

ISTISAN Congressi 72
(ISSN 0393-5620)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Gestione intraospedaliera del personale
HBsAg o anti-HCV positivo**

Consensus conference

Organizzata dall'Istituto superiore di sanità,
dall'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico L. Spallanzani
e dall'Associazione italiana per lo studio del fegato

Roma, 28-29 ottobre 1999

DOCUMENTO

discusso e approvato
dai partecipanti

Roma
2000

Istituto Superiore di Sanità

Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo. Consensus conference. Organizzata dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico L. Spallanzani e dall'Associazione italiana per lo studio del fegato. Roma, 28-29 ottobre 1999. Documento discusso e approvato dai partecipanti.

2000, 30 p. ISTISAN Congressi 72

Tutti gli operatori sanitari devono essere vaccinati contro l'epatite B e devono adottare le misure standard di prevenzione e controllo delle infezioni previste in ambito ospedaliero. Gli operatori sanitari che svolgono attività invasive in prima persona devono sottoporsi a test sierologici e alla valutazione dei marker di infettività virale. In caso di positività contemporanea per: 1) HBsAg e HBeAg, 2) HBsAg e HBV DNA, 3) anti-HCV e HCV RNA, gli operatori devono essere esonerati dalle attività invasive in prima persona. Per tutti gli altri sanitari non sono necessarie limitazioni. I pazienti esposti al rischio di infezione da parte di un operatore devono essere messi a conoscenza dell'evento e, in caso di esposizione ad HBV, devono ricevere la profilassi con immunoglobuline specifiche oltre al vaccino, quando indicato. Deve essere garantita la privacy degli operatori sanitari sia nei confronti dei colleghi sia nei confronti dei pazienti.

Parole chiave: Gestione del rischio, Infezione HBV, Infezione HCV, Trasmissione operatore-paziente

Istituto Superiore di Sanità

Management of HBsAg positive and anti-HCV positive healthcare workers in hospital. Consensus conference. Organized by the Istituto superiore di sanità, the Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico L. Spallanzani and the Associazione italiana per lo studio del fegato. Rome, October 28-29, 1999. Document discussed and approved by the participants.

2000, 30 p. ISTISAN Congressi 72 (in Italian)

All health care workers must be vaccinated against hepatitis B virus, and they must adopt the standard measures for the prevention and control of infection in hospitals. Health care workers who directly conduct invasive procedures must undergo serological testing and the evaluation of markers of viral infectivity. Those found to be positive for the following: 1) HBsAg and HBeAg, 2) HBsAg and HBV DNA, 3) anti-HCV and HCV RNA must be prevented from directly conducting invasive procedures; no other limitations in their activities are necessary. Health care workers are urged to inform their patients of their infection status before performing any intervention, although this is left to the discretion of the health care worker, whose privacy is guaranteed by law with respect to both colleagues and patients. If exposure to HBV occurs, the patient must undergo prophylaxis with specific immunoglobulins, in addition to vaccination.

Key words: HBV infection, HCV infection, Professional to patient transmission, Risk management.

Responsabili scientifici: Alfonso Mele, Giuseppe Ippolito, Antonio Craxì

Segreteria scientifica: Elvira Bianco, Antonella Marzolini

Si ringrazia Sandra Salinetti per la collaborazione all'*editing* di questo documento.

© Istituto Superiore di Sanità 2000

INDICE

Introduzione	p	1
1. Metodo	p	1
2. I dati disponibili sulla trasmissione operatore-paziente	p	2
2.1 <i>Descrizione dei casi e dei cluster</i>	p	2
<i>HBV</i>	p	2
<i>HCV</i>	p	3
2.2. <i>Stime del rischio</i>	p	3
2.3 <i>Procedure a rischio</i>	p	3
3. Modalità di classificazione della qualità delle informazioni scientifiche	p	4
4. Raccomandazioni	p	4
4.1 <i>Raccomandazioni generali</i>	p	4
4.2 <i>Raccomandazioni per tutti gli operatori sanitari</i>	p	5
4.3 <i>Raccomandazioni per gli operatori sanitari che svolgono attività invasive in prima persona (exposure-prone)</i>	p	6
4.4 <i>Raccomandazioni per gli operatori sanitari a rischio di trasmettere l'infezione</i>	p	8
4.5 <i>Raccomandazioni per la gestione del paziente esposto al sangue di un operatore</i>	p	9
4.6 <i>Raccomandazioni per il ruolo preventivo e educativo delle istituzioni</i>	p	10
4.7 <i>Raccomandazioni sulla riservatezza delle informazioni e tutela della privacy</i>	p	10
Appendice		
Sintesi della letteratura recente sulla trasmissione nosocomiale e occupazionale.....	p	11
Bibliografia citata	p	13
Bibliografia consigliata	p	16
Sintesi delle raccomandazioni	p	21
Summary of recommendations	p	25
Elenco dei partecipanti	p	29

Introduzione

Il rischio di infezione da patogeni a trasmissione ematica in ambiente sanitario è un fenomeno ben riconosciuto ed è riconducibile a tre modalità:

1. nosocomiale propriamente detta (dall'ambiente ai pazienti oppure crociata tra pazienti);
2. occupazionale (da paziente infetto ad operatore);
3. da operatore infetto a paziente.

