

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Indagine su un *cluster* di casi di infezione acuta da virus dell'epatite B associato a ricovero ospedaliero

Lucia Pastore Celentano (a,b), Luisa Sodano (c),
Maria Antonietta Ferrara (d), Maria Giannitti (e), Maria Rapicetta (f),
Renato Pizzuti (g), Vincenzo Castaldo (h), Marta Luisa Ciofi degli Atti (a),
e il Gruppo di lavoro *ad hoc* per l'indagine

(a) Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) European Programme for Intervention Epidemiology Training (EPIET)

(c) Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie,
Ministero della Salute, Roma

(d) Servizio Epidemiologia e Prevenzione, ASL Avellino 2, Avellino

(e) Direzione Sanitaria di Presidio, Azienda Ospedaliera Moscati, Avellino

(f) Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate,
Istituto Superiore di Sanità, Roma

(g) Osservatorio Epidemiologico Regione Campania, Napoli

(h) Direzione Sanitaria Aziendale, Azienda Ospedaliera Moscati, Avellino

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

06/45

Istituto Superiore di Sanità

Indagine su un cluster di casi di infezione acuta da virus dell'epatite B associato a ricovero ospedaliero.

Lucia Pastore Celentano, Luisa Sodano, Maria Antonietta Ferrara, Maria Giannitti, Maria Rapicetta, Renato Pizzuti, Vincenzo Castaldo, Marta Luisa Ciofi degli Atti, e il Gruppo di lavoro *ad hoc* per l'indagine
2006, iii, 50 p. Rapporti ISTISAN 06/45

Questo rapporto descrive l'indagine di un cluster di 5 casi di infezione acuta da HBV (Hepatitis B Virus, virus dell'epatite B), occorsi tra il 2004 e il 2005, in pazienti sottoposti a interventi chirurgici nello stesso ospedale. Sono stati indagati i fattori di rischio comunitari e nosocomiali, effettuando anche lo screening per HBV dei familiari, del personale sanitario e dei donatori (*look back*). È stata condotta, inoltre, la revisione delle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere. Nessun fattore di rischio comunitario è stato identificato. Ogni paziente è stato sottoposto a 11-14 procedure ad alto rischio. Uno dei donatori è risultato HBsAg+ al *look back*. Dei 280 operatori sanitari testati, due sono risultati HBsAg+, ma nessun contatto con i casi è stato identificato. Molte procedure di controllo delle infezioni non erano abitualmente rispettate. I risultati sono fortemente suggestivi di un'esposizione nosocomiale, nonostante la mancata identificazione di una fonte comune e solo un caso sia attribuibile a emotrasfusione. Le linee guida per il controllo delle infezioni sono state revisionate. Nell'ottobre 2005 è stato introdotto lo screening per HBV DNA dei donatori.

Parole chiave: HBV, Infezioni nosocomiali, Indagine di campo

Istituto Superiore di Sanità

Field investigation of a cluster of Hepatitis B cases related to hospitalization.

Lucia Pastore Celentano, Luisa Sodano, Maria Antonietta Ferrara, Maria Giannitti, Maria Rapicetta, Renato Pizzuti, Vincenzo Castaldo, Marta Luisa Ciofi degli Atti, and the *ad hoc* investigation working group
2006, iii, 50 p. Rapporti ISTISAN 06/45 (in Italian)

This report describes the investigation of a cluster of 5 acute HBV (Hepatitis B Virus) cases with onset between March 2004 and February 2005, in patients that were previously hospitalized in the same hospital for major surgical interventions. Community and nosocomial exposures were investigated, including HBV test of household members, and Health Care Workers (HCW), look back of blood donors, and evaluation of hospital Infection Control Practices (ICP). No community exposures were identified. During hospitalization, each case received 11-14 high risk procedures. One of the blood donors was found to be HBsAg+ at look back. Out of the 280 HCW tested, two were HBsAg+, but no known contact with cases was identified. Many ICP were violated. Findings are strongly suggestive of nosocomial exposure, though no common source was identified, and only one case was explained by blood transfusion. Infection control guidelines were reviewed, and HBV-DNA screening among blood donors was routinely introduced in October 2005.

Key words: HBV, Nosocomial infection, Field investigation

Gli autori ringrazia Donato Greco (Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute) per avere avviato l'indagine ed averla sostenuta durante il suo svolgimento con tutte le istituzioni coinvolte.

Si ringrazia Stefania Giannitelli per il supporto editoriale e grafico.

Per informazioni su questo documento scrivere a: marta.ciofi@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2006

Componenti del gruppo di lavoro *ad hoc* per l'indagine su un *cluster* di casi di infezione acuta da virus dell'epatite B associato a ricovero ospedaliero

Servizio Epidemiologia e Prevenzione, ASL Avellino 2, Avellino

Giuseppe Conte
Francesco Guerriero
Gaetano Morrone
Clara Sorrentino

Azienda Ospedaliera Moscati, Avellino

Rita dello Russo (Direzione Sanitaria di Presidio)
Armando Masucci (Direzione Sanitaria di Presidio)
Raffaele Romano (Direzione SIMNT)

Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Domenico Genovese
Stefania Taffon

Dipartimento di Igiene e Medicina Preventiva, Università degli Studi di Napoli Federico II, Napoli

Giuseppe Perrella
Maria Triassi

INDICE

Introduzione.....	1
Obiettivi e metodi	3
Obiettivi.....	3
Metodi.....	3
Identificazione dei casi.....	3
Identificazione e look back dei donatori	4
Identificazione dei contatti	4
Tipizzazione genomica dell'HBV	5
Verifica delle procedure di controllo delle infezioni nosocomiali	6
Risultati.....	7
Contesto	7
Casi identificati.....	9
Descrizione dei fattori di rischio.....	10
Ricoveri e interventi chirurgici	10
Altre procedure assistenziali a rischio.....	10
Fattori di rischio al di fuori del presidio ospedaliero.....	13
Look back dei donatori di emoderivati	14
Identificazione e valutazione dei contatti.....	14
Conviventi.....	14
Operatori sanitari.....	15
Équipe degli interventi chirurgici.....	16
Ricerca attiva dei pazienti ricoverati e/o operati negli stessi giorni del caso 5 (<i>contact tracing</i>).....	17
Tipizzazione genomica dell'HBV.....	18
Procedure di controllo delle infezioni ospedaliere.....	19
Blocchi operatori.....	19
Bonifica degli strumenti flessibili multiuso	20
Discussione	21
Conclusioni e azioni intraprese	24
Bibliografia.....	25
Appendice A	
Schede di rilevazione dati.....	29
Allegato A. Scheda rilevazione dati HBV tramite revisione cartelle cliniche	31
Allegato B. Scheda rilevazione dati HBV tramite intervista al paziente	36
Allegato C. Scheda rilevazione per il look back dei donatori.....	40
Allegato D. Scheda di verifica: procedure di controllo delle infezioni ospedaliere relative all'anestesia e all'intervento chirurgico	41
Allegato E. Scheda per l'identificazione dei contatti:.....	45
Appendice B	
Linee guida per la bonifica di strumenti flessibili	47

INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, l'epidemiologia dell'epatite B in Italia ha subito un radicale cambiamento, con una netta diminuzione sia dell'incidenza di casi di infezione acuta che della prevalenza di portatori cronici di HBsAg (*Hepatitis B surface Antigen*, abbreviazione di antigene di superficie del virus dell'epatite B). In particolare, dal 1991, anno di introduzione della vaccinazione obbligatoria per i nuovi nati e gli adolescenti, al 2004, l'incidenza annuale è passata da 5 casi/100.000 abitanti a 1,6/100.000 (1). Contemporaneamente, si è ridotta la prevalenza di portatori cronici di HBsAg nella popolazione generale, essendo oggi stimata a meno del 2%, tanto da poter considerare l'Italia un paese con basso livello endemico. Va tuttavia notato che vi è un'ulteriore quota di portatori cronici e con positività isolata degli anticorpi contro il *core* (*Hepatitis B core Antibody*, HBcAb) totali, negativi per HBsAg (2). Tale *pattern* sierologico è dovuto a una mutazione dell'HBsAg che non viene espresso.

In Italia, i fattori di rischio dell'infezione sono cambiati nel tempo: in proporzione, negli ultimi dieci anni, è diminuito il numero di casi attribuibili alla convivenza con portatori cronici del virus dell'epatite B (*Hepatitis B Virus*, HBV) e all'uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, mentre è aumentato quello associato ad altre esposizioni parenterali (4-9).

Il rischio associato alle trasfusioni rimane elevato rispetto ad altri paesi europei. Uno studio nazionale condotto su donatori abituali negli anni 1994-1999 ha stimato che il rischio residuo per l'HBV era pari a 16 per 1.000.000 di sacche (10). A tutt'oggi, una quota non trascurabile di casi di epatite B acuta è attribuibile a procedure assistenziali. Nel 2004, infatti, il 15% dei casi segnalati riportava come fattore di rischio un intervento chirurgico ed il 13% un ricovero ospedaliero (9).

I fattori di rischio più noti in letteratura per l'epatite B contratta in ambito assistenziale includono:

- uso di strumentazione per prelievi capillari (11-14);
- farmaci multidose (15-16);
- interventi chirurgici altamente invasivi, soprattutto quelli cardiocirurgici (17-19) e addominali (20);
- contatto con operatore sanitario portatore cronico, in particolar modo chirurgo (21-26);
- procedure endoscopiche (27-29);
- dialisi (30);
- trasfusioni (31, 32);
- alcuni *cluster* di casi osservati senza un'unica fonte individuata (33, 34).

Il rischio di epatite B nosocomiale non deve essere sottovalutato, sia per la gravità dell'infezione, che può portare al decesso per epatite fulminante o a patologie epatiche croniche (cirrosi, epatocarcinoma), sia per la sua prevenibilità con un vaccino efficace e sicuro e con l'adozione delle comuni precauzioni standard (35, 36).

Nel gennaio 2005 è pervenuta al Ministero della Salute la segnalazione di due casi di epatite B acuta in due pazienti che, nel semestre precedente la diagnosi, erano stati ricoverati in diverse unità operative chirurgiche dello stesso presidio ospedaliero.

In particolare, il primo dei due casi era stato ricoverato nell'ottobre 2003, e aveva avuto diagnosi di epatite B acuta nel marzo 2004, mentre il secondo aveva avuto più ricoveri tra agosto e novembre 2004, ed aveva avuto diagnosi di epatite B acuta nel dicembre 2004.

L'Azienda Ospedaliera (AO) interessata ha 606 posti letto, di cui il 45% nel presidio ospedaliero in cui erano stati degenti i due casi segnalati. Dei due pazienti il primo era stato

ricoverato in cardiocirurgia e relativa terapia intensiva, il secondo in chirurgia d'urgenza e chirurgia generale.

Sebbene i due casi non avessero condiviso né il periodo di ricovero né le unità operative di degenza, entrambi erano stati sottoposti ad interventi chirurgici multipli ed a numerose trasfusioni di emoderivati.

Nel sospetto di una possibile esposizione intra-ospedaliera, è stata quindi avviata un'indagine congiunta del Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS), Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER), Servizio di Epidemiologia dell'Azienda Sanitaria Locale (ASL) competente per territorio e Direzione Sanitaria dell'AO interessata, i cui obiettivi, metodi e risultati sono illustrati nel presente rapporto.

OBIETTIVI E METODI

Obiettivi

Gli obiettivi dell'indagine sono stati:

1. identificare eventuali altri casi di infezione acuta da HBV in pazienti che erano stati ricoverati nello stesso presidio ospedaliero dei due casi segnalati;
2. descrivere le caratteristiche dei casi in termini di luogo, tempo e persona;
3. indagare i possibili fattori di rischio intra ed extraospedalieri, incluse:
 - le procedure assistenziali cui erano stati esposti i casi;
 - la presenza di soggetti con infezione da HBV tra i conviventi, i donatori e i contatti intraospedalieri dei casi;
4. valutare le misure di controllo delle infezioni ospedaliere in atto nel presidio ospedaliero interessato.

Metodi

Le attività d'indagine, volte ad identificare eventuali fonti di infezione, hanno riguardato sia l'ambito assistenziale che quello extra-assistenziale. Sono stati testati per l'epatite B i conviventi dei casi, gli operatori sanitari e i pazienti venuti in contatto con essi, e i donatori di sangue.

Identificazione dei casi

Definizione di caso di infezione acuta da HBV

È stato definito come caso di Infezione Acuta da HBV (IAHBV) un paziente:

- positivo per HBsAg e HBcAb IgM, oppure positivo per HBsAg dopo un precedente risultato negativo per HBsAg nei sei mesi precedenti
- e
- ricoverato entro i sei mesi precedenti la diagnosi nel presidio ospedaliero in questione.

Ricerca di ulteriori casi

Per verificare la presenza di altri casi, oltre ai due segnalati al Ministero della Salute, sono state revisionate tutte le notifiche di epatite acuta B pervenute all'OER dal 1° gennaio 2001. I nominativi dei pazienti identificati sono stati quindi incrociati con quelli dei pazienti ricoverati nel presidio ospedaliero in causa, utilizzando come fonte i dati archiviati nelle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) forniti dalla Direzione Sanitaria dell'AO.

Descrizione dei casi

È stata predisposta una scheda per ricostruire la storia clinica e assistenziale dei casi nei sei mesi precedenti la diagnosi di IAHBV (vedi Allegato A). Un unico rilevatore ha esaminato le

cartelle cliniche relative ai ricoveri nell'AO, raccogliendo informazioni su: quadro clinico, storia sierologica per HBV, percorsi assistenziali nell'AO (ricoveri ordinari, *day hospital*, accessi ambulatoriali), procedure chirurgiche, altre procedure assistenziali a rischio di esposizione a liquidi biologici, trasfusioni di emoderivati.

