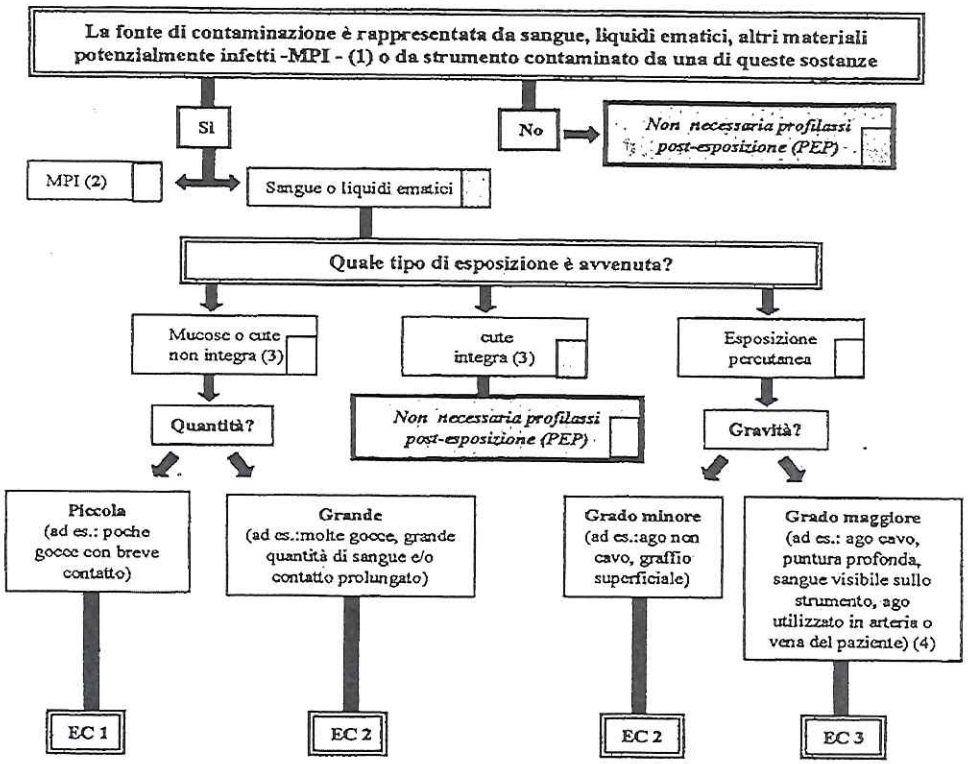
Il dirigente medico

Accetta la profilassi: ☐ SI ☐ NO ----------

Operatore Sanitario

Gestione delle esposizioni a materiale biologico

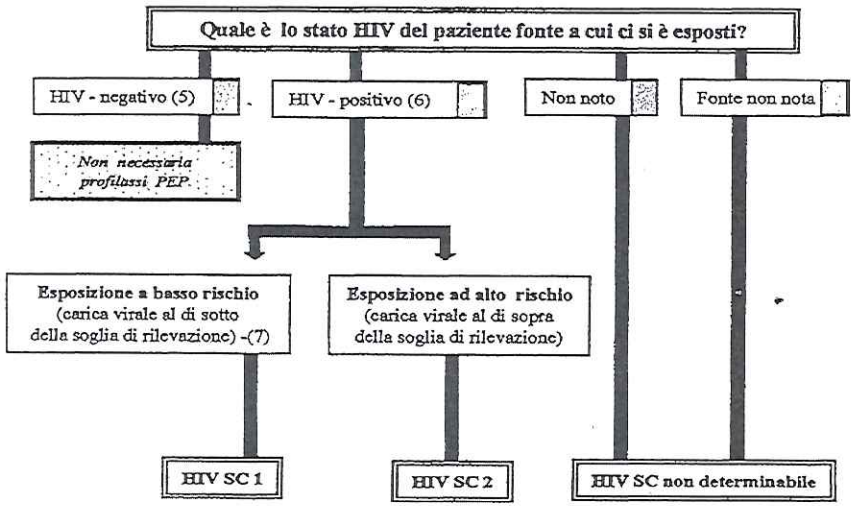
3 Profilassi post-esposizione per HIV



NOTE:

1. MPI = sperma: secrezioni vaginali: liquor cefalorachidiano; liquido sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico e amniotico, tessuto.
2. L'esposizione a MPI deve essere valutata caso per caso. In generale, queste sostanze corporee vengono considerate a basso rischio di trasmissione in ambiente ospedaliero. Qualsiasi contatto non protetto con materiale contenente HIV concentrato (in un laboratorio di ricerca o in un laboratorio farmaceutic) o viene considerato un'esposizione occupazionale che richiede una valutazione clinica per stabilire se vi sia necessità di PEP.
3. L'integrità della cute viene considerata compromessa quando vi è evidenza di cute screpolata, dermatite, abrasioni o ferite aperte: il contatto con la cute integra non viene solitamente considerato a rischio di trasmissione di HIV; tuttavia, se l'esposizione ha coinvolto il sangue e le circostanze suggeriscono una grande quantità di liquido contaminante (p. es:, coinvolgimento di ampie aree cutanee, oppure il contatto è stato prolungato), si dovrebbe considerare l'ipotesi che ci sia stato rischio di trasmissione di HIV.
4. La combinazione di questi fattori principali di rischio (p. es. ago a punta cava e puntura profonda) contribuisce ad aumentare il rischio di trasmissione se la fonte è HIV positiva.

4 Profilassi post-esposizione per HIV



5. La fonte viene considerata HIV-negativa se vi è un riscontro laboratoristico di negatività per gli anticorpi anti-HIV, per HIV RNA (PCR) su un campione raccolto al momento o in tempi ravvicinati a quello in cui si è avuta l'esposizione e se non c'è evidenza clinica di una forma acuta o recente di malattia simil-retrovirale.
6. La fonte viene considerata HIV-positiva se ci sono riscontri laboratoristici di positività per anticorpi anti HIV, per HIV RNA (PCR) o p24Ag o diagnosi clinica di AIDS.
7. Gli esempi qui riportati servono semplicemente per dare un'idea di come valutare il rischio esposizionale ed eventualmente decidere se attuare una PEP e non riflettono tutte le possibili condizioni cliniche che si possono presentare. Sebbene un punteggio elevato HIV SC (Hiv SC2) sia stato associato a un rischio maggiore di trasmissione si deve sempre considerare l'ipotesi della possibilità di trasmissione da una fonte con HIV SC di grado inferiore.

5 DETERMINAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI PER LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE (PPE)

EC	HIV SC	Raccomandazioni per la PPE
1	1	La PPE può essere giustificata, il tipo di esposizione non consente di stabilire il rischio di trasmissione di HIV. Se il rischio di tossicità supera il beneficio della PPE, la decisione di attuare la profilassi dovrebbe essere presa dall'operatore sanitario esposto assieme al medico.
1	2	Valutare la possibilità di somministrazione il trattamento di base, il tipo di esposizione alto (p. es. carica virale elevata e bassa conta dei linfociti CO4) può giustificare la somministrazione della PPE. Se il rischio di tossicità supera il beneficio della PPE, la decisione di attuare la profilassi dovrebbe essere presa dall'operatore sanitario esposto assieme al medico.
2	1	Raccomandata la PPE con regime di base. La maggiore parte delle esposizioni appartiene a questa categoria. Non è stato osservato un aumento del rischio di trasmissione di HIV, ma la somministrazione della PPE è appropriata.
2 3	2 1 o 2	Raccomandata la PPE con trattamento combinato a più farmaci. Il tipo di esposizione comporta un elevato rischio di trasmissione di HIV.
Sconosciuti		Se la fonte è sconosciuta, o nel caso il paziente fonte sia sconosciuto, la modalità con la quale è avvenuta l'esposizione suggerisce un possibile rischio per esposizione a HIV ed EC = 2 o 3, considerare la possibilità di somministrazione una PPE con regime di base.

TRATTAMENTO POST-ESPOSIZIONE HIV

EC : ☐ HIV SC : ☐

STATO DI GRAVIDANZA: ☐ Si ☐ No

(In caso di dubbio procedere al test)

PROPOSTA DI CHEMIOPROFILASSI: ☐ Si ☐ No

Data ___/___/____ Ora ..... _____

il Dirigente Medico

6 CONSENSO INFORMATO PER LA CHEMIOPROFILASSI HIV

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione della infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

a) circa l'entità del rischio di infezione da HIV che in generale é riferito al suo caso specifico;

b) che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;

c) che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;

d) che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione di HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;

e) delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;

f) delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti.

I suoi diritti medico legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione. In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa.

Il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso. Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. I farmaci le saranno dati senza alcuna spesa per lei.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere farmaci che di non farlo.

Il sottoscritto ....., sulla base di quanto discusso con il Dott..... in servizio presso ....., e di quanto riportato in questo modulo, dichiara di (accettare o rifiutare) ..... l'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV.

..... Firma dell'operatore esposto

..... Firma e timbro del medico

Luogo e data .....