Il presente documento affronta il rilevante problema di sanità pubblica determinato dai virus epatitici trasmissibili per via ematica, HBV e HCV, e definisce le raccomandazioni per contenere l'infezione da operatori infetti ai pazienti sulla base delle informazioni scientifiche. In particolare, gli obiettivi specifici riguardano le eventuali condizioni in cui:

- limitare le attività degli operatori sanitari infetti;
- stabilire la necessità di eseguire lo screening;
- definire alcune raccomandazioni standard per garantire la privacy.

Destinatari e utenti del presente documento sono gli operatori sanitari, i medici e gli infermieri, i direttori sanitari e gli amministratori delle strutture ospedaliere e ambulatoriali.

1. Metodo

L'operatore sanitario con infezione cronica da patogeni a trasmissione ematica solleva difficoltà assistenziali cliniche specifiche. La sua gestione presenta importanti implicazioni organizzative ed etiche e riguarda complessivamente le cure (invasive e/o chirurgiche) che vengono prestate a un paziente. L'elaborazione delle raccomandazioni in merito deve quindi partire da un'attenta valutazione delle pubblicazioni scientifiche sul rischio di trasmissione da operatore a paziente e sull'efficacia degli interventi preventivi, ma non può prescindere anche dal consenso degli esperti e delle diverse parti coinvolte. È stato pertanto deciso di ricorrere al metodo informale della conferenza di consenso. Anche se la maggior parte delle linee guida deriva da opinioni di esperti elaborate in precedenti conferenze e in seguito pubblicate o da prese di posizione di società scientifiche, si è ritenuto opportuno applicare un *grading* alle raccomandazioni. In questo modo si mette in risalto l'importanza di alcuni interventi per i quali sono disponibili prove di efficacia e si sottolinea la necessità di raccogliere ulteriori informazioni per i quesiti che attualmente non sono sostenuti da chiare prove scientifiche.

Un panel ristretto, composto da igienisti, infettivologi, epatologi, virologi, ed epidemiologi, ha formulato una serie di quesiti clinico-organizzativi per la gestione dell'operatore HBV e/o HCV positivo ai quali dare risposta.

È stato inoltre individuato il gruppo che rappresentava da una parte le varie discipline coinvolte e dall'altra le diverse categorie interessate: infettivologi, epatologi, virologi, chirurghi, ematologi, nefrologi, igienisti, epidemiologi, medici legali, medici del lavoro, dirigenti amministrativi, direttori sanitari, direttori generali, rappresentanti di associazioni di pazienti e operatori sanitari.

A ogni partecipante del gruppo è stato fornito del materiale preliminare composto dai documenti di conferenze di consenso già pubblicati, e dai resoconti pubblicati sulle epidemie e sui casi sporadici in cui è stata documentata la trasmissione da operatore a paziente.

All'interno del gruppo multidisciplinare di esperti sono stati individuati dei relatori che hanno sintetizzato le conoscenze disponibili e formulato le risposte agli specifici quesiti, sulle quali è stato poi verificato il consenso.

Il consenso del panel è stato verificato a maggioranza in occasione di una riunione plenaria di due giorni. Il panel ristretto ha riassunto le raccomandazioni, comprese le opinioni divergenti, e ha provveduto a una prima stesura del documento. Il documento è stato inviato a tutti i partecipanti e attraverso un processo iterativo è stato raggiunto l'accordo finale.

Le prove scientifiche disponibili a supporto delle raccomandazioni sono state indicate a posteriori e graduate sulla base della loro qualità.

Il documento finale è stato sottoposto alla valutazione di quattro esperti che non hanno partecipato ad alcuna delle attività.

2. I dati disponibili sulla trasmissione da operatore a paziente

La trasmissione di HBV e/o HCV da operatore sanitario a paziente è stata segnalata in letteratura attraverso la descrizione di casi aneddotici, cluster epidemici e indagini retrospettive sui pazienti sottoposti a interventi invasivi da parte di operatori infetti.

L'analisi della letteratura ha evidenziato che il rischio di trasmissione da operatore a paziente è associato soprattutto ad alcuni tipi di procedure chirurgiche che possono esporre il paziente al sangue dell'operatore (*exposure-prone*).

2.1. Descrizione dei casi e dei cluster

HBV. - Negli ultimi 25 anni, sono stati pubblicati 34 articoli in lingua inglese che documentano la trasmissione da operatore infetto a paziente. Indagini non pubblicate sono state anche riportate come *personal communication*. Tutte queste segnalazioni descrivono 47 epidemie in cui 45 operatori sanitari con epatite B hanno trasmesso l'infezione a 500 persone (1-11).

Prima del 1987 nove cluster di trasmissione di HBV da operatore a paziente si erano verificati in ambito odontoiatrico. Il rischio associato alle procedure odontoiatriche sembra essere successivamente diminuito in correlazione temporale con l'aumentato uso d'interventi di controllo delle infezioni, e dal 1987 nessun ulteriore cluster si è verificato in odontoiatria.

Le segnalazioni hanno evidenziato che il rischio di trasmissione da operatore a paziente è associato soprattutto con procedure di chirurgia ginecologica, addominale, ortopedica e cardiotoracica e con lo stato di portatore di HBeAg dell'operatore. In alcuni di questi casi l'operatore, nonostante avesse modificato la sua tecnica di lavoro (incluso l'uso di doppi guanti e altri interventi di controllo delle infezioni) una volta venuto a conoscenza del suo stato di infezione, aveva continuato a trasmettere l'infezione ai suoi pazienti.