Per approfondire i fattori di rischio extra-assistenziali è stata elaborata una scheda *ad hoc* (vedi Allegato B) ed è stata proposta un'intervista domiciliare ai casi, o se deceduti, ai loro parenti. Durante l'intervista si è proceduto all'acquisizione di informazioni sui fattori di rischio extra-assistenziali del paziente e su tutti i ricoveri effettuati nei sei mesi precedenti la diagnosi sia presso l'azienda ospedaliera in questione che presso altre strutture.

Identificazione e *look back* dei donatori

Il centro trasfusionale dell'AO, ha identificato tutti i donatori dei casi, distinguendoli in occasionali e non. A distanza di almeno sei mesi dalla donazione, è stata quindi effettuata ad ognuno di loro la ricerca dell'HBsAg (*look back*). Per la raccolta dati è stata predisposta una scheda *ad hoc* (Allegato C).

Nel servizio di emotrasfusione la determinazione dell'HbsAg è eseguita utilizzando l'apparecchio Vitros della ditta Ortho Clinical Diagnostics e il kit è Vitros HbsAg Reagent Pack da 100.

Identificazione dei contatti

Definizioni di stato sierologico per epatite B

La valutazione dei contatti intra ed extra-ospedalieri sono state basate sulla valutazione dei *marker* sierologici di infezione da HBV: HBsAg, anticorpi totali anti HBs (*Hepatitis B surface Antibody* HBsAb), IgM anti HBc, anticorpi totali anti HBc (HBcAb).

Sulla base di questa valutazione sono state adottate le seguenti definizioni:

- *soggetto con infezione acuta*
positività per HBsAg e HBcAb IgM, oppure positività per HBsAg dopo un precedente risultato negativo nei sei mesi precedenti;
- *portatore cronico*
positività per HBsAg, in assenza delle condizioni che definiscono l'infezione acuta;
- *possibile portatore cronico*
positività isolata per HBcAb totali;
- *immune da vaccinazione*
positività isolata per HBsAb;
- *immune da infezione naturale*
positività per HBsAb e HBcAb totali, in assenza di IgM anti HBc.
- *suscettibile*
negatività di tutti i *marker*.

Il metodo per la determinazione dei *marker* sierologici antigenici ed anticorpali di infezione da HBV utilizzato nel laboratorio di analisi dell'azienda ospedaliera è di tipo immunoenzimatico eseguito su apparecchio automatico COBAS-CORE Roche.

Valutazione dei contatti

I contatti valutati sono stati i seguenti:

- **Conviventi**

Durante l'intervista domiciliare sono state acquisite le informazioni sullo stato sierologico per HBV dei conviventi. Se l'informazione non era nota, è stato proposto ai conviventi di eseguire un prelievo per la valutazione dei *marker* sierologici.

- **Contatti intra-ospedalieri**

- *Operatori sanitari*

In base agli elenchi forniti dalla Direzione Sanitaria dell'AO, sono stati censiti gli operatori sanitari degli ambiti assistenziali in cui erano stati trattati i casi. Sulla base dei percorsi assistenziali descritti sono stati quindi valutati gli operatori:

- delle équipes degli interventi chirurgici;
- delle unità operative di degenza;
- dei servizi diagnostici;
- del centro trasfusionale.

Per tutti gli operatori sanitari censiti sono stati esaminati i *marker* per HBV forniti dalla Direzione Sanitaria.

I test sierologici per HBV sono stati nuovamente proposti agli operatori:

- suscettibili, per verificare l'eventuale sieroconversione;
- portatori o possibili portatori, per la ricerca dell'HBV DNA.

- *Pazienti ricoverati e/o operati negli stessi giorni dei casi*

Per questa valutazione sono stati considerati i pazienti:

- ricoverati negli stessi giorni dei casi;
- operati lo stesso giorno o il giorno precedente i casi;
- sottoposti a procedure diagnostiche invasive lo stesso giorno o il giorno precedente i casi.

Lo stato sierologico per HBV di questi pazienti al momento del ricovero è stato verificato sulle rispettive cartelle cliniche. L'esecuzione dei *marker* dell'HBV è stata proposta ai pazienti che risultavano suscettibili o il cui stato sierologico non era noto, ed ai portatori o possibili portatori.

Tipizzazione genomica dell'HBV

Ai casi e ad eventuali portatori o possibili portatori di HBsAg riscontrati tra donatori, operatori sanitari ed altri contatti, è stata proposta la ricerca dell'HBV DNA seguita, in caso di positività, dall'analisi delle sequenze genomiche presso il Reparto Epatiti Virali del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate dell'ISS. Per l'estrazione di HBV-DNA è stato usato il kit quiagen (Quia AMP). La rilevazione dell'acido nucleico virale è stata effettuata mediante un saggio di Polimerase Chain Reaction (PCR), utilizzando primers specifici per la regione genomica Pre-SS. Nei campioni ove la rilevazione dell'HBV-DNA è risultata positiva, si è proceduto alla caratterizzazione del genoma virale tramite sequenziamento diretto della medesima regione utilizzando un sequenziatore automatico ABI310.

Verifica delle procedure di controllo delle infezioni nosocomiali

Parallelamente alla revisione dei casi, con l'ausilio di schede *ad hoc* (vedi Allegato D), si è proceduto alla verifica delle procedure di controllo delle infezioni nosocomiali presso i due blocchi operatori interessati: cardiocirurgico e cosiddetto "misto" (cui afferiscono le seguenti specialità: chirurgia d'urgenza, generale, vascolare e neurochirurgia). Sono state revisionate anche le procedure di bonifica degli strumenti flessibili multiuso (sonde transesofagee e endoscopi).

Sono state effettuate verifiche in loco nelle sale operatorie, anche durante gli interventi chirurgici, accompagnate da interviste al personale medico ed infermieristico.

RISULTATI

Contesto

L'AO consta di 4 presidi ospedalieri, ubicati in diverse aree della città. I posti letto totali sono 606, di cui 495 ordinari.

Il plesso, nel quale si erano verificati i due casi di epatite B acuta segnalati inizialmente, ha 274 posti letto, di cui 233 ordinari. Nel suddetto plesso vi sono 17 unità operative, di cui 9 di area chirurgica, 7 di area medica ed una di area critica (rianimazione).

Le aree chirurgiche afferiscono a strutture diverse, una cui fa capo la cardiocirurgia, l'altra cui fa capo la chirurgia generale.

La cardiocirurgia è stata aperta il 12 aprile 2001, insieme alla terapia intensiva cardiocirurgica, rispettivamente con 10 e 6 posti letto.

La chirurgia generale si trova invece in un diverso edificio, insieme alla chirurgia d'urgenza (blocco operatorio misto). Il blocco operatorio misto, oltre a trovarsi in un'altra sede rispetto alla cardiocirurgia, ha anche personale distinto. Questo blocco operatorio è attivo dai primi anni '70; la chirurgia generale ha 19 posti letto, la chirurgia di urgenza ne ha 23.

Le Figure 1 e 2 riportano il numero di ricoveri e interventi eseguiti per anno dai due diversi blocchi chirurgici.

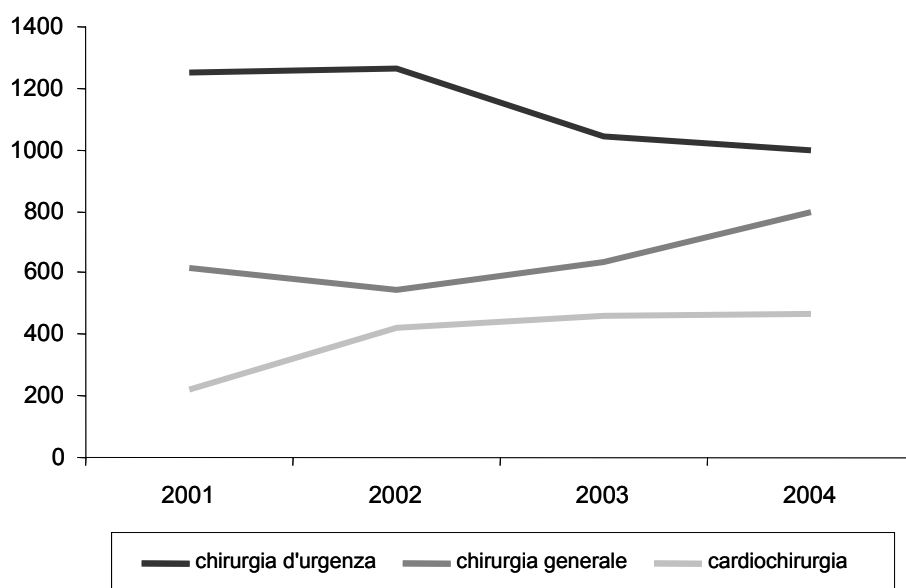


Figura 1. Numero di ricoveri eseguiti nei tre reparti chirurgici nel periodo 2001-2004

In cardiocirurgia, sia il numero annuo di ricoveri che gli interventi è più che raddoppiato dal 2001 al 2004 (da circa 200 a circa 500). In chirurgia d'urgenza si è registrata una diminuzione del numero di ricoveri nel corso degli anni, mentre il numero di interventi è aumentato dal 2001 al 2002 per rimanere poi pressoché costante. In chirurgia generale si è

osservato un aumento dei ricoveri, mentre gli interventi non mostrano un trend chiaro, con una diminuzione seguita da un successivo aumento (Figura 2).

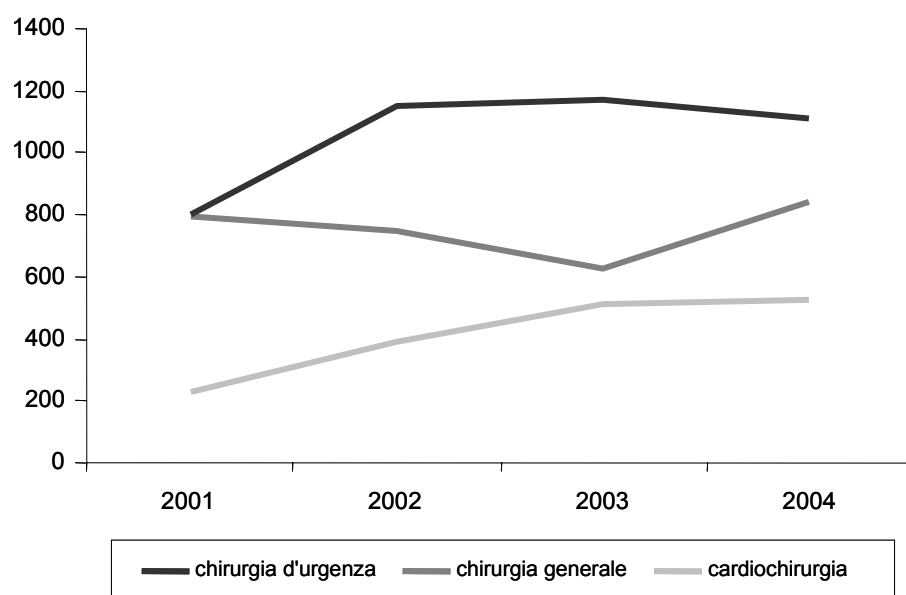


Figura 2. Numero di interventi eseguiti nei tre reparti chirurgici nel periodo 2001-2004

L'andamento nel tempo di sacche di emocomponenti fornite dal centro trasfusionale è rimasto pressoché stabile nel tempo, con una media di circa 18.500 sacche per anno (Figura 3).

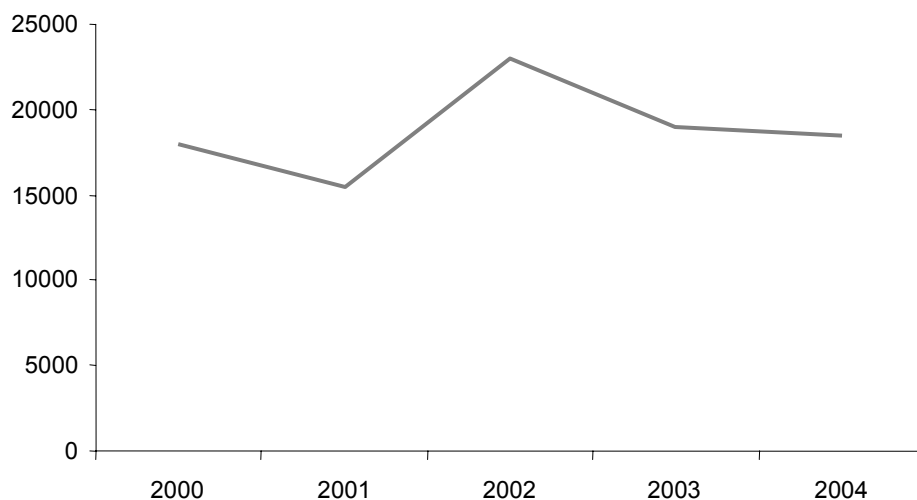


Figura 3. Numero di sacche di emocomponenti fornite dal centro trasfusionale nel periodo 2000-2004

Casi identificati

Dalla ricerca attiva sono stati identificati altri tre casi, per un totale di 5 pazienti con IAHBV precedentemente ricoverati nel presidio ospedaliero in causa. I 5 pazienti, di cui 2 di sesso femminile, erano tutti residenti nella stessa regione, anche se in province diverse, e di età media di 62 anni (range: 48-75).

La diagnosi di IAHBV era avvenuta tra il marzo 2004 ed il febbraio 2005; quattro presentavano il tipico *pattern* sierologico di epatite B acuta (positività per HBsAg ed IgM anti HBc), mentre il quinto, per il quale non erano disponibili le IgM HBcAb, risultava HBsAg positivo ed aveva un precedente test negativo che risaliva a due mesi e mezzo precedenti la diagnosi (Tabella 1).