7 MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VIROLOGICI

NELL'OPERATORE SANITARIO ESPOSTO

	Tempo 0	Sei settimane	Tre mesi	Sei mesi
HIV Ab				
HBs Ag				
HBs Ab				
HBc Ab IgG				
HCV Ab				
HCV RNA				
GOT				
GPT				

MONITORAGGIO DEI PARAMETRI VIROLOGICI

NELL'OPERATORE SANITARIO ESPOSTO

Io Sottoscritto_____

Accetto il monitoraggio dei parametri virologici ☐ SI ☐ NO

_____

Operatore Sanitario

Data_____/_____/_____

_____

Il Dirigente Medico

8 PROFILASSI ANTIRETROVIRALE

Farmaco	Dose (mg/die)	Data inizio	Data termine	Effetti collaterali

SCHEMA PARAMETRI EMATOCHIMICI OPERATORE SANITARIO CHE ESEGUE PROFILASSI ANTIRETROVIRALE

	Tempo 0	15 giorni	30 giorni	45 giorni
Data				
Globuli Rossi				
Globuli Bianchi				
Emoglobina				
Ematocrito				
Piastrine				
Neutrofili				
Linfociti				
GOT				
GPT				
Bil.Tot				
Gamma GT				
PAL				
Glicemia				
Creatinina				
Amilasi				
Colesterolo				
Trigliceridi				

Gestione delle esposizioni a materiale biologico

Profilassi post esposizione (PPE) ad HIV

INIZIO DELLA PROFILASSI

La PPE deve essere iniziata al più presto possibile, preferibilmente entro 1-4 ore dall'esposizione e di norma non oltre le 72 ore.

Quando sono trascorse oltre 72 ore dall'esposizione la PPE può essere presa in considerazione solo in casi particolari ad elevato rischio.

Se, dopo la somministrazione della prima dose di PPE, l' esposizione si rivela non a rischio, la profilassi viene interrotta.

PROCEDURE E REGIMI DI PROFILASSI

In generale è raccomandato iniziare la PPE con un regime a tre farmaci. In caso di dimostrata intolleranza sarà possibile passare ad un regime a due farmaci per completare il ciclo.

Il regime di prima scelta o standard consigliato nei casi in cui non siano disponibili indicazioni o controindicazioni specifiche è Zidovudina/lamivudina (combivir) + Lopinavir/ritonavir (kaletra)

E' necessario che il medico del Pronto Soccorso somministri subito, il più presto possibile (naturalmente previo counselling e consenso informato), la prima dose di farmaci, quando indicata: 1 cp di Combivir + 2 compresse di Kaletra ed invii il soggetto all'ambulatorio di Malattie Infettive (nelle ore diurne dello stesso giorno o del giorno successivo qualora l'esposizione sia avvenuta di notte) per la prosecuzione della profilassi e il relativo follow-up. Se necessario è utile che all'operatore sia fornita una dose aggiuntiva di farmaci da assumere dopo 12 ore.

I referti degli esami prelevati all'operatore esposto e al soggetto fonte (quando disponibile), e copia della "scheda di segnalazione di esposizione a rischio" (Allegato 1) e del "Questionario di valutazione del rischio" (Allegato 7) verranno inviati all'ambulatorio di Malattie Infettive insieme all'operatore esposto.

Zidovudina + Lamivudina	**Combivir** cp (300 + 150 mg)	1 cp ogni 12 ore
Lopinavir/ritonavir	**Kaletra** cp (200/100 mg)	2 cp ogni 12 ore

Durata della profilassi e follow-up

- La PPE deve essere somministrata per 4 settimane
- Deve essere eseguito il test anti HIV (test unico combinato con la ricerca dell'Ag p24) ai tempi 0, dopo 6 settimane, 3 mesi e 6 mesi
- E' sconsigliato il ricorso routinario a test biomelocolari (falsa positività e costo)

Programma degli esami del soggetto esposto

SETTIMANA	0	2	4	6	8	12	24
Protocollo HIV							
Anti HIV	X			X		X	X
Esami ematochimici*	X	X	X	(X)			

* emocromo completo, GOT, GPT, γ -GT, fosfatasi alcalina, bilirubina totale, creatinina, glicemia, amilasi, trigliceridi, colesterolo totale

** se in profilassi è consigliabile effettuare un controllo degli esami ogni 15 giorni per tutta la durata del trattamento e, in caso di valori alterati, 15 giorni dopo la sospensione

Profilassi post esposizione ad HBV

- Nei soggetti che, secondo la valutazione del medico di Pronto Soccorso, sono stati esposti a rischio HBV, in base alla condizione del soggetto esposto e del paziente fonte (vedi tabella successiva) ed al risultato del test anti-HBs a risposta rapida, viene intrapresa presso il P.S. la procedura di profilassi, quando indicata.