Recentemente sono stati segnalati sette casi di trasmissione di HBV da parte di cinque operatori HBeAg negativi a pazienti sottoposti a intervento chirurgico: un parto cesareo, una isterectomia, una colecistectomia, una colecistectomia e nefrectomia, un'artroplastica, due non specificati. I cinque operatori erano portatori della variante virale *pre-core* (e-minus), quattro dei quali anti-HBe positivi (9, 10).

HCV. - Ad oggi sono state riportate in letteratura tre segnalazioni di trasmissione di HCV da operatore a paziente: nelle prime due i sei pazienti coinvolti erano stati sottoposti a sostituzione valvolare.

Nel primo caso, del 1995, un cardiocirurgo ha trasmesso l'HCV ad un paziente durante un intervento eseguito come primo operatore. L'indagine epidemiologica, pubblicata nel 1999, ha dimostrato la trasmissione ed è stata accompagnata dall'analisi delle sequenze nucleotidiche nella regione non strutturale NS5 del genoma virale isolato dall'operatore e dal paziente e dalla successiva analisi filogenetica (12, 13).

Nel secondo caso, del 1996, un cardiocirurgo ha trasmesso l'HCV a cinque pazienti in occasione di interventi nei quali era primo operatore. Alla possibilità di trasmissione è abbinata l'analisi delle sequenze nella regione ipervariabile del genoma virale dell'operatore e dei pazienti e la successiva analisi filogenetica. Al momento dell'indagine epidemiologica, avviata dalla scoperta di due pazienti HCV positivi che non presentavano altri fattori di rischio, il chirurgo risultava altamente viremico. In precedenza egli era stato sottoposto a trattamento con interferone, con remissione e successiva ripresa della malattia (14).

Recentemente è stato presentato nel Regno Unito un terzo caso di possibile trasmissione di HCV da operatore a paziente per il quale l'indagine epidemiologica è appena iniziata. La segnalazione fa riferimento a una paziente con infezione da HCV possibilmente acquisita a seguito di intervento ginecologico da parte di un chirurgo che non sapeva di essere anti-HCV positivo. In entrambi i soggetti l'isolato virale appartiene al genotipo 4, raro nel Regno Unito (15-17).

2.2. *Stima del rischio di trasmissione da operatore a paziente*

La stima del rischio medio di trasmissione di HBV e HCV da operatore a paziente ottenuta attraverso l'osservazione di coorti di pazienti operati da chirurghi infetti oppure attraverso modelli matematici è poco affidabile (3, 18, 19). In questa Consensus conference la valutazione del rischio di trasmissione è basata su:

- caratteristiche dell'operatore associate a ripetute segnalazioni di trasmissione;
- documentazione attraverso studi di epidemie e/o biologia molecolare.

2.3. *Procedure a rischio*

Nonostante il piccolo numero di casi noti e l'impossibilità di fare una stima di rischio attendibile, si può stabilire, sulla base delle conoscenze disponibili, un'associazione tra alcuni tipi di procedure chirurgiche che possono esporre il paziente al sangue dell'operatore

(*exposure-prone*) e la probabilità di trasmissione di HBV e HCV. In particolare, le procedure che determinano un rischio di esposizione per il malato sono quelle in cui le mani del sanitario, anche se indossa i guanti, possono venire a contatto con strumenti affilati o appuntiti oppure con tessuti taglienti, quali le spicole ossee o dentarie, all'interno di una cavità corporea aperta, di una ferita o di uno spazio anatomico confinato dove possono non essere completamente visibili in ogni momento (20).

3. Modalità di classificazione della qualità delle informazioni scientifiche

La qualità delle informazioni scientifiche è stata graduata in sei livelli secondo il seguente schema (21):

Livello	
Ia	Informazioni derivate da revisioni sistematiche o meta-analisi di studi clinici randomizzati.
Ib	Informazioni derivate da almeno uno studio clinico randomizzato.
IIa	Informazioni derivate da almeno uno studio clinico controllato non randomizzato di buona qualità.
IIb	Informazioni derivate da altri tipi di studi controllati di buona qualità.
III	Informazioni derivate da studi non controllati di buona qualità (serie di casi, studi di correlazione, studi descrittivi).
IV	Informazioni basate unicamente sull'opinione di esperti di altri organismi o su quella dei componenti del gruppo di lavoro multidisciplinare.

4. Raccomandazioni

4.1. Raccomandazioni generali

- a) Evitare gli incidenti occupazionali rappresenta la principale misura di prevenzione delle infezioni trasmissibili per via ematica, dato che il rischio è associato al contatto diretto (III) (23-25).
- b) Le misure standard di controllo delle infezioni e le precauzioni standard (l'utilizzo di materiale monouso, il lavaggio delle mani, l'uso dei guanti e l'adeguata decontaminazione, disinfezione o sterilizzazione del materiale riutilizzabile) sono sufficienti per ridurre drasticamente la diffusione dei patogeni a trasmissione ematica in ambiente sanitario sia per le infezioni trasmesse da operatore a paziente, sia per quelle da paziente ad operatore, e sia infine per quelle trasmesse da paziente a paziente (IIa) (22, 26-28).