Tabella 1. Pattern sierologico per HBV dei casi al momento della data della diagnosi

Caso	HBsAg	HBsAb	HBcAb IgM	HBcAb totali	HBeAg	HBeAb
1	+	ND	+	+	ND	+
2	+	ND	+	+	+	-
3	+	ND	+	ND	ND	ND
4	+	-	+	ND	+	-
5	+	-	ND	+	-	+

+: positivo; -: negativo; ND: non determinato

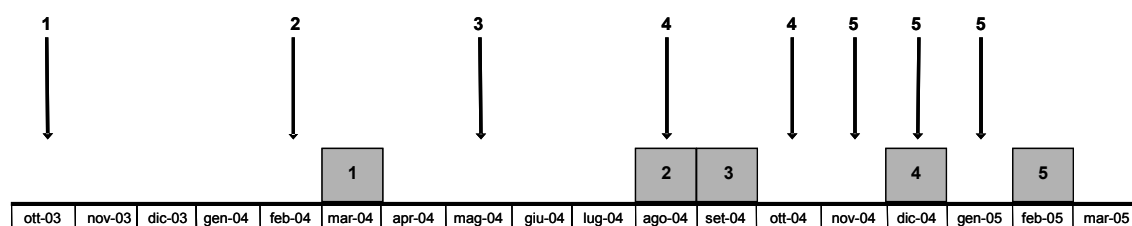
* precedente test per HBsAg negativo il 26 novembre 2004; diagnosi il 14 febbraio 2005

Le principali caratteristiche cliniche dei casi sono riportate in Tabella 2. Solo un paziente non ha sviluppato sintomi; in questo caso la diagnosi è stata posta in occasione di controlli ematochimici effettuati per altra patologia. Per i quattro pazienti sintomatici, il periodo intercorso tra la data di inizio dei sintomi e quella della diagnosi è stato di 1-10 giorni. Due pazienti sono deceduti, uno dei quali per epatite B fulminante. Dei tre pazienti in vita, uno è evoluto rapidamente in epatite cronica con cirrosi scompensata.

Tabella 2. Principali caratteristiche cliniche dei cinque casi di IAHBV

Caso	Data insorgenza sintomi	Data diagnosi IAHBV	Esito al giugno 2005
1	29.02.04	02.03.04	Deceduto per patologia di base
2	31.07.04	10.08.04	In vita
3	04.09.04	06.09.04	Epatite cronica, cirrosi
4	17.12.04	18.12.04	Deceduto per epatite B fulminante
5	Asintomatico	14.02.05	In vita

I cinque casi sono stati ricoverati in periodi diversi; tutti sono stati sottoposti ad interventi chirurgici: I primi tre nel blocco operatorio di cardiocirurgia e gli ultimi due nel blocco operatorio misto. Ognuno dei tre pazienti ricoverati in Cardiocirurgia è stato ricoverato una sola volta, mentre gli altri due hanno avuto più di un ricovero. La figura 4 riporta la data di notifica di HBV dei casi, e le date di ammissione dei ricoveri nei sei mesi precedenti la diagnosi. In media, l'intervallo tra il primo ricovero e la notifica è stato di 118 giorni (range 75-146).



NOTA: ogni quadratino corrisponde alla data di diagnosi di un paziente, la freccia indica la data di ricovero del paziente.

Figura 4. Date di ricovero e diagnosi dei casi IAHBV ricoverati presso l'AO (ottobre 2003 - febbraio 2005)

Quattro casi sono stati ricoverati anche in *day hospital* o hanno avuto accessi ambulatoriali. La descrizione dettagliata dei loro percorsi assistenziali è riportata in allegato. Anche per quanto riguarda questi accessi, non c'è mai stata sovrapposizione spazio-temporale.

Descrizione dei fattori di rischio

Ricoveri e interventi chirurgici

I ricoveri e gli interventi chirurgici effettuati dai 5 pazienti presso il presidio ospedaliero sono illustrati in Tabella 3. I tre casi cardiocirurgici sono stati sottoposti a interventi per valvulopatie e uno anche a bypass aorto-coronarico. Gli interventi sono stati eseguiti nelle due sale operatorie dello stesso blocco operatorio. Nel periodo post-operatorio, tutti e tre i pazienti sono stati ricoverati in terapia intensiva cardiocirurgica.

Gli altri due pazienti hanno effettuato diversi interventi di chirurgia addominale nelle sale operatorie del blocco misto; uno dei due (caso 4) nel post-operatorio è stato anche ricoverato in rianimazione.

I periodi e reparti di ricovero dei cinque casi sono illustrati in dettaglio nelle Tabelle 4 e 5.

Altre procedure assistenziali a rischio

Nella Tabella 6 sono riassunte le procedure assistenziali a rischio cui sono stati sottoposti i pazienti durante i ricoveri, sia nei reparti di degenza che nei servizi comuni dell'ospedale (es. endoscopia, dialisi, ecc.).

Tutti i casi sono stati sottoposti a numerose procedure invasive, come linee vascolari centrali e drenaggi chirurgici multipli. Tutti hanno eseguito terapie farmacologiche per via endovenosa, e l'uso di farmaci multidosi è stato documentato per un caso. Inoltre, tre su cinque pazienti sono stati sottoposti a prelievi capillari ematici per la misurazione della glicemia, ed uno è stato sottoposto a nutrizione parenterale totale.

Nell'ambito delle procedure a rischio in servizi comuni all'ospedale, tutti i pazienti sono stati politrasfusi. Due pazienti sono stati esposti a procedure con dispositivi a fibre ottiche (ecocardiogramma transesofageo, endoscopia del colon con biopsia). Due pazienti hanno effettuato un'angiografia e tre un esame radiologico con mezzo di contrasto. Infine, un paziente è stato sottoposto a toracentesi.

Tabella 3. Ricoveri e interventi chirurgici effettuati dai 5 casi di IAHBV nei 6 mesi precedenti la diagnosi di IAHBV

Caso	Reparto ricovero	Diagnosi dimissione del ricovero	Data ricovero	Data dimissione	Data intervento	Tipo di intervento	Blocco operatorio	Sala operatoria
1	Cardio-chirurgia	Insufficienza valvolare aortica	6/10/03	23/10/03	6/10/03	sostituzione valvola aortica con protesi meccanica	CC	B
					8/10/03	resintesi parziale della protesi aortica	CC	B
2	Cardio-chirurgia	Stenosi mitralica serrata	23/2/04	5/3/04	24/2/04	valvuloplastica della mitrale e della tricuspide	CC	A
					1/3/04	revisione chirurgica per intrappolamento del catetere venoso centrale	CC	B
3	Cardio-chirurgia	Stenosi valvolare aortica serrata	10/5/04	17/5/04	11/5/04	triplice bypass e sostituzione della valvola aortica con bioprotesi	CC	A
4	Chirurgia d'urgenza	Sindrome aderenziale con sofferenza ischemica dell'ansa ileale	12/8/04	2/10/04	17/8/04	sbrigliamento ansa ileale	BOM	C
					23/8/04	lisi aderenze e deiscenza anastomosi	BOM	B
					28/8/04	resezione dell'anastomosi e nuova anastomosi	BOM	B
					3/9/04	lisi aderenze, resezione dell'anastomosi e nuova anastomosi	BOM	C
	Chirurgia generale	Fistole enterocutanee multiple	12/10/04	25/11/04	-	-	-	-
5	Chirurgia d'urgenza	Tumore del sigma	29/11/04	13/12/04	3/12/04	emicolectomia sn, appendicectomia, isteroannessectomia	BOM	C
		Fistola retto-vaginale	26/12/04	7/1/05	28/12/04	ileostomia	BOM	ND
	Oncologia	Chemioterapia	18/1/05	21/1/05	-	-	-	-

CC: blocco operatorio CardioChirurgico;

BO: Blocco Operatorio

BOM: Blocco Operatorio Misto,

SO: Sala Operatoria

ND: informazione Non Disponibile

Tabella 4. Cardiocirurgia: percorsi assistenziali dei casi 1, 2 e 3 nell'AO

Giorni di ricovero	SOCCH	TICCH	CCH	Tipo di intervento
Caso 1 (2003)				
6 ottobre	x	x		Sostituzione valvolare aortica con protesi meccanica
7 ottobre		x		
8 ottobre	x	x		Resintesi parziale protesi
9-15 ottobre		x		
16-23 ottobre			x	
Caso 2 (2004)				
23 febbraio			x	Valvuloplastica della mitrale e della tricuspide
24 febbraio	x	x		
25 febbraio		x	x	
26-29 febbraio			x	
1 marzo	x	x		Revisione per intrappolamento CVC
2 marzo		x		
3-5 marzo			x	
Caso 3 (2004)				
10 maggio			x	Triplice bypass e sostituzione della valvola aortica con bioprotesi
11 maggio	x	x		
12 maggio		x		
13 maggio		x	x	
14-17 maggio			x	

SOCCH: sala operatoria cardiocirurgia; TICCH: terapia intensiva cardiocirurgia; CCH: reparto di cardiocirurgia

Tabella 5. Chirurgia d'urgenza, generale e oncologica: percorsi assistenziali dei casi 4 e 5 nell'AO

Giorni di ricovero	SOCH	RIAN	CHUR	CHG	ONC	Tipo di intervento
Caso 4						
1° ricovero 2004						
12-16/8			x			Sbrigliamento anse ileali
17/8	x		x			
18-22/8			x			
23/8	x		x			Lisi aderenze e deiscenza anastomosi
24-27/8			x			
28/8	x		x			Resezione dell'anostomosi e nuova anastomosi
29/8-2/9			x			
3/9	x	x				Lisi aderenze, resezione dell'anastomosi e nuova anastomosi
4-5/9		x				
6/9		x	x			
7/9-2/10			x			
2° ricovero 2004						
12/10-25/11				x		
Caso 5						
1° ricovero 2004						
29/11-2/12			x			Emilectomia sx, appendicectomia isteroannessect.
3/12	x		x			
4-13/12			x			
2° ricovero 2004						
26-27/12			x			Ileostomia
28/12	x		x			
29/12/04-7/1/05			x			
3° ricovero 2005						
18-21/1					x	

SOCH: sala operatoria chirurgia; RIAN: terapia intensiva; CHUR: reparto di chirurgia d'urgenza; CHG: reparto di chirurgia generale; ONC: reparto di oncologia

Tabella 6. Descrizione delle procedure assistenziali a rischio

Procedura	Caso					Totale
	1	2	3	4	5	
Reparti degenza						
Agocannula venosa periferica	sì	sì	sì	sì	sì	5
Catetere vescicale	sì	sì	sì	sì	sì	5
Drenaggi chirurgici	sì	sì	sì	sì	sì	5
Farmaci Endovena	sì	sì	sì	sì	sì	5
Linea vascolare centrale	sì	sì	sì	sì	sì	5
Medicazioni	sì	sì	sì	sì	sì	5
Sondino nasogastrico	sì	sì	sì	sì	sì	5
Farmaci sottocute	ND	sì	sì	sì	ND	3
Prelievo capillare ematico	ND	sì	sì	sì	ND	3
Farmaci multidose	sì	no	ND	ND	no	1
Nutrizione parenterale totale	no	no	no	sì	no	1
Servizi comuni						
Trasfusioni	sì	sì	sì	sì	sì	5
Esame radiologico contrastografico	sì	no	no	sì	sì	3
Esame angiografico contrastografico	sì	sì	no	no	no	2
Biopsia	no	no	no	no	sì	1
Endoscopia	no	no	no	no	sì	1
Sonda endocavitaria	sì	no	no	no	no	1
Aferesi	no	no	no	no	no	0
Dialisi	no	no	no	no	no	0
Terapia odontoiatrica	no	no	no	no	no	0

ND: Non Disponibile

Fattori di rischio al di fuori del presidio ospedaliero

Nei sei mesi precedenti la diagnosi di IAHBV, nessuno dei casi ha riferito fattori di rischio extra-assistenziali, quali rapporti sessuali a rischio, uso di sostanze stupefacenti per via endovenosa, agopuntura, trattamenti estetici (elettrocoagulazione, pedicure, ecc.), tatuaggi, cure odontoiatriche.

I tre pazienti operati in cardiocirurgia hanno effettuato ulteriori ricoveri in altri ospedali. In particolare, due dei tre pazienti sono stati ricoverati nello stesso centro di riabilitazione cardiologica, ma in periodi diversi e senza essere sottoposti a procedure a rischio.

Il terzo caso, invece, circa cinque mesi prima della diagnosi di IAHBV aveva eseguito una coronarografia in altro nosocomio; dopo la dimissione dal presidio ospedaliero in causa ha inoltre eseguito un ricovero in un centro di riabilitazione cardiologica, dove non ha subito procedure a rischio (Tabelle 7 e 8).

Tabella 7. Ricoveri in *day hospital* e/o ambulatorio presso l'AO dei casi osservati

Caso	Ricovero	Data	Struttura	Esami o procedure invasive effettuate
1	no	-	-	
2	sì	16/2/04	DH cardiocirurgia	coronarografia
3	sì	7/5/04	DH cardiocirurgia	nessuno
4	sì	5/10/04	Ambulatorio chirurgia d'urgenza	medicazione
5	sì	25/11/04 7/2/05	gastroenterologia DH oncologia	colonscopia con biopsia chemioterapia

Tabella 8. Ricoveri in altro ospedale dei casi osservati, in date compatibili con il periodo di incubazione della malattia

Caso	Ricovero	Data	Struttura	Esami o procedure invasive effettuate
1	no	-	-	-
2	sì	6-26/3/04	Maugeri, Telesse	nessuno
3	sì	18/3/04	Ospedale fatebenefratelli Benevento	coronarografia
4	no	-	-	-
5	-	-	-	-
	no	-	-	-

Look back dei donatori di emoderivati

I cinque casi di IAHBV hanno ricevuto trasfusioni di emazie concentrate e/o plasma da 74 donatori, di cui 48 occasionali (65%). Il *look back* è stato effettuato per tutti i donatori (Tabella 9).

Un donatore del caso n.5 è risultato HBsAg positivo al *look back*; si trattava di un donatore occasionale negativo per HBsAg all'epoca della donazione (novembre 2004), e senza apparenti fattori di rischio. Al *look back*, effettuato nel maggio 2005, il donatore risultava positivo, oltre che per HBsAg, anche per HBcAb totali e HBeAb; erano invece negativi gli altri *marker* testati (HBsAb, HBeAg, IgM anti HBc, HBV DNA).