- Per gli operatori sanitari dell'Area Vasta 3 il completamento della profilassi sarà eseguito presso l'ambulatorio del Medico Competente, dove saranno inviati i referti degli esami, compresi gli esami prelevati al soggetto fonte (quando disponibile), e copia della "Scheda di segnalazione di esposizione a rischio biologico" (Allegato 1) e del "Questionario di valutazione del rischio" (Allegato 7).

- In caso di rilievo di positività di HbsAg o rialzo delle GOT/GPT nel corso del follow-up è indicata consulenza infettivologica.

- Se il soggetto esposto è HBsAg positivo: valutazione infettivologica e anti HDV.

- E' consigliabile che gli operatori sanitari non vaccinati, anche se non sono stati esposti a rischio, siano sottoposti a vaccinazione HBV, secondo lo schema a 3 dosi. La vaccinazione può essere effettuata presso l'ambulatorio del Medico Competente, iniziandola preferibilmente entro 24 ore dall' esposizione.

Programma degli esami del soggetto esposto

SETTIMANA	0	2	4	6	8	12	24
Protocollo HBV							
HBsAg	X			X		X	X
Anti-HBs	X						
Anti-HBc IgG	X						
GOT-GPT	X			X		X	X

N.B. I soggetti vaccinati e responder, esposti a paziente fonte HbsAg pos dovranno effettuare Anti-HBcAg IgG a 3 e 6 mesi

Gestione delle esposizioni a materiale biologico

Trattamento degli operatori sanitari dopo esposizione occupazionale ad HBV

	Fonte HBsAg positivo (1)	Fonte HBsAg negativo (2)	Fonte HbsAg ignoto (3) = (1)
Non vaccinato	anti-HBs se < 10 U/ml: HBIG x 1 + vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: vaccino HBV (3 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla	Anti- HBs se < 10 U/ml: vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla
Vaccinato responder	Anti-HBcAg IgG a 3 e 6 mesi	nulla	nulla
Vaccinato non responder a vaccinazione primaria (singolo ciclo)	HBIG x 1 + vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione	vaccino HBV (3 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione	Se la fonte è considerata ad alto rischio trattare come HBsAg pos se no come HBsAg neg
Vaccinato non responder a vaccinazione (2 cicli completi)	HBIG x 2* + possibile vaccino alternativo	possibile vaccino alternativo	Se la fonte è considerata ad alto rischio trattare come HBsAg pos se no come HBsAg neg
Vaccinato in modo incompleto	anti-HBs se < 10 U/ml: HBIG x 1 + vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla	vaccino HBV (3 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione	Anti- HBs se < 10 U/ml: vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla
Vaccinato con risposta anticorpale non conosciuta	anti-HBs se < 10 U/ml: HBIG x 1 + vaccino HBV (4 dosi) controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: 1 dose booster vaccino controllo anti-HBs dopo 1 mese Se ancora < 10 U/ml completare vaccino a 3 dosi controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla	anti-HBs se < 10 U/ml: 1 dose booster vaccino controllo anti-HBs dopo 1 mese Se ancora < 10 U/ml completare vaccino a 3 dosi controllo anti-HBs 1-2 mesi dopo il termine della vaccinazione se > 10 U/ml: nulla

* a distanza di un mese una dall'altra

Protocollo post esposizione ad HCV

- I soggetti che, secondo la valutazione del medico di pronto soccorso, sono stati esposti a rischio HCV, sono inviati al medico competente per il follow-up eccetto il caso di contemporanea necessità di profilassi anti-HIV.

- I referti degli esami prelevati all'operatore esposto e al soggetto fonte (quando disponibile), e copia della "scheda di segnalazione di esposizione a rischio" (Allegato 1) e del "Questionario di valutazione del rischio" (Allegato 7) verranno inviati al Medico competente insieme all'operatore esposto.

- In caso di rilievo di positività di Anti-HCV, HCV RNA o rialzo delle GOT/GPT nel corso del follow-up è indicata consulenza infettivologica.

- Se il soggetto esposto è Anti HCV positivo: valutazione infettivologica.

Programma degli esami del soggetto esposto

SETTIMANA	0	2	4	6	8	12	24
Protocollo HCV							
Anti HCV	X					X	X
HCV RNA				X			
GOT-GPT	X			X		X*	X*

* se GOT/GPT elevate effettuare HCV RNA

Bibliografia e normativa di riferimento

1. Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV. Comm. Naz. Lotta contro l'AIDS Min. Salute. Febbraio 2008
2. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of occupational exposures to HBV, HCV, and HIV and recommendations for Post exposure Prophylaxis. DHHS June 2001
3. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of occupational exposures to HIV and recommendations for Post exposure Prophylaxis. DHHS September 2005