- c) Il sangue e i materiali biologici (sia dei pazienti sia degli operatori) devono essere sempre considerati come potenzialmente infetti a prescindere dalla conoscenza della loro infettività, in accordo con quanto previsto dalle precauzioni standard incluse nelle raccomandazioni per l'isolamento in ospedale (III) (29-33).
- d) Le strutture sanitarie, attraverso unità operative preposte, devono introdurre i dispositivi medici di sicurezza nella pratica assistenziale, valutarli e aggiornarli, oltre a promuovere l'adozione di tecniche in grado di ridurre il rischio di trasmissione dei patogeni ematici (IV) (34-36).

4.2. Raccomandazioni per tutti gli operatori sanitari

- a) Lo screening sistematico e periodico per l'infezione da HBV e HCV non è raccomandato nella popolazione generale degli operatori sanitari. Infatti, il rischio di trovare dei positivi è basso (III) (37) e lo screening è costoso e complesso dal punto di vista logistico (IV).
- b) È necessario promuovere l'offerta attiva della vaccinazione anti-HBV per tutti gli operatori sanitari, tranne quando controindicata o non necessaria (soggetto immune), perché il vaccino contro l'HBV è molto efficace e induce una immunità specifica a lungo termine (Ia) (38).
- c) La vaccinazione anti-HBV è molto raccomandata soprattutto per quegli operatori che eseguono procedure ad alto rischio. Dopo un mese dal primo ciclo (Fig. 1) bisogna valutare la risposta anticorpale (test qualitativo). Non è necessario eseguire dosi di richiamo né controlli periodici nei soggetti che hanno risposto alla vaccinazione (IIa) (39, 40).
- d) Se il soggetto non ha risposto alla vaccinazione è consigliabile eseguire il dosaggio dell'HBsAg. In caso di negatività, deve essere offerta una quarta dose. Se anche dopo la quarta dose il soggetto non presenta una risposta anticorpale dosabile nel siero, va considerato suscettibile all'infezione. Questi operatori devono fare profilassi con immunoglobuline specifiche in caso di esposizione al rischio di contagio (IIb) (41, 42).
- e) In caso di esposizione accidentale ad HBV di soggetti non vaccinati, oltre alla somministrazione di immunoglobuline specifiche va eseguita anche la profilassi vaccinale anti-epatite B, seguita dalla determinazione qualitativa dell'anti-HBs a distanza di almeno un mese dal ciclo primario (Ib) (43).
- f) Gli operatori sanitari che non eseguono procedure invasive in prima persona non costituiscono una fonte di trasmissione di virus epatitici a prescindere dal loro stato di infezione, pertanto non è necessaria alcuna limitazione delle loro attività anche in caso di positività per HBV e/o HCV (IV).

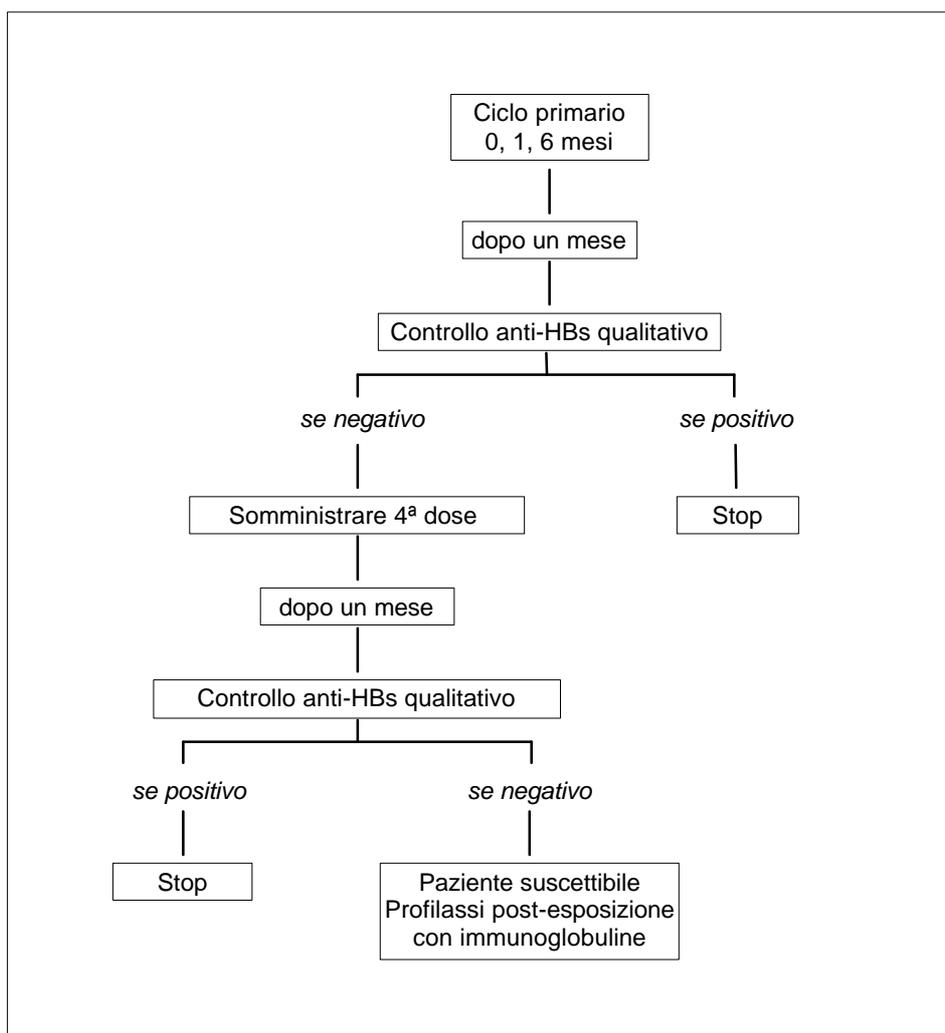


Fig. 1. - Protocollo della vaccinazione anti-epatite B

4.3. *Raccomandazioni per gli operatori sanitari che svolgono attività invasive in prima persona (exposure-prone)*