Tabella 9. Risultati del *look back* dei donatori per ogni caso

Caso	N. donatori			
	per ogni caso	con <i>look back</i> completo (%)	occasional (%)	HBsAg + al <i>look back</i>
1	35	35 (100)	20 (59)	0
2	17	17 (100)	11 (65)	0
3	13	13 (100)	11 (92)	0
4	4	4 (100)	2 (50)	0
5	5	5 (100)	4 (80)	1
Totale	74	74 (100)	37 (50)	1

Il sangue di questo donatore era stato trasfuso, oltre che al caso 5, ad altre due persone, delle quali una era già in gravi condizioni al momento della trasfusione ed è deceduta poco dopo; non è stato quindi possibile eseguire i test per HBV. L'altro ricevente, che risultava negativo per HBsAg nel novembre 2004, è stato nuovamente valutato nel giugno 2005. L'HBsAg era ancora negativo, ma risultava positiva la ricerca dell' l'HBV-DNA. Il paziente è successivamente deceduto a causa della sua patologia di base nell'agosto 2005.

Identificazione e valutazione dei contatti

Conviventi

Nella Tabella 10 è riportato lo stato sierologico dei conviventi dei 5 casi. In totale, sono stati identificati 11 conviventi e per 9 di loro era disponibile lo stato sierologico. Nessuno di questi risultava essere HBsAg positivo.

Tabella 10. Stato sierologico per HBV dei conviventi dei 5 casi

Caso	N. conviventi		
	per ogni caso	con stato sierologico per HBV disponibile	HBsAg +
1	0	—	—
2	5	5	0
3	2	0	ND
4	1	1	0
5	3	3*	0
Totale	11	9	0

* riferito a voce

Operatori sanitari

In totale sono stati testati 280 operatori sanitari. È stato testato il personale sanitario dei reparti dove i casi sono stati ricoverati, dei blocchi operatori un cui sono stati sottoposti agli interventi chirurgici, dei servizi diagnostici ove hanno effettuato esami e gli operatori del centro trasfusionale. Non sono stati testati gli operatori del servizio di radiologia né quelli dei servizi di emodinamica.

Lo stato sierologico è stato valutato nel periodo marzo-maggio 2005. Il 75,7% degli operatori risultava immune da vaccinazione, ed un ulteriore 9,3% era immune per pregressa infezione naturale. Del restante 15%, il 13,2% era suscettibile all'HBV, e l'1,8% era portatore o possibile portatore cronico del virus. Nessuno degli operatori aveva invece una infezione acuta da HBV.

La maggior parte dei suscettibili lavorava nel blocco operatorio misto (22/37; 59,4%); d'altra parte questo blocco costituisce la struttura con il maggior numero di operatori (165/280; 58,9%). La proporzione di operatori suscettibili nel blocco operatorio misto risultava quindi del 13,3% (22/165), rispetto all'11% in cardiocirurgia (8/72). Dei 37 operatori suscettibili, 11 erano chirurghi ed 8 anestesisti. I due operatori HbsAg positivi erano un agente tecnico, assegnato alle strutture di cardiocirurgia all'epoca in cui erano stati ricoverati i casi 1-3. L'altro era un ausiliario del servizio di endoscopia digestiva, servizio cui era affetto solo il caso 5. I due operatori possibili portatori cronici, con positività isolata degli HBcAb, afferivano entrambi al blocco operatorio misto (un anestesista ed un operatore non medico). Non è stato possibile accertare se tali soggetti erano venuti in contatto con i casi (Tabella 11).

Tabella 11. Stato sierologico degli operatori sanitari dell'AO, per struttura e profilo professionale

Stato sierologico	Struttura											
	SCC				BOM		ED		CT		CA	Totale
qualifica personale	CC	A	PNM	C	A	PNM	M	PNM	M	PNM	-	
N. suscettibili	4	0	4	7	8	7	2	3	1	0	1	37
N. infezione acuta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Portatore cronico	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2
Possibile portatore cronico	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2
Immune da vaccinazione	4	7	48	26	23	70	4	9	5	14	2	212
Immune da infezione naturale	0	1	3	4	5	12	0	0	1	0	0	26
Totale	8	8	56	37	38	90	6	13	7	14	3	280

Struttura: **SCC**: Struttura Cardio-Chirurgica **BOM**: Blocco Operatorio Misto; **ED**: Endoscopia Digestiva;**CT**: Centro Trasfusionale; **CA**: Cardiologia;Qualifica: **CC**: Cardio-Chirurgo; **A**: Anestesista; **C**: Chirurgo; **PNM**: Personale Non Medico; **M**: Medico

Équipe degli interventi chirurgici

La composizione completa dell'équipe operatoria (chirurghi, anestesisti, infermieri, strumentisti, perfusionisti) è stata ottenuta solo per i primi due casi. Per gli altri tre, non è stato possibile reperire l'informazione completa sulla composizione dell'équipe operatoria.

Gli operatori noti in totale sono stati 25, tutti HBsAg negativi. Per i primi tre casi, operati in cardiocirurgia, vi erano 5 operatori comuni al caso 1 e 2 ed uno comune al caso 1 e 3. Al maggio 2005, dei sei operatori, tre erano immuni da vaccinazione, uno immune da infezione naturale e due suscettibili. Non vi erano operatori comuni tra i casi 2 e 3. Per gli ultimi due casi, operati nel blocco operatorio misto, vi erano due operatori comuni, che, nel maggio 2005, risultavano uno immune da infezione naturale e l'altro immune da vaccinazione (Tabella 12).

Tabella 12. Équipe operatoria degli interventi chirurgici

Operatore Cod.	Qualifica	N. intervento chirurgico	Data del test	HBsAg	HBsAb	HBcAb	Stato vaccinale
Caso 1							
# 8	medico	1,2	3-2-05	neg	assente	neg	in atto
#20	medico	1	11-2-05	neg	assente	neg	no
#21	anestesista	1	25-1-05	neg	87	neg	sì
#11	anestesista	2	1-2-05	neg	> 1000	pos	no
#13	perfusionista	1	30-1-04	neg	> 1000	neg	sì
#18	perfusionista	2	20-1-05	neg	10	neg	sì non resp
#12	perfusionista	2	27-1-05	neg	55	neg	sì
#22	strumentista	1	13-1-05	neg	19	neg	sì
#23	strumentista	1	20-1-05	neg	> 1000	neg	sì
#24	strumentista	1,2	10-2-04	neg	208	neg	sì
#25	strumentista	1	2-2-05	neg	> 1000	neg	sì
#15	infermiere	1	13-1-05	neg	311	neg	sì
Caso 2							
#10	medico	1,2	3-2-05	neg	assente	neg	sì non resp
#11	anestesista	1	1-2-05	neg	> 1000	pos	no
#16	anestesista	2	25-1-05	neg	87	neg	sì
#17	anestesista	2	10-1-05	neg	196	neg	sì
#12	perfusionista	1	30-1-04	neg	> 1000	neg	sì
#13	perfusionista	1	27-1-05	neg	55	neg	sì
#18	perfusionista	2	20-1-05	neg	10	neg	sì non resp
#14	strumentista	1	20-01-05	neg	70	neg	sì
#15	infermiere	1,2	13-01-05	neg	311	neg	sì
#19	infermiere	2	16-2-04	neg	539	neg	sì
Caso 3							
#8	medico	1	3-2-05	neg	assente	neg	in atto
#9	anestesista	1	16-2-04	neg	143	neg	sì
Caso 4							
#1	medico	1,2,3	20-3-04	neg	117	neg	sì
#2	medico	1,3	16-3-04	neg	0	neg	sì non resp
#6	medico	4	22-3-04	neg	1000	pos	preg. infez.
#3	anestesista	1,2,3	22-11-04	neg	891	pos	preg infez
#4	strumentista	1,2	03-03-04	neg	1000	neg	sì
#5	strumentista	3	26-11-04	neg	1000	neg	sì
Caso 5							
#6	medico	1,2	22-3-04	neg	1000	pos	preg. infez.
#1	medico	2	20-3-04	neg	117	neg	sì
#7	anestesista	2	17-2-05	neg	37	neg	sì

Ricerca attiva dei pazienti ricoverati e/o operati negli stessi giorni del caso 5 (*contact tracing*)

Tra i pazienti, la ricerca attiva dei contatti è stata limitata all'ultimo caso individuato (febbraio 2005) per i seguenti motivi: a) carenza di risorse, b) lungo tempo trascorso rispetto alla presumibile epoca del contagio nosocomiale degli altri casi, c) disponibilità della sequenza genomica dell'HBV solo per l'ultimo caso.

In totale, sono stati identificati 161 pazienti "contatti intraospedalieri", di cui 122 ricoverati nel reparto di chirurgia d'urgenza nello stesso periodo del caso, 23 pazienti operati lo stesso giorno del caso o il giorno precedente, e 16 sottoposti a colonscopia lo stesso giorno o il giorno precedente il caso. Dei 161 contatti, 77 (47,8%) erano stati testati per i *marker* dell'HBV al momento del ricovero (Figura 5).

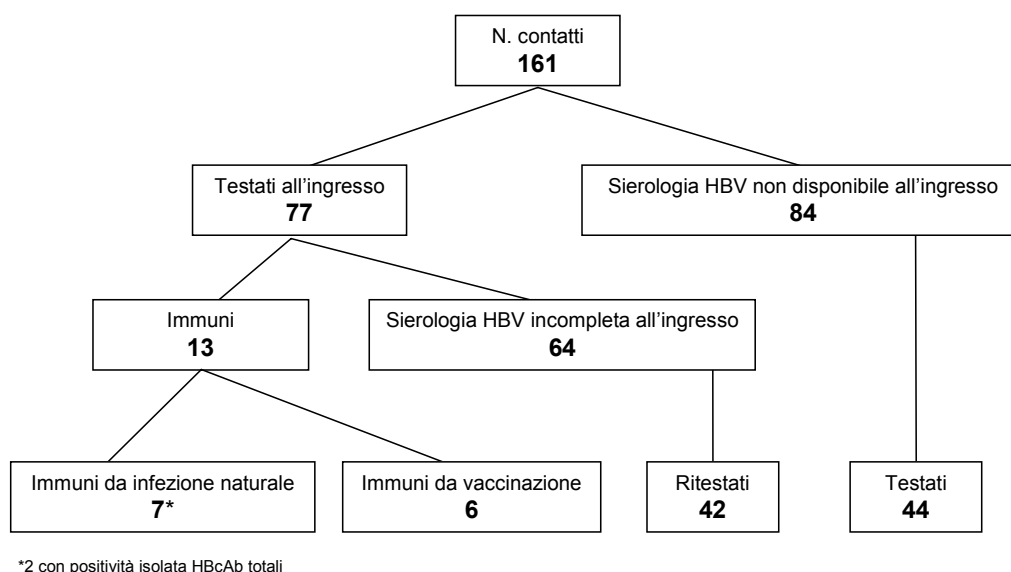


Figura 5. Procedura di selezione dei pazienti contatti del caso 5

Nessuno di questi pazienti era HBsAg positivo, né presentava i *marker* di infezione acuta. Tredici pazienti risultavano immuni (16,8%), e due di loro (2,6%) presentavano una positività isolata di HBcAb totali (possibili portatori).

I contatti da ritestare, nel maggio 2005, includevano quindi gli 84 pazienti per cui non era disponibile lo stato sierologico al momento del ricovero e i 64 pazienti con sierologia HBV incompleta al momento del ricovero, per un totale di 148 individui. Di questi, ne sono stati testati 86 (58,1%).

La maggioranza di essi era suscettibile all'HBV (60/86; 69,8%), mentre il 29,1% era immune per infezione naturale o vaccinazione. Nessuno risultava HBsAg positivo, o aveva i *marker* sierologici tipici dell'infezione acuta da HBV. Un paziente (1,1%) risultava positivo solo per HBcAb, ed era quindi un possibile portatore. Va notato che delle 24 persone, che risultavano suscettibili al ricovero e sono state successivamente ritestate, tre risultavano immuni per pregressa infezione naturale, presumibilmente contratta nell'arco dei 5 mesi intercorsi tra il ricovero ed il nuovo test (Tabella 13).

Tabella 13. Stato sierologico per HBV dei contatti ospedalieri del caso 5 al giugno 2005

Stato sierologico	Reparto chirurgia d'urgenza	Sale operatorie BOM	Endoscopia digestiva	Totale
N. testati	72	10	4	86
N. suscettibili	51	6	3	60
N. infezione acuta	0	0	0	0
Portatore cronico	0	0	0	0
Possibile portatore cronico	1	0	0	1
Immune da vaccinazione	11	1	1	13
Immune da infezione naturale	9	3	0	12

BOM: Blocco Operatorio Misto

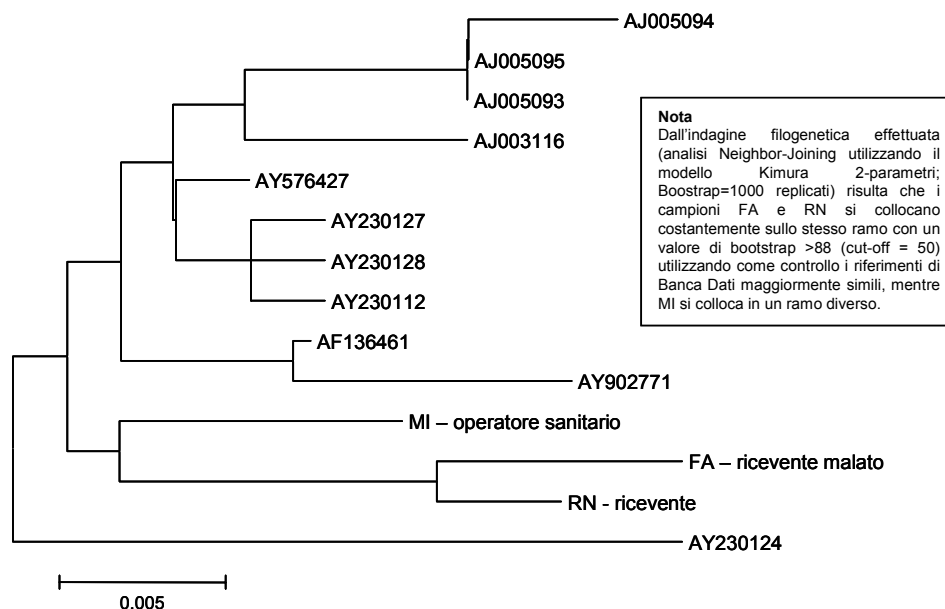
Tipizzazione genomica dell'HBV

In totale sono state identificate 10 persone, tra i possibili contatti, da indagare per la ricerca del genoma virale. Ne sono state testate 7:

- 1) i tre casi di IAHBV ancora in vita;
- 2) i due operatori sanitari risultati portatori cronici;
- 3) il donatore del caso 5, risultato HBsAg positivo al *look back*, ed il ricevente dello stesso donatore ancora in vita.

Per quanto riguarda i tre casi, i prelievi sono stati effettuati nella prima settimana di marzo 2005, quindi a distanza di oltre sei mesi dalla diagnosi per i casi 2 e 3, e di circa un mese per il caso 5.

Il genoma virale è stato isolato solo per quest'ultimo caso verosimilmente perché era l'unico in cui il campione era stato raccolto ad un intervallo di tempo compatibile. Il genoma virale isolato era il tipo D. Dei due operatori sanitari HBsAg positivi, soltanto in uno è stato isolato l'HBV-DNA. Anche in questo caso il genoma virale identificato era il tipo D, ma l'analisi filogenetica ha dimostrato che non vi era correlazione alcuna con l'HBV-DNA del caso 5 (Figura 6).

**Figura 6. Analisi filogenetica dei tre isolati HBV-DNA positivi**

La ricerca dell'HBV-DNA del donatore del caso 5, che sembrerebbe essersi sieroconvertito al *look back*, è risultata negativa. Nel secondo ricevente, invece è stato isolato l'HBV-DNA. Il genoma virale isolato era il tipo D e l'analisi filogenetica ha mostrato forte correlazione con il genoma virale del caso numero 5 (valore di *bootstrap* 88, numero replicati 1000).

Procedure di controllo delle infezioni ospedaliere

Blocchi operatori

Per i due blocchi operatori (misto e cardio-chirurgico) sono state effettuate delle procedure di controllo riguardanti i seguenti aspetti:

– *Organizzazione degli spazi*

È stata rilevata un'organizzazione degli spazi funzionale e rispettosa dei percorsi “pulito” e “sporco” più presso il blocco operatorio della cardiocirurgia (2 sale operatorie) che in quello misto (3 sale operatorie), anche se in entrambi il percorso di entrata del paziente in sala operatoria si sovrapponeva a quello di uscita.

In particolare, nel BOM la zona di decontaminazione e lavaggio dello strumentario chirurgico usato non era collegata ad una delle sale operatorie; quindi, lo strumentario sporco, proveniente da questa sala, transitava lungo il percorso del materiale pulito prima di essere sottoposto a decontaminazione e lavaggio.

– *Procedure di bonifica dello strumentario multiuso*

Le procedure di bonifica dello strumentario multiuso in dotazione ai due blocchi operatori erano basate su:

- sterilizzazione con vapore saturo in autoclave;
- disinfezione di alto livello con glutaraldeide per il broncoscopio (quest'ultimo viene trattato presso il servizio di endoscopia digestiva).

In più, presso il blocco operatorio della cardiocirurgia si ricorreva alla sterilizzazione con gas plasma per le spatole di defibrillazione interna e alla disinfezione di alto livello con analogo della glutaraldeide per la sonda transesofagea.

– *Gestione strumentario e farmaci*

Presso il BOM la gestione dello strumentario e dei farmaci nel corso degli interventi chirurgici era risultata inadeguata ai fini del controllo delle infezioni; in particolare, sul carrello per l'anestesia, era stata riscontrata una notevole promiscuità tra presidi già usati (“sporchi”) e quelli da utilizzare ancora (“puliti”), oltre alla presenza di fiale aperte di farmaci con aghi di siringa già inseriti.

– *Documentazione procedure*

Sempre nel BOM, dal personale presente non era possibile reperire la documentazione relativa alle misure da adottare per il controllo e la prevenzione delle infezioni, con riferimento soprattutto alle procedure di pulizia e sanitizzazione, a quelle di sterilizzazione dello strumentario e alle linee guida comportamentali.

Bonifica degli strumenti flessibili multiuso

Sono state verificate le procedure di bonifica degli strumenti flessibili multiuso utilizzati presso i blocchi operatori della cardiocirurgia e misto e presso il servizio di endoscopia digestiva dove uno dei cinque casi di IAHBV ha eseguito la colonscopia.

La bonifica di questi strumenti era eseguita presso:

- la cardiologia e il blocco operatorio della cardiocirurgia per le sonde transesofagee;
- il servizio di endoscopia digestiva per gastroscopi, colonscopi, duodenoscopi e broncoscopi.

In tutti i casi veniva effettuata una disinfezione di alto livello a base di glutaraldeide o analoghi: di tipo manuale in cardiologia e nel blocco operatorio della cardiocirurgia, con tre macchine endodisinfettatrici termiche nel servizio di endoscopia digestiva.

Nei siti di bonifica di questi strumenti sono state rilevate alcune criticità:

1. spazi promiscui senza netta e chiara distinzione tra zone sporche e zone pulite;
2. dosaggio impreciso dei prodotti usati per la deterzione e la disinfezione manuali;
3. indisponibilità delle schede tecniche dei prodotti in uso;
4. inadeguato stoccaggio degli strumenti bonificati (spesso non confezionati), ad esempio, posizione non verticale, siti non appropriati;
5. accessori multiuso per la pulizia degli strumenti spesso non adeguatamente bonificati tra un trattamento e l'altro sia per la periodicità che per i prodotti usati;

Abbiamo quindi, provveduto alla stesura di linee guida per la bonifica degli strumenti flessibili (Appendice C).

Di seguito sono riportate alcune criticità riscontrate solo nelle unità operative/servizi indicati:

1. procedura non corretta di deterzione manuale dello strumento, che non è propriamente immerso nella soluzione di detergente, presso la cardiologia e l'endoscopia digestiva;
2. utilizzo di prodotti inappropriati per la deterzione manuale presso la cardiologia e l'endoscopia digestiva;
3. mancanza di personale dedicato alla deterzione manuale presso l'endoscopia digestiva;
4. prova di funzionalità della sonda non effettuata alla fine della deterzione presso il blocco operatorio della cardiocirurgia;
5. uso di acqua corrente per il risciacquo successivo alla disinfezione manuale in cardiologia;
6. mancato trattamento della sonda con alcol a 70 C° prima dello stoccaggio presso il blocco operatorio della cardiocirurgia e la cardiologia;
7. manutenzione quotidiana inadeguata delle endodisinfettatrici termiche collocate nel servizio di endoscopia digestiva.

DISCUSSIONE

Il *cluster* di casi di epatite B descritto in questo rapporto ha come unica esposizione plausibile l'ambiente ospedaliero. Per tutti i cinque pazienti, infatti, il periodo di incubazione della malattia era compatibile con il ricovero in ospedale. Tutti i pazienti erano stati esposti a molte procedure considerate ad alto rischio di trasmissione di HBV, quali trasfusioni, interventi chirurgici (17-26), procedure diagnostiche con strumenti a fibre ottiche (27-29), ed altre procedure assistenziali meno invasive, ma descritte come fonte di infezione, tra cui i prelievi capillari ematici (11-14) e l'uso di farmaci multidose (15-16). Inoltre, da quanto risulta dalle interviste, nel periodo di incubazione i casi non erano stati esposti a fattori di rischio extra-assistenziali e nessuno dei loro conviventi testati è risultato HBsAg positivo.

L'indagine dei casi ha seguito un approccio descrittivo, mirato a identificare eventuali fattori comuni tra i pazienti. Non è stata però individuata una fonte intraospedaliera comune, e per un solo caso è stata accertata l'origine dell'infezione, attribuibile a una trasfusione. Va tuttavia sottolineato che non è stato possibile raccogliere dati completi sulle procedure eseguite e sugli operatori coinvolti. Ad esempio, l'informazione sull'uso di farmaci multidose, sui prelievi capillari ematici e sulle équipe operatorie mancava per due dei cinque pazienti. Inoltre, i pazienti erano stati ricoverati in reparti (cardiochirurgia, chirurgia d'urgenza e generale) dove questo tipo di procedure costituivano la routine per tutti i degenti.

In caso di esiti rari, lo studio analitico più utilizzato per testare ipotesi eziologiche è lo studio il caso-controllo (26). Tuttavia, in questa circostanza vi erano numerosi ostacoli alla conduzione di uno studio del genere, quali il lungo intervallo intercorso tra i casi, l'esposizione di ognuno di loro a numerosi fattori di rischio, e la difficoltà ad identificare controlli appropriati all'interno della struttura di degenza.

Comunque, è ben nota in letteratura l'esistenza di *cluster* di epatite B nosocomiale senza una causa comune apparente (15, 34), anche quando l'indagine non si è fermata alla fase descrittiva, ma sono stati effettuati studi epidemiologici analitici (33, 34).

In questi studi, la mancata identificazione di una fonte comune di infezione è stata attribuita soprattutto al fatto che sia i casi che i controlli erano stati esposti in eguale misura a procedure di routine che erano fattori di rischio per l'epatite B.

Va sottolineato che l'unico paziente con fonte identificata è attribuibile a una trasfusione; in questo caso il look-back ha evidenziato la sieroconversione del donatore, che quindi si trovava presumibilmente nella fase finestra al momento della donazione. Al *look back*, la ricerca dell'HBV DNA nel donatore è risultata negativa. Tuttavia, seppur in assenza di isolamento virale del donatore, una ulteriore evidenza della trasmissione per via trasfusionale è stata l'isolamento dell'HBV anche nell'altro ricevente. I due ceppi virali, infatti, hanno mostrato una forte correlazione genomica reciproca.

La probabilità di non identificare una unità di sangue infetto da HBV tramite screening sierologico al momento della donazione viene definita come rischio residuo. Tale rischio può essere stimato in base a un modello matematico che considera sia il numero di sieroconversioni che si verificano in un anno in un pool di donatori sia la lunghezza della fase finestra dell'infezione da HBV per ogni singola sieroconversione (37, 38).

In Italia, nel 2002, si stimava un rischio residuo di circa 16 unità ogni milione di donazioni (10). Questo rischio risulta essere il più alto d'Europa; soltanto la Spagna si trova in una situazione analoga (10 unità ogni milione di donazioni, negli anni 2000-2002) (39), mentre il rischio residuo negli altri paesi europei si attesta su livelli ben più bassi (tra 1 e 2 unità per milione di donazioni) (40-42).

Questa stima italiana, peraltro, è basata su un campione di donatori provenienti da sei centri e potrebbe non tener conto della diversa incidenza dell'epatite B da regione a regione. Un recente studio del 2005, infatti, condotto sul 90% dei donatori di sangue in Italia, ha stimato un rischio 4 volte più alto, pari a 69 ogni milione di donazioni (43).

Questo rischio residuo elevato è probabilmente la conseguenza di una maggiore incidenza di infezioni, ma potrebbe anche essere attribuito alle diverse pratiche di screening dei donatori adottate nelle varie nazioni.

Negli ultimi 20 anni, sono state, infatti, adottate numerose misure specifiche di screening per prevenire la trasmissione di malattie virali tramite trasfusione di sangue. La prevenzione dell'epatite B è storicamente basata sullo screening sierologico dei donatori mediante test ELISA sempre più sensibili per la ricerca dell'HBsAg (44). In alcuni paesi, è stata introdotta anche la ricerca degli anticorpi anti HBc per identificare portatori cronici HBsAg negativi (45).

L'ultima misura specifica in ordine di tempo, è il test su sangue per l'identificazione degli acidi nucleici virali (*Nucleic Acid Testing*, NAT), introdotto dall'industria europea del plasma nel 1995 e successivamente utilizzato da molti stati europei per la ricerca dell'HBV. La NAT è stata introdotta per garantire una maggiore sicurezza delle donazioni, in quanto è in grado di identificare il genoma dell'HBV nella fase finestra, cioè nel periodo in cui gli anticorpi non sono rilevabili e quindi i test ELISA (*Enzyme Linked Immunoabsorbent Assay*) comunemente usati risultano negativi (46). Nel caso da noi descritto, quindi, la NAT avrebbe potuto identificare il donatore nella fase finestra, evitando il contagio tramite trasfusione.

Vi sono però opinioni contrastanti sul valore aggiunto della NAT per lo screening dell'epatite B nei donatori. In particolare, il test avrebbe un basso valore predittivo positivo laddove vi sia una elevata copertura vaccinale e una bassa incidenza della malattia. Risulterebbe, invece, importante introdurre la NAT in paesi ad alta e media endemia di epatite B (46). Tuttavia va considerata l'eventualità che soggetti HBsAg e antiHBc positivi abbiano bassi livelli di HBV-DNA; quindi l'uso dei test sierologici è sempre da affiancare a quelli per la ricerca del genoma virale (47).

Dal 1999 ad oggi la NAT è stata introdotta in molti paesi europei, tra cui Francia, Germania, Regno Unito e Spagna (46).

In Italia, tra la fine del 2004 e gli inizi del 2006, numerose regioni italiane, quali la Toscana (48), la Sicilia (49), la Sardegna (50), la Campania (51), il Piemonte (52), e la Lombardia (53) hanno deliberato l'estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HBV-DNA. Recentemente, nell'aprile 2006, il Ministero della Salute, nell'ambito dei miglioramenti dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale, ha dato indicazione di estendere, su tutto il territorio nazionale, l'uso della NAT per la ricerca dell'HBV (54).