- a) Si raccomanda di eseguire i test per valutare lo stato sierologico e dei marker virali degli operatori che eseguono procedure invasive in prima persona. Il test deve essere offerto al momento dell'assunzione dell'operatore e nel momento in cui l'operatore viene assegnato a mansioni che prevedono procedure a rischio. Il test non va ripetuto periodicamente. La riesecuzione del test va offerta solo agli operatori che dichiarano un'esposizione a sangue e a fluidi biologici (IV).

- b) La sequenza dei test per il virus HBV è la seguente (Fig. 2): si effettua prima il dosaggio per l'HBsAg; se l'HBsAg è positivo, si verifica la capacità infettiva analizzando l'HBeAg; se l' HBeAg è negativo, si deve valutare la presenza di DNA dell'HBV nel siero.

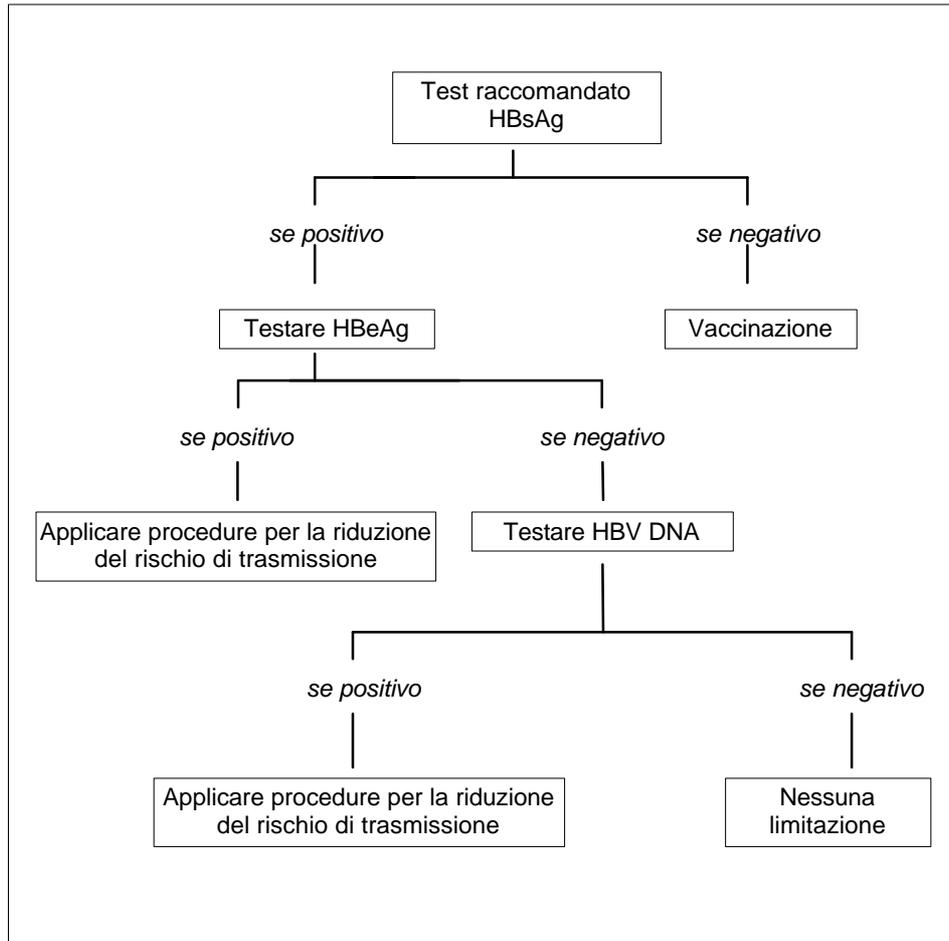


Fig. 2. - Test HBV

- c) La sequenza dei test per il virus HCV è la seguente (Fig. 3): si effettua prima la ricerca di anticorpi anti-HCV; se il dosaggio è positivo, si verifica la capacità infettiva analizzando la presenza di RNA dell'HCV nel siero su due campioni a distanza di tre mesi.

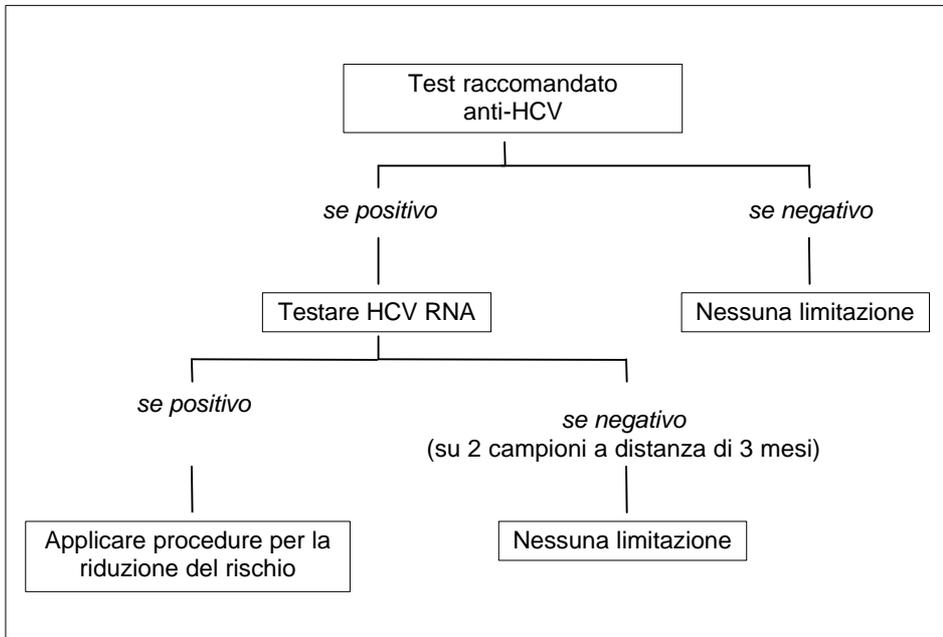


Fig. 3. - Test HCV

d) Il rischio di trasmissione dell'infezione da operatore a paziente è clinicamente rilevante se sono soddisfatte contemporaneamente le seguenti condizioni (III) (1-11):

1. procedure a rischio (*exposure-prone*);
2. ruolo di primo operatore nell'esecuzione dell'intervento;
3. positività per:
 - HBsAg, HBeAg;
 - HBsAg, HBV DNA;
 - anti-HCV, HCV RNA.

4.4. Raccomandazioni per gli operatori sanitari a rischio di trasmettere l'infezione

- a) Gli operatori sanitari a rischio di trasmettere l'infezione da HBV o da HCV come definito sopra (vedi punto 4.3. d) devono essere esclusi dallo svolgere attività invasive in prima persona (IV).
- b) Non è necessaria alcuna limitazione per gli operatori che non sono a rischio di trasmettere l'infezione da HBV o HCV come definito sopra (vedi punto 4.3. d) (IV).

- c) Gli operatori trovati positivi per l'HBV o per l'HCV devono essere tutelati per quel che riguarda la conservazione del posto di lavoro e la retribuzione acquisita, anche qualora la loro idoneità alle attività sanitarie debba essere modificata. La struttura ospedaliera deve assegnare a tali operatori nuove mansioni il più possibile affini a quelle svolte in precedenza, anche attraverso un'adeguata riqualificazione. Infine, tali lavoratori devono essere riesaminati periodicamente per verificare l'andamento dell'infezione e la risposta ad eventuali trattamenti (IV).
- d) L'operatore sanitario che spontaneamente o in seguito a trattamento dimostra una risposta sostenuta può essere rivalutato ed eventualmente riammesso alle precedenti mansioni (IV).

4.5. Raccomandazioni per la gestione del paziente esposto al sangue di un operatore

- a) In caso di esposizione al sangue di un operatore i pazienti sono a rischio di acquisire infezioni da patogeni a trasmissione ematica. Il paziente esposto deve essere pertanto al più presto informato dell'evento e degli esiti degli esami sierologici della fonte. La negatività dei test sierologici non esclude il rischio di trasmissione, quindi tutte le esposizioni devono essere notificate al paziente (III) (1-17).
- b) La comunicazione al paziente dell'avvenuta esposizione può essere effettuata dallo stesso operatore-fonte o da una figura professionale specificamente designata all'interno della struttura stessa. Il paziente non deve essere messo a conoscenza del nominativo dell'operatore o delle circostanze cui ricondurre l'esposizione, ma gli devono essere fornite informazioni sufficienti a comprendere pienamente le implicazioni dell'avvenuto incidente (IV).
- c) Al paziente esposto devono essere garantiti il counselling, la profilassi e il follow-up in maniera analoga all'operatore. In sintesi:
 - Esposizione ad HBV: si raccomanda la profilassi con immunoglobuline specifiche associate al vaccino anti-HBV nei soggetti non vaccinati (Ib) (43).
 - Esposizione ad HCV: non esistono attualmente misure di immunoprofilassi definite.Il paziente esposto deve essere sottoposto, previo consenso, agli esami sierologici per HBV e HCV al tempo zero. Una possibile alternativa è rappresentata dal prelievo al tempo zero di un campione di sangue da congelare per successivi accertamenti. In caso di rifiuto, questo deve essere sottoscritto (IV).
[Diverse indicazioni scientifiche preliminari suggeriscono la possibilità di un eventuale utilizzo futuro di gammaglobuline iperimmuni, dato che il loro impiego nella profilassi post-esposizione e nella profilassi sulla reinfezione del fegato trapiantato sembra dare buoni risultati.]
- d) Non è raccomandata l'indagine retrospettiva sui pazienti che hanno subito procedure invasive da parte di un operatore (32, 33) successivamente risultato positivo per HBV o HCV e che sono quindi potenzialmente a rischio (III) (44).