Per quanto riguarda la possibile fonte di contagio dei restanti quattro pazienti, va ricordato che il virus dell'epatite B è estremamente resistente all'ambiente e, tra i virus trasmessi tramite sangue e suoi derivati, è il più frequentemente implicato nelle epidemie nosocomiali, rispetto, ad esempio, al virus dell'epatite C.

In letteratura, sono descritte molte situazioni nelle quali la fonte dell'epidemia di epatite B non è stata identificata, ma si è evidenziata una scarsa osservanza delle norme igieniche comuni e un basso livello di rispetto delle precauzioni standard che possono aumentare il rischio di trasmissione da fonte non nota a paziente (12, 15, 23, 33, 34).

Inoltre, anche quando le comuni norme igieniche vengono rispettate, è possibile che si verifichi un'infezione nosocomiale e che non venga identificata la causa (17).

La revisione delle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere da noi effettuata nel presidio ospedaliero, ha evidenziato numerose criticità nell'organizzazione degli ambienti delle sale operatorie, nelle procedure di bonifica dello strumentario multiuso in dotazione ai due blocchi operatori esaminati, nella gestione dello strumentario e dei farmaci durante gli interventi

chirurgici. Tali criticità riguardano soprattutto il blocco operatorio misto. Inoltre, sono state riscontrate procedure non corrette di bonifica e manutenzione degli strumenti flessibili multiuso, come peraltro rilevato in un'indagine svolta a meta degli anni '90 in circa 400 centri di endoscopia digestiva (55).

Anche nel nostro caso, dunque, una scarsa applicazione delle procedure di controllo delle infezioni può aver causato il verificarsi di un focolaio epidemico.

Gli interventi chirurgici molto invasivi, in particolare quelli di cardiocirurgia, sono procedure ad alto rischio per l'epatite B; il rischio varia tra il 4 e il 30% (18). Generalmente, il carrier è il chirurgo portatore cronico del virus.

Per un certo tempo si è data enfasi al fatto che la trasmissione avvenisse soltanto da *carrier* HBeAg positivi, considerati ad alta infettività (17). Da circa 10 anni, in letteratura, sono stati segnalati numerosi casi di trasmissione da chirurgo HBeAg negativo (25, 55, 57), che infetterebbe, in media, l'1,5% dei suoi pazienti (21).

In merito alle precauzioni da adottare in caso di operatore sanitario HBsAg positivo, non vi è una posizione unanime in letteratura. Prassi comune è quella di assegnarli a procedure meno invasive (ad esempio, interventi in laparoscopia, emorroidectomia, biopsie), per le quali, comunque, si è osservato un certo rischio di trasmissione (21, 23). Alcuni autori propongono di trattare questi operatori con farmaci antivirali, quali lamivudina e tenofovir, mantenendoli nelle loro mansioni (21, 54, 58).

Nella nostra indagine, tra gli operatori sanitari che erano stati a contatto con i casi non vi erano persone HBeAg positive. Sono stati, invece, individuati due operatori HBsAg positivi (portatori cronici). Non vi sono, tuttavia, elementi per considerare questi soggetti come potenziali fonti di infezione. Infatti, date le mansioni svolte da queste due persone, era difficile che vi fosse un contatto a rischio per i pazienti.

Un altro punto critico evidenziato dall'indagine è la presenza di operatori non vaccinati: il 13,2% degli operatori testati è risultato, infatti, suscettibile al virus dell'epatite B. Su 37 operatori suscettibili non vaccinati, 22 erano medici (60%).

Uno studio condotto in Italia, in tre città campione del nord, centro, sud, in cui sono stati analizzati i motivi della mancata vaccinazione, ha evidenziato che gli operatori al di sopra dei 36 anni e medici erano più restii a vaccinarsi rispetto ai giovani e al personale non medico (59).

Eppure, la vaccinazione contro l'epatite B è fortemente raccomandata per gli operatori sanitari, soprattutto per coloro la cui attività professionale comporta un contatto fisico regolare con i pazienti, e/o il loro sangue o liquidi corporei, sia per attività assistenziali che durante indagini diagnostiche o interventi terapeutici.

La vaccinazione universale dei nuovi nati, e quella delle persone a rischio potrebbe avere avuto un impatto sulla prevalenza dei portatori nella popolazione generale. Tra i pazienti della chirurgia generale indagati, infatti, la prevalenza dei portatori era <1%, molto minore quindi del 5% circa riportato negli anni '80 in Campania. Questa prevalenza è in accordo con il dato dello screening all'ingresso in cardiocirurgia svolto nello stesso ospedale, che risulta essere dello 0,7% (comunicazione delle direzioni sanitarie).

Infine, non possiamo affermare con certezza che non vi siano stati altri casi oltre ai 5 identificati. Va notato che, tra i contatti dell'ultimo paziente identificato, su 24 persone, risultate suscettibili al ricovero e successivamente ritestate, tre presentavano un *pattern* sierologico di immunità per pregressa infezione naturale al momento del nuovo test. L'epatite B era stata presumibilmente contratta nell'arco dei 5 mesi intercorsi tra il ricovero ed il nuovo test. Tuttavia, per queste persone non sono stati indagati i fattori di rischio e non sappiamo quindi se l'infezione avesse origine nosocomiale o meno. D'altra parte, a partire dal febbraio 2005, epoca di diagnosi dell'ultimo paziente, non sono stati segnalati ulteriori casi.

CONCLUSIONI E AZIONI INTRAPRESE

I casi di epatite B verificatisi tra il marzo 2004 ed il Febbraio 2005 in pazienti ricoverati nello stesso presidio ospedaliero riconoscono la stessa origine nosocomiale.

Ad eccezione di un caso attribuibile a trasfusione, non è stato però possibile identificare né la fonte del *cluster* epidemico, né le modalità di trasmissione dalla fonte al paziente.

Tuttavia, sia la verifica delle procedure di controllo delle infezioni adottate dall'azienda ospedaliera che la ricognizione dei blocchi operatori, anche durante gli interventi chirurgici, ha rilevato una scarsa adesione alle precauzioni standard e alle stesse procedure di controllo delle infezioni. È dunque possibile che in questo contesto si siano verificati casi di epatite B nosocomiale.

Sono state quindi intraprese varie azioni, volte a ridurre il rischio di trasmissione di HBV in ambiente ospedaliero, in modo da migliorare la consapevolezza di tale rischio negli operatori sanitari e ad aumentare l'aderenza alle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere. Si è trattato in particolare di:

1. stesura di linee guida per la bonifica degli strumenti flessibili. Tali linee guida sono state fornite alla direzione sanitaria dell'azienda ospedaliera che ha poi provveduto ad inoltrarle ai singoli reparti dell'ospedale;
2. rivisitazione dei protocolli e procedure inerenti pratiche assistenziali e chirurgiche vigenti nell'azienda ospedaliera;
3. sviluppo di una scheda, da parte della direzione sanitaria, per la verifica delle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere e dell'utilizzo dei mezzi di protezione individuali nelle varie unità operative;
4. verifica delle procedure di controllo delle infezioni ospedaliere nelle unità operative, tramite l'apposita scheda;
5. elaborazione di una cartella infermieristica nelle unità operative in cui era mancante;

È stata inoltre raccomandata la vaccinazione degli operatori sanitari suscettibili.

Infine, questo focolaio epidemico è stato anche l'occasione per ridiscutere la politica della Regione Campania sulla sicurezza delle trasfusioni e sulle procedure di screening dei donatori. Nell'ottobre 2005, si è deciso, pertanto, vista l'incidenza medio-alta di epatite B in Campania, di estendere lo screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HBV-DNA.

BIBLIOGRAFIA

1. Istituto Superiore di Sanità, Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta. *Tassi di incidenza (x 100.000) dell'epatite per età ed anno. SEIEVA 1985-2005*. Disponibile all'indirizzo: http://www.iss.it/binary/seie/cont/tab04_1.1153385178.pdf; ultima consultazione 24/1/07.
2. Grob P, Jilg W, Bornhak H, Gerken G, Gerlich W, Gunther S, Hess G, Hudig H, Kitchen A, Margolis H, Michel G, Trepo C, Will H, Zanetti A, Mushahwar I. Serological pattern "anti-HBc alone": report on a workshop. *J Med Virol* 2000;62(4):450-5.
3. Stroffolini T. The changing pattern of hepatitis B virus infection over the past three decades in Italy. *Digest Liver Dis* 2005;37:622-7.
4. Spada E, Mele A, Ciccozzi M, *et al.* Changing epidemiology of parenterally transmitted viral hepatitis: results from the hepatitis surveillance system in Italy. *Digest Liver Dis* 2001;33:778-84.
5. Mele A, Stroffolini T, Pasquini P. *SEIEVA Integrated Epidemiological System for Acute Viral Hepatitis. Report 1985-1994*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1996 (Rapporto ISTISAN 96/03).
6. Mele A, Marzolini A, Tosti ME, Ciccozzi M, Stroffolini T. *SEIEVA: Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta. Rapporto 1995-1996*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1997. (Rapporto ISTISAN 97/36).
7. Mele A, Bianco E, Spada E, Ciccozzi M, Marzolini A, Tosti ME. *SEIEVA: Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta. Rapporto 1997-1998*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 1997. (Rapporto ISTISAN 00/20)
8. Mele A, Tosti ME, Spada E, Mariano A, Bianco E and SEIEVA Collaborative Group. *Epidemiology of acute viral hepatitis: twenty years of surveillance through SEIEVA in Italy and a review of the literature*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2006 (Rapporto ISTISAN 06/12).
9. Tosti ME, Solinas S, Prati D, *et al.* An estimate of the current risk of transmitting blood-borne infections through blood transfusion in Italy. *Br J Haematol* 2002;117: 215-9.
10. Polish LB, Shapiro CN, Bauer F, *et al.* Nosocomial transmission of hepatitis B virus associated with the use of a spring-loaded finger-stick device. *NEJM* 1992;326:721-25.
11. Khan AJ, Cotter SM, Schulz B, *et al.* Nosocomial transmission of hepatitis B virus infection among residents with diabetes in a skilled nursing facility. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23:313-8.
12. De Schrijver K, Maes I, Van Damme P, Tersago J, Moes E, Van Ranst M. An outbreak of nosocomial hepatitis B virus infection in a nursing home for the elderly in Antwerp (Belgium). *Acta Clin Belg* 2005;60:63-9.
13. R Webb, M Currier, J Weir, *et al.* Transmission of hepatitis B virus among persons undergoing blood glucose monitoring in long-term care facilities – Mississippi, North Carolina, and Los Angeles County, California, 2003-2004. *MMWR* 2005;54:220-23.
14. Dumpis U, Kovalova Z, Jansons J, *et al.* An outbreak of HBV and HCV infection in a paediatric oncology ward: epidemiological investigations and prevention of further spread. *J Med Virol* 2003;69:331-8.
15. Comstock RD, Mallonee S, Fox JL, *et al.* A large nosocomial outbreak of hepatitis C and hepatitis B among patients receiving pain remediation treatments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:576-83.
16. Harpaz R, Von Seidlein L, Averhoff FM, Tormey MP, Sinha SD, Kotsopoulou K, Lambert SB, Robertson BH, Cherry JD, Shapiro CN. Transmission of hepatitis B virus to multiple patients

- from a surgeon without evidence of inadequate infection control. *N Engl J Med* 1996;334(9):549-54.
17. Puro V, De Carli G, Scognamiglio P, Porcasi R, Ippolito G; Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV. Risk of HIV and other blood-borne infections in the cardiac setting: patient-to-provider and provider-to-patient transmission. *Ann N Y Acad Sci* 2001;946:291-309.
18. Zervou EK, Georgiadou SP, Liapi GK, Karabini F, Giogiakas V, Zisiadis K, Gatselis NK, Goudevenos I, Dalekos GN. Markers of hepatitis viruses and human T-lymphotropic virus types I/II in patients who have undergone open-heart surgery: evidence of increased risk for exposure to HBV and HEV. *Eur J Intern Med* 2005;16(6):424-8.
19. Mele A, Spada E, Sagliocca L, Ragni P, Tosti ME, Gallo G, Moiraghi A, Balocchino E, Sangalli M, Lopalco PL, Stroffoli T. Risk of parenterally transmitted hepatitis following exposure to surgery or other invasive procedures: results from the hepatitis surveillance system in Italy. *J Hepatol* 2001;35(2):284-9.
20. Gerlich WH. [Hepatitis B and C. Risk of transmission from infected health care workers to patients]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2004;47(4):369-78.
21. Puro V, Scognamiglio P, Ippolito G. [HIV, HBV, or HDV transmission from infected health care workers to patients]. *Med Lav* 2003;94(6):556-68.
22. Spijkerman IJ, van Doorn LJ, Janssen MH, Wijkman CJ, Bilkert-Mooiman MA, Coutinho RA, Weers-Pothoff G. Transmission of hepatitis B virus from a surgeon to his patients during high-risk and low-risk surgical procedures during 4 years. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002;23(6):306-12.
23. Molyneaux P, Reid TM, Collacott I, McIntyre PG, Dillon JF, Laing RB. Acute hepatitis B in two patients transmitted from an e antigen negative cardiothoracic surgeon. *Commun Dis Public Health* 2000;3(4):250-2.
24. The Incident Investigation Teams and others. Transmission of hepatitis B to patients from four infected surgeons without hepatitis B e antigen. *N Engl J Med* 1997;336(3):178-84.
25. The Incident Investigation Teams and others. Lessons from two linked clusters of acute hepatitis B in cardiothoracic surgery patients. *CDR review* 1996;6:119-25.
26. Ishino Y, Ido K, Sugano K. Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: risk of infection on reuse after on-site cleaning. *Endoscopy* 2005;37(6):548-51.
27. Deva AK, Vickery K, Zou J, West RH, Selby W, Benn RA, Harris JP, Cossart YE. Detection of persistent vegetative bacteria and amplified viral nucleic acid from in-use testing of gastrointestinal endoscopes. *J Hosp Infect* 1998;39(2):149-57.
28. Mencaglia L, Tiso E, Tantini C, Bianchi R. Risks of virus transmission during diagnostic hysteroscopy. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1996;3(4, Supplement):S30.
29. Froio N, Nicastrì E, Comandini UV, Cherubini C, Felicioni R, Solmone M, Di Giulio S, Petrosillo N. Contamination by hepatitis B and C viruses in the dialysis setting. *Am J Kidney Dis* 2003;42(3):546-50.
30. Laguna-Torres VA, Perez-Bao J, Chauca G, Sovero M, Blichtein D, Chunga A, Flores W, Retamal A, Mendoza S, Cruz M, Monge Z, Lavalle M, Gutierrez J, Malaga J, Soto E, Loayza N, Bolivar D, Reyna R, Mendoza C, Ore M, Gonzalez J, Suarez M, Montano SM, Sanchez JL, Saterén W, Bautista CT, Olson JG, Xueref S. Epidemiology of transfusion-transmitted infections among multi-transfused patients in seven hospitals in Peru. *J Clin Virol* 2005;34 Suppl 2:S61-8.
31. Akhtar S, Younus M, Adil S, Hassan F, Jafri SH. Epidemiologic study of chronic hepatitis B virus infection in male volunteer blood donors in Karachi, Pakistan. *BMC Gastroenterol* 2005;5:26.