4.6. *Raccomandazioni per il ruolo preventivo ed educativo delle istituzioni*

- a) È necessario che tutti gli operatori sanitari siano sottoposti ad adeguata formazione ed in particolare:
 - istruiti alla comprensione dei meccanismi di diffusione dei patogeni a trasmissione attraverso il sangue;
 - informati sui metodi di prevenzione, con particolare riguardo alle vaccinazioni disponibili;
 - addestrati all'applicazione delle misure di contenimento del rischio (III) (45, 46).
- b) Non sono raccomandati corsi di formazione specifici o esclusivi per soggetti HBV e/o HCV positivi (IV).
- c) Tutto quanto riportato nel presente documento si applica sia agli operatori sanitari sia agli studenti delle scuole mediche universitarie e di specializzazione (IV).
- d) Le istituzioni dovrebbero assistere gli studenti e i tirocinanti che vengono identificati come infetti nel selezionare le scelte di carriera che si adattino meglio alle loro potenzialità individuali (IV).

4.7. *Raccomandazioni sulla riservatezza delle informazioni e la tutela della privacy*

- a) La struttura sanitaria deve garantire la privacy dell'operatore sanitario. Non è necessario che i colleghi o i superiori vengano a conoscenza dello stato sierologico dell'operatore sanitario (IV).
- b) Nel caso in cui altri operatori vengano a conoscenza dello stato di portatore cronico di un collega, gli stessi devono ricevere esplicite istruzioni di non rivelarlo ad altri (IV).
- c) Gli operatori sanitari dovrebbero evitare di porre domande riguardanti lo stato di infezione da HBV e HCV dei colleghi al personale dirigenziale preposto della struttura. Infatti, un approccio istituzionale alle richieste riguardanti lo stato di infezione da HBV e HCV degli operatori sanitari garantisce la massima privacy e confidenzialità degli operatori infetti (IV).
- d) Non dovrebbe essere richiesto all'operatore sanitario infetto da HBV o da HCV di comunicare la propria condizione al paziente, ad eccezione di quelle situazioni in cui il malato sia stato chiaramente esposto al sangue o ad altri fluidi corporei pericolosi dell'operatore (IV).
- e) L'operatore sanitario portatore di HBV per il quale siano state previste delle limitazioni può comunicare la propria condizione al paziente ed ottenere il consenso informato all'intervento. Al paziente verrà offerta, se non immune, la possibilità di eseguire immunoprofilassi attiva (IV).

APPENDICE

Sintesi della letteratura sulla trasmissione nosocomiale e occupazionale

Al fine di completare l'informazione sul più generale problema della trasmissione di patogeni ematici in ambiente sanitario, vengono di seguito riportate due sintesi della letteratura recente sulla trasmissione nosocomiale e occupazionale.

Trasmissione nosocomiale

Una delle principali modalità di trasmissione di virus epatitici negli anni passati era rappresentata dalla trasfusione di sangue e dalla infusione di emoderivati infetti. Grazie a un più razionale ricorso alla trasfusione di sangue, al trattamento degli emoderivati, alla selezione dei donatori e allo screening delle unità di sangue per HBV e HCV, si è sostanzialmente ridotta tale eventualità.

L'emodialisi continua invece a rappresentare un'area ad alto rischio. Vale però la pena di segnalare che nel caso dell'epatite B l'introduzione delle misure di isolamento e della vaccinazione nei pazienti emodializzati ha notevolmente ridotto il rischio di trasmissione, che è passato dal 3% allo 0,1%. Il rischio di acquisire l'infezione da HCV in una coorte di 16.500 donatori periodici con follow-up medio di tre anni è stato di 1:10.000 per year (anni/persona). Quattro dei cinque casi di infezione presentavano nei sei mesi precedenti una esposizione a manovre invasive. Oltre ad essere basso, il rischio sopra riportato è anche probabilmente sottostimato, in quanto la popolazione giovane-adulta dei donatori non è rappresentativa delle esposizioni iatrogene nella popolazione generale ed i persi al follow-up (1.594 su 18.109) possono essere selezionati per esposizione ed esito.

Numerosi studi, segnalazioni di cluster epidemici e casi aneddotici di infezione nosocomiale da HBV e HCV sono stati riportati in letteratura. I reparti chirurgici, i centri di emodialisi e di ematologia (per quel che riguarda le strutture di degenza), i servizi endoscopici e gli studi odontoiatrici (nelle strutture ambulatoriali) rappresentano ambienti ad alto rischio di trasmissione.

Nell'ambito del SEIEVA (Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta) (47), dal 1990 al 1997 è stata messa in luce in modo consistente un'associazione tra il rischio di infezione acuta da HBV e da HCV e pregressi interventi chirurgici o pratiche odontoiatriche. Esiste una forte associazione soprattutto con gli interventi di chirurgia ginecologica, cardiovascolare, addominale, odontoiatrica, procedure endoscopiche, biottiche e chirurgia minore.

Il fattore di rischio più importante emerso dalle informazioni disponibili è rappresentato dal mancato rispetto delle misure di controllo: inosservanza delle precauzioni standard (l'utilizzo di materiale monouso, il lavaggio delle mani, l'uso dei guanti), inadeguata decontaminazione, disinfezione o sterilizzazione del materiale riutilizzabile (es.: endoscopi), e applicazione di talune procedure (es.: l'utilizzo di flaconi multidose).