32. Garfein RS. *Investigation of possible nosocomial transmission of hepatitis B virus infections in a hospital in Brooklyn, NY*. Atlanta: CDC; 1998. (Epi-Aid Report 1998)
33. Petrosillo N, Ippolito G, Solforosi L, Varaldo PE, Clementi M, Manzin A. Molecular epidemiology of an outbreak of fulminant hepatitis. *J Clin Microbiol* 2000;38:2975-81.
34. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:53-80.
35. Wenzel RP. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams & Wilkins, 2003.
36. Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, Korelitz JJ. The risk of transfusion-transmitted viral infections. The Retrovirus Epidemiology Donor Study. *N Engl J Med* 1996;334(26):1685-90.
37. Glynn SA, Kleinman SH, Wright DJ, Busch MP; NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study. International application of the incidence rate/window period model. *Transfusion* 2002;42(8):966-72.
38. Alvarez do Barrio M, Gonzalez Diez R, Hernandez Sanchez JM, Oyonarte Gomez S. Residual risk of transfusion-transmitted viral infections in Spain, 1997-2002, and impact of nucleic acid testing. *Euro Surveill* 2005;10(2):20-2.
39. Pillonel J, Laperche S, Etablissement Francais du sang. Trends in risk of transfusion-transmitted viral infections (HIV, HCV, HBV) in France between 1992 and 2003 and impact of nucleic acid testing (NAT). *Euro Surveill* 2005;10(2):5-8.
40. Soldan K, Davison K, Dow B. Estimates of the frequency of HBV, HCV, and HIV infectious donations entering the blood supply in the United Kingdom, 1996 to 2003. *Euro Surveill* 2005;10(2):17-9.
41. Offergeld R, Faensen D, Ritter S, Hamouda O. Human immunodeficiency virus, hepatitis C and hepatitis B infections among blood donors in Germany 2000-2002: risk of virus transmission and the impact of nucleic acid amplification testing. *Euro Surveill* 2005;10(2):8-11.
42. Gonzalez M, Regine V, Piccinini V, Vulcano F, Giampaolo A, Hassan HJ. Residual risk of transfusion-transmitted human immunodeficiency virus, hepatitis C virus, and hepatitis B virus infections in Italy. *Transfusion* 2005;45(10):1670-5.
43. Allain JP, Lee H. Rapid tests for detection of viral markers in blood transfusion. *Expert Rev Mol Diagn* 2005;5(1):31-41.
44. Busch MP. Should HBV DNA NAT replace HBsAg and/or anti-HBc screening of blood donors? *Transfus Clin Biol* 2004;11(1):26-32. Review.
45. Laperche S. Blood safety and nucleic acid testing in Europe. *Euro Surveill* 2005;10(2):3-4.
46. Kuhns MC, Kleinman SH, McNamara AL, Rawal B, Glynn S, Busch MP; The REDS Study Group. Lack of correlation between HBsAg and HBV DNA levels in blood donors who test positive for HBsAg and anti-HBc: implications for future HBV screening policy. *Transfusion* 2004;44(9):1332-9.
47. Regione Toscana. Delibera giunta regionale n. 1183 del 22.11.04. Introduzione test NAT per HBV e gestione esclusiva dei test di qualificazione biologica degli emocomponenti ai SIMT.
48. Regione Sicilia. Decreto 16.2.05. Triplo screening virale HBV DNA, HCV DNA; HIV RNA con tecnica NAT su tutte le unità di sangue e di emocomponenti raccolte nella regione siciliana.
49. Regione Sardegna. Delibera giunta regionale n. 39/22 del 5.8.05. Estensione delle indagini con metodologia NAT ai virus HIV1 (immunodeficienza acquisita) e HBV (epatite B) sulle unità di sangue ed emocomponenti donate in Sardegna.
50. Regione Campania. Delibera giunta regionale n. 1278 del 7.10.05. Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT alla ricerca dei componenti virali relativi all'HBV-DNA.

51. Regione Piemonte. Delibera giunta regionale n. 56-1206 del 24.10.05. Implementazione dei sistemi di sicurezza della trasfusione: introduzione dei test anti-HBc sui nuovi donatori e HBV NAT.
52. Regione Lombardia. Delibera giunta regionale n VIII/1732 del 18.01.06. Sicurezza trasfusionale. Estensione dello screening NAT (Nucleic Acid Amplification Test) alla ricerca dei componenti virali relativi a HIV-RNA e HBV-DNA.
53. Ministero della Salute. Circolare Ministeriale del 5.04.06 *Miglioramento continuo dei livelli di sicurezza nel settore trasfusionale: estensione tecnica NAT alla ricerca dell'HIV e dell'HBV*. Roma: Ministero della Salute; 2006.
54. Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A. Italian national survey of digestive endoscopy disinfection procedures. *Endoscopy* 1997;29:732-40.
55. Corden S, Ballard AL, Ijaz S, Barbara JA, Gilbert N, Gilson RJ, Boxall EH, Tedder RS. HBV DNA levels and transmission of hepatitis B by health care workers. *J Clin Virol* 2003;27(1):52-8.
56. Buster EH, van der Eijk AA, Schalm SW. Doctor to patient transmission of hepatitis B virus: implications of HBV DNA levels and potential new solutions. *Antiviral Res* 2003;60(2):79-85. Review.
57. Buster EH, van der Eijk AA, de Man RA, Schalm SW. Doctor-to-patient transmission of hepatitis B virus: the potential of antiviral therapy for prevention. *Scand J Gastroenterol Suppl* 2004;(241):45-9. Review.
58. Stroffolini T, Petrosillo N, Ippolito G, Lopalco A, Sagliocca L, Adamo B, Iannotti MP, Simonetti A, Bitti PR, Marzolini A, Forastiere F, Mele A. Hepatitis B vaccination coverage among healthcare workers in Italy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19(10):789-91

APPENDICE A
Schede di rilevazione dati

Allegato A**Scheda rilevazione dati HBV tramite revisione cartelle cliniche**

Rilevatore/i_.....

Periodo di indagine dal /___/___/___/ al /___/___/___/

da sei mesi prima l'esordio dei sintomi ad oggi

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome

Sesso ☐ M ☐ F Data di nascita /___/___/___/

Comune di residenza

Indirizzo

Telefono

Occupazione

ASL di residenza

Cittadinanza

TEST DI LABORATORIO CONDOTTI PER LA DIAGNOSI DI EPATITE B

Test negativo per epatite B precedente all'esordio della malattia
 (sino a sei mesi prima. Riportare l'ultimo test negativo rispetto all'esordio)

sì ☐ no ☐ ND ☐ Data /___/___/___/

HBsAg sì ☐ no ☐ ND ☐

HBsAb sì ☐ no ☐ ND ☐

HBcAb (IgM) sì ☐ no ☐ ND ☐

HBcAb (Totali) sì ☐ no ☐ ND ☐

HBeAg sì ☐ no ☐ ND ☐

HBeAb sì ☐ no ☐ ND ☐

HBV dna sì ☐ no ☐ ND ☐

Marker al momento della diagnosi di epatite B acuta

Data /___/___/___/

HBsAg	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBsAb	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBcAb (IgM)	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBcAb (Totali)	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBeAg	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBeAb	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBV dna	sì ☐	no ☐	ND ☐

RICOVERI PRESSO L'AO

**Rilevare tutti gli accessi all'azienda nel periodo compatibile con il tempo di incubazione
(sei mesi precedenti all'esordio della malattia)**

Numero di ricoveri

Data: /___/___/___/

Reparto

/___/___/___/

Reparto

/___/___/___/

Reparto

/___/___/___/

Reparto

Data ingresso /___/___/___/ Numero ricovero

Numero SDO /___/___/

Numero nosologico cartella /___/___/___/

Tipo di ricovero ☐ d'urgenza ☐ elettivoProvenienza ☐ domicilio ☐ altro ospedale

Se altro ospedale, quale: Data /___/___/___/

UO di ricovero

Diagnosi di accettazione

N. letto /___/___/ ND

UO di trasferimento nello stesso ricovero

1 ☐

Data /___/___/___/

2 ☐

Data /___/___/___/

3 ☐

Data /___/___/___/

4 ☐

Data /___/___/___/

UO di dimissione

Diagnosi di dimissione

Data dimissione /___/___/___/

Note

.....

.....

Ricoveri in Day Hospital (DH)

UO di ricovero
 Numero SDO / ____/____/
 Data apertura DH / ____/____/_____
 Data chiusura DH / ____/____/_____
 Data accessi / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 Motivo del ricovero

Accessi in Ambulatorio

Ambulatorio
 Data accessi / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 Motivo del ricovero.....
 Ambulatorio
 Data accessi / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 / ____/____/_____
 Motivo del ricovero.....

INTERVENTI CHIRURGICI

Numero d'intervento / ____/
 Data dell'intervento / ____/____/_____
 Descrizione dell'intervento

 Blocco operatorio
 Sala operatoria (numero)
 Equipe operatoria

Cognome	Nome	qualifica
Cognome	Nome	qualifica
Cognome	Nome	qualifica
Cognome	Nome	qualifica

Strumenti utilizzati durante l'intervento chirurgico

Tipo di attrezzatura	Usata (sì/no)	Multiuso (sì/no)	Tipo di bonifica•	Sito della bonifica	Operatore responsabile

• Tipo di bonifica: sterilizzazione con vapore saturo (autoclave)=1
sterilizzazione con gas plasma (Sterrad) =2
sterilizzazione con acido peracetico (Steris) =3
disinfezione ad alto livello con aldeidi (glutaraldeide) = 4
altro = 5
Se **altro**, specificare

PROCEDURE ASSISTENZIALI A RISCHIO PER HBV IN DEGENZA

In servizi comuni a tutto l'ospedale

Endoscopie sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di endoscopia.....
data /___/___/___/ luogo

Sonda endocavitaria sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di sonda.....
data /___/___/___/ luogo

Biopsie sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di biopsia.....
data /___/___/___/ luogo

Trattamento dialitico sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo

Aferesi sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo

Esami angiografici sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo

Altri esami contrastografici radiologici sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo
data /___/___/___/ luogo

Procedure invasive endocavitare di siti normalmente sterili (toracentesi, paracentesi) sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo
data /___/___/___/ luogo

Terapia odontoiatrica sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo
data /___/___/___/ luogo

Visita ginecologica sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo

In Reparto

Medicazioni	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Prelievi capillari ematici	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Nutrizione parenterale totale	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
procedure di preparazione	
Linea vascolare centrale	sì ☐ no ☐
se sì, dal /___/___/___/ al /___/___/___/	
tipo numero lumi	
sito di inserimento	
ambito assistenziale	
operatore	
Cannula vascolare periferica	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
se sì, data /___/___/___/ luogo	
Utilizzo di farmaci multiuso	sì ☐ no ☐
se sì, farmaco	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/	
per quale procedura	
Somministrazione di farmaci per via endovenosa	sì ☐ no ☐
se sì, farmaco	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
Somministrazione di farmaci per via sottocutanea	sì ☐ no ☐
se sì, dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
Catetere vescicale	sì ☐ no ☐
se sì, dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
Sondino nasogastrico	sì ☐ no ☐
se sì, dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
Drenaggi chirurgici	sì ☐ no ☐
se sì, dal /___/___/___/ al /___/___/___/ luogo	
Tipo	

Allegato B

Scheda rilevazione dati HBV tramite intervista al paziente

Rilevatore/i

Periodo di indagine dal /___/___/___/ al /___/___/___/
da sei mesi prima l'esordio dei sintomi ad oggi

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome

Sesso ☐ M ☐ F Data di nascita /___/___/___/

Comune di residenza

Indirizzo

Telefono

Occupazione

ASL di residenza

Cittadinanza

RICOVERI PRESSO L'AO O ALTRA STRUTTURA

Ricoveri in ospedale sì ☐ no ☐
se sì, luogo data /___/___/___/
luogo data /___/___/___/

Day Hospital sì ☐ no ☐
se sì, luogo data /___/___/___/
luogo data /___/___/___/

Accessi ambulatoriali sì ☐ no ☐
se sì, luogo data /___/___/___/
luogo data /___/___/___/

Interventi chirurgici sì ☐ no ☐
se sì, luogo data /___/___/___/
luogo data /___/___/___/

Trasfusioni di sangue sì ☐ no ☐
se sì, luogo data /___/___/___/
luogo data /___/___/___/

PROCEDURE ASSISTENZIALI A RISCHIO PER HBV IN DEGENZA

In servizi comuni a tutto l'ospedale

Endoscopie	sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di endoscopia.....	
data /___/___/___/ luogo	
Sonda endocavitaria	sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di sonda	
data /___/___/___/ luogo	
Biopsie	sì ☐ no ☐
se sì, Tipo di biopsia.....	
data /___/___/___/ luogo	
Trattamento dialitico	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
Aferesi	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
Esami angiografici	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
Altri esami contrastografici radiologici	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Procedure invasive endocavitarie di siti normalmente sterili (toracentesi, paracentesi)	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Terapia odontoiatrica	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Visita ginecologica	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	

In Reparto

Medicazioni	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Prelievi capillari ematici	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
data /___/___/___/ luogo	
Nutrizione parenterale totale	sì ☐ no ☐
se sì, data /___/___/___/ luogo	
procedure di preparazione	

segue

continua

Linea vascolare centrale	sì ☐ no ☐
se sì, dal / / / al / / /	
tipo numero lumi	
sito di inserimento	
ambito assistenziale	
operatore	
Cannula vascolare periferica	sì ☐ no ☐
se sì, data / / / luogo	
se sì, data / / / luogo	
Utilizzo di farmaci multiuso	sì ☐ no ☐
se sì, farmaco	
dal / / / al / / /	
dal / / / al / / /	
per quale procedura	
Somministrazione di farmaci per via endovenosa	sì ☐ no ☐
se sì, farmaco	
dal / / / al / / / luogo	
dal / / / al / / / luogo	
Somministrazione di farmaci per via sottocutanea	sì ☐ no ☐
se sì, dal / / / al / / / luogo	
dal / / / al / / / luogo	
Catetere vescicale	sì ☐ no ☐
se sì, dal / / / al / / / luogo	
dal / / / al / / / luogo	
Sondino nasogastrico	sì ☐ no ☐
se sì, dal / / / al / / / luogo	
dal / / / al / / / luogo	
Drenaggi chirurgici	sì ☐ no ☐
se sì, dal / / / al / / / luogo	
Tipo	

FATTORI DI RISCHIO IN AMBITO EXTRA-ASSISTENZIALE

Vive in casa con altre persone?	sì ☐ no ☐
Se sì, quante persone vivono nella sua casa oltre a lei?	
Qualcuno della sua famiglia in passato ha sofferto di epatite?	sì ☐ no ☐
Se sì, chi ?	
Durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite, un suo familiare, convivente, amico ha avuto l'epatite?	sì ☐ no ☐
Ha fatto viaggi all'estero nei 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	sì ☐ no ☐
dove? quando?	

Ha mai fatto uso di droghe per via endovenosa?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Ha avuto più di un partner sessuale negli ultimi anni?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Ha rapporti sessuali non protetti con partner occasionali?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Si è fatto i buchi alle orecchie durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Le è stata praticata l'agopuntura durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Si è fatto un tatuaggio durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Si è rasato dal barbiere durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
È stato dal callista o dal manicure durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite ?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐
Si è depilato con l'elettrocoagulazione durante i 6 mesi prima dell'esordio della sua epatite?	<i>sì</i> ☐	<i>no</i> ☐

Allegato C

Scheda rilevazione per il *look back* dei donatori

Trasfusioni effettuate durante la degenza nell'AO

Scheda da compilare per ogni paziente

Paziente					
Nominativo donatore	ID donazione	Data donazione	Data trasfusione	Tipo di emocomponente*	Somministrazione data luogo

* Sangue intero= 1; Emazie concentrate = 2; Emazie filtrate = 3; Emazie lavate = 4; plasma = 5; piastrine = 6; fattori della coagulazione = 7

Stato sierologico dei donatori (*look back* a sei mesi)

Scheda da compilare per ogni paziente

Paziente							
ID donatore	HBsAg	HBsAb	HBcAb (IgM)	HBcAb tot	HBeAg	HBeAb	HBV-dna

Allegato D

Scheda di verifica: procedure di controllo delle infezioni ospedaliere relative all'anestesia e all'intervento chirurgico

SALA OPERATORIA BLOCCO OPERATORIO MISTO

Percorsi

Indicare l'esistenza delle seguenti aree

Sala preanestesia	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Sala risveglio	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Zona stoccaggio pulito in SO	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Zona lavaggio sporco in SO	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Percorso strumentazione pulita	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Percorso strumentazione sporca	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Emoteca	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Magazzino	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐

Note

.....

.....

.....

.....

Strumenti utilizzati

Tipo di attrezzatura	Usata (si/no)	Multiuso (si/no)	Sito della bonifica	Tipo di bonifica*	Operatore responsabile
Durante l'anestesia					
Filtri					
Mount gedel					
Tubi endotracheali					
Lama laringoscopica per IOT					
Mascherine ossigeno					
Siringhe					
Aspiratori					
Broncoscopio					
Farmaci anestetici					
Durante l'intervento					
Circuito respiratore					
Filtro del circuito respiratore					
Trasduttori					
Manipolo elettrobisturi					
Piastra elettrobisturi					
Tubo aspiratore					
Tubi di drenaggio					
Sistema di aspirazione di drenaggio					
Teli operatori					
Ferri chirurgici					
Bulldogs					
Clip emostatico					
Turniquettes					
Spatole defibrillazione interna					
Clamp					
Macchina recupero sangue					

*Tipo di bonifica: sterilizzazione con vapore saturo (autoclave)=1
sterilizzazione con gas plasma (Sterrad) =2
sterilizzazione con acido peracetico (Steris) =3
disinfezione ad alto livello con aldeidi (glutaraldeide) = 4
altro = 5

Se **altro**, specificare

SALA OPERATORIA BLOCCO OPERATORIO CARDIOCHIRURGICO**Percorsi***Indicare l'esistenza delle seguenti aree*

Sala preanestesia	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Sala risveglio	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Zona stoccaggio pulito in SO	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Zona lavaggio sporco in SO	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Percorso strumentazione pulita	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Percorso strumentazione sporca	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Emoteca	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐
Magazzino	sì ☐	no ☐
se sì, Procedura corretta	sì ☐	no ☐

Note

.....

.....

Strumenti utilizzati

Tipo di attrezzatura	Usata (sì/no)	Multiuso (sì/no)	Sito della bonifica	Tipo di bonifica*	Operatore responsabile
Durante l'anestesia					
Filtri					
Mount					
gedel					
Tubi endotracheali					
Lama laringoscopica per IOT					
Mascherine ossigeno					
Siringhe					
Aspiratori					
Broncoscopio					
Farmaci anestetici					

segue

continua

Tipo di attrezzatura	Usata (si/no)	Multiuso (si/no)	Sito della bonifica	Tipo di bonifica*	Operatore responsabile
Durante l'intervento					
Circuito respiratore					
Filtro del circuito respiratore					
Trasduttori					
Manipolo elettrobisturi					
Piastra elettrobisturi					
Tubo aspiratore					
Tubi di drenaggio					
Sistema di aspirazione di drenaggio					
Teli operatori					
Ferri chirurgici					
Bulldogs					
Clip emostatico					
Turniquettes					
Spatole defibrillazione interna					
Clamp					
Macchina recupero sangue					
Sonda transesofagea					
Ossigenatore tipo					
Circuito CEC					
Circuito cardioplegia					
Connettore cardioplegico					
Cannula retroplegia					
Sistema multiplo (Piovra)					
Cardiotomo					
Cannula arteriosa					
Cannula venosa					
Sacca recupero priming					
Sonde di temperatura					
Altra strumentazione (specificare)					

*Tipo di bonifica: sterilizzazione con vapore saturo (autoclave)=1
sterilizzazione con gas plasma (Sterrad) =2
sterilizzazione con acido peracetico (Steris) =3
disinfezione ad alto livello con aldeidi (glutaraldeide) = 4
altro = 5

Se **altro**, specificare

Allegato E

Scheda per l'identificazione dei contatti dei casi in sala operatoria

DATI ANAGRAFICI

Cognome e Nome	
Sesso	☐ M ☐ F Data di nascita /__/__/____/
Telefono	

DATI DI RICOVERO

Unità operativa di ricovero	
Reparto di provenienza	
Data di ricovero	/__/__/____/
Data di dimissione	/__/__/____/
Data di intervento	/__/__/____/
HBsAg al ricovero disponibile sì ☐ no ☐	
se sì, HBsAg	pos. ☐ neg. ☐

INTERVISTA TELEFONICA

Data 1ª telefonata	/__/__/____/	Risposta	sì ☐ no ☐
Data 2ª telefonata	/__/__/____/	Risposta	sì ☐ no ☐
Accetta prelievo	sì ☐ no ☐	Data prelievo	/__/__/____/
Luogo prelievo ☐ ospedale ☐ domicilio			
Consenso scritto		sì ☐ no ☐	
Positività ai marker al momento della diagnosi di epatite B acuta			
Data /__/__/____/			
HBsAg	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBsAb	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBcAb (IgM)	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBcAb (Totali)	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBeAg	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBeAb	sì ☐	no ☐	ND ☐
HBV dna	sì ☐	no ☐	ND ☐

APPENDICE B

Linee guida per la bonifica di strumenti flessibili

Raccomandazioni per la bonifica manuale

Sonde endocavitarie multiuso (ad esempio, sonde transesofagee)

Bonifica

Le **fasi della bonifica** sono le seguenti:

1. Detersione manuale

a. Raccomandazioni generali

- se compatibili con le indicazioni del produttore della sonda, usare *detergenti enzimatici*, perché facilitano le manovre di asportazione dei residui organici; non utilizzare prodotti che hanno altre indicazioni. I detergenti enzimatici devono essere usati alle *diluizioni indicate nella scheda tecnica*, che deve essere disponibile presso il luogo di utilizzo del prodotto;
- la soluzione di detergente enzimatico deve essere sostituita secondo le indicazioni della scheda tecnica e, comunque, evitando pericoli di contaminazione;
- durante la detersione l'operatore deve indossare i seguenti *dispositivi di protezione individuale*: guanti resistenti, schermo facciale, grembiule o sovracamice impermeabile, calzari impermeabili;
- usare accessori preferibilmente monouso per la detersione dello strumento (evitare, ad esempio, spugne multiuso).

b. Procedura da seguire

- pulizia della superficie esterna dello strumento con un tampone imbevuto di soluzione a base di detergente enzimatico;
- immersione dello strumento nella soluzione di detergente enzimatico;
- risciacquo con acqua corrente;
- tamponamento della superficie esterna dello strumento con un telino.

NB Al termine della detersione manuale procedere alla verifica della funzionalità dello strumento.

2. Disinfezione manuale di alto livello

a. Raccomandazioni generali

- usare glutaraldeide al 2% o prodotti che, comunque, garantiscono la disinfezione di alto livello (*ad esempio* ortoftaldeide 0,55%). I disinfettanti devono essere usati alle *diluizioni indicate nella scheda tecnica*, che deve essere disponibile presso il luogo di utilizzo del prodotto;
- la *soluzione* del disinfettante deve essere sostituita secondo le indicazioni della scheda tecnica e, comunque, evitando pericoli di contaminazione;
- durante la disinfezione l'operatore deve indossare i seguenti *dispositivi di protezione individuale*: guanti resistenti, schermo facciale, grembiule o sovracamice impermeabile, calzari impermeabili.

b. Procedura da seguire

- *immersione* della sonda (secondo le indicazioni del produttore, onde evitare danneggiamenti di parti non immergibili) nel disinfettante;
- *trattamento* per un periodo di tempo minimo di 20 minuti;
- *prelievo* della sonda dal disinfettante con guanti resistenti sterili.

3. Risciacquo

a. Raccomandazioni generali

- procedere al risciacquo con acqua sterile;
- durante il risciacquo l'operatore deve indossare i seguenti dispositivi di protezione individuale: guanti resistenti sterili, schermo facciale, grembiule o sovracamice impermeabile, calzari impermeabili.

4. Asciugatura

a. Raccomandazioni generali

- durante l'asciugatura l'operatore deve indossare guanti resistenti sterili;
- usare accessori preferibilmente monouso per l'asciugatura dello strumento.

b. Procedura da seguire

- afferrare lo strumento sollevando l'impugnatura;
- tamponare la superficie esterna della sonda con un telino sterile;
- trattare la superficie esterna dello strumento con alcol a 70° per eliminare le eventuali gocce d'acqua residue che permettono la proliferazione di numerosi microrganismi.

5. Stoccaggio

a. Raccomandazioni generali

- usare contenitori che consentano lo stoccaggio dello strumento in posizione verticale;
- gli strumenti non confezionati devono essere sottoposti alla bonifica anche all'inizio della giornata lavorativa.

Trattamento degli accessori

Gli accessori usati per le diverse fasi della bonifica manuale delle sonde endocavitarie multiuso devono essere preferibilmente monouso.

Nel caso di materiale multiuso, questo, tra un utilizzo e l'altro, deve essere sottoposto a detersione e, se compatibile, a sterilizzazione, in caso contrario a disinfezione.

Organizzazione e bonifica dell'area di lavoro

Fatto salvo quanto di competenza del Servizio Prevenzione e Protezione e del Medico Competente, per gli aspetti propriamente igienico-sanitari, l'area di lavoro adibita alla bonifica manuale delle sonde endocavitarie multiuso deve essere organizzata in modo da tenere separate le seguenti zone:

- zona di detersione manuale (sporca);
- zona di disinfezione manuale di alto livello;
- zona in cui avvengono le fasi previste dopo la disinfezione (pulita).

L'area di lavoro deve essere sottoposta a pulizia e disinfezione con prodotti appropriati almeno una volta al giorno, e, comunque, ogni volta che si verifica spandimento visibile di materiale organico potenzialmente contaminato.

Bibliografia essenziale

Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera, Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica-Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera. Linee guida in endoscopia. Maggio 2002

Rutala WA, Weber DJ. Modern advances in disinfection, sterilization, and medical waste management. In Wenzel RP, Prevention and control of nosocomial infections. Lippincot Williams & Wilkins 2003. Fourth edition

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, dicembre 2006 (n. 4) 9° Suppl.