Trasmissione occupazionale

Per quanto riguarda il virus dell'epatite B, che in passato ha rappresentato un importante rischio occupazionale per gli operatori sanitari, la vaccinazione anti-epatite B si è dimostrata risolutiva e lo sarà ancora di più soprattutto se campagne di informazione e offerta attiva verranno svolte negli ospedali e negli ambienti sanitari.

Il virus dell'epatite C ha una minore infettività rispetto al virus dell'epatite B. Il rischio per un operatore sanitario di acquisire l'HCV, dopo esposizione, è compreso tra l'1% e il 10%. Il rischio medio di trasmissione stimato è intorno all'1,8%. I dati dello studio nazionale SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV) (48), il più consistente e standardizzato nel mondo, mostrano, su 3.795 esposizioni a pazienti anti-HCV positivi, un tasso di trasmissione dello 0,4%. Questo tasso aumenta allo 0,9% in caso di inoculo elevato (aghi cavi pieni di sangue) mentre è dello 0,3% in caso di esposizione congiuntivale.

Bibliografia citata

- 1) HEPTONSTALL, J. Outbreaks of hepatitis B virus infection associated with infected surgical staff. *Communicable Disease Report Review* 1991,1: R81-85.
- 2) WEBER, D.J., HOFFMANN, K.K., RUTALA, W.A. Management of the healthcare worker infected with human immunodeficiency virus: lessons from nosocomial transmission of hepatitis B virus. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1991,12(10):625-630.
- 3) BELL, D.M., SHAPIRO, C.N., CIESIELSKI, C.A., CHAMBERLAND, M.E. Preventing bloodborne pathogen transmission from health-care workers to patients. The CDC perspective. *Surgical Clinics of North America* 1995, 75: 1189-1203.
- 4) JOHNSTON, B.L., MACDONALD, S., LEE, S., LEBLANC, J.C., GROSS, M., SCHLECH, W.F., CHAUDHARY, R., LANGILLE, D. Nosocomial hepatitis B associated with orthopedic surgery-Nova Scotia. *Canada Communicable Disease Report* 1992, 18: 89-90.
- 5) LETTAU, L.A., SMITH, J.D., WILLIAMS, D., LUNDQUIST, W.D., CRUZ, F., SIKES, R.K., HADLER, S.C. Transmission of hepatitis B with resultant restriction of surgical practice. *JAMA* 1986, 255: 934-937.
- 6) HARPAZ, R., VON SEIDLEIN, L., AVERHOFF, F.M., TORMEY, M.P., SINHA, S.D., KOTSOPOULOU, K., LAMBERT, S.B., ROBERTSON, B.H., CHERRY, J.D., SHAPIRO, C.N. Transmission of hepatitis B virus to multiple patients from a surgeon without evidence of inadequate control. *The New England Journal of Medicine* 1996, 334: 549-554.
- 7) HEPTONSTALL, J. Lessons from two linked clusters of acute hepatitis B in cardiothoracic surgery patients. *Communicable Disease Report Review. CDR Review* 1996, 6(9): R119-125.
- 8) MUKERJEE, A.K., WESTMORELAND, D., REES, H.G. Response to the discovery of two practising surgeons infected with hepatitis B. *Communicable Disease Report Review* 1996, 6(9): R126-128.
- 9) Transmission of hepatitis B to patients from four infected surgeons without hepatitis B e antigen. *The New England Journal of Medicine* 1997, 336: 178-184.
- 10) SUNDKVIST, T., HAMILTON, G.R., RIMMER, D., EVANS, B.G., TEO, C.G. Fatal outcome of transmission of hepatitis B from an e antigen negative surgeon. *Communicable Disease and Public Health* 1998, 1: 48-50.
- 11) OLIVER, S.E., WOODHOUSE, J., HOLLYOAK, V. Lessons from patient notification exercises following the identification of hepatitis B e antigen positive surgeon in an English health region. *Communicable Disease and Public Health* 1999, 2: 130-136.
- 12) DUCKWORTH, G., HEPTONSTALL, J., ALTKEN, C. for the incident control team and others. Transmission of hepatitis C from a surgeon to a patient. *Communicable Disease and Public Health* 1999, 2: 188-192.
- 13) CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Hepatitis C virus transmission from health care worker to patient. *Communicable Disease and Public Health* 1995, 5: 121.

- 14) ESTEBAN, J.I., GOMEZ, J., MARTELL, M., CABOT, B., QUER, J., CAMPS, J., GONZALES, A., OTERO, T., MOYA, A., ESTEBAN, R., GUARDIA, J. Transmission of hepatitis C virus by a cardiac surgeon. *The New England Journal of Medicine* 1996, 334: 555-560.
- 15) BROWN, P. Surgeon infects patient with hepatitis C. *British Medical Journal* 1999, 319: 1219.
- 16) CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Transmission of hepatitis C virus from surgeon to patient prompts lookback. *Communicable Disease Report Weekly* 1999, 9: 387.
- 17) Two hepatitis C lookback exercises - national and in London. *Communicable Disease Report Weekly* 2000, 10: 125-128.
- 18) ROSS, S., VIAZOV, S., ROGGENDORF, M. Risk of hepatitis C transmission from infected medical staff to patients. *Archives of Internal Medicine* 2000, 160: 2313-2316.
- 19) BELL, D.M., SHAPIRO, C.N., CULVER, D.H., MARTONE, W.J., CURRAN, J.W., HUGHES, J.M. Risk of hepatitis B and human immunodeficiency virus transmission to a patient from an infected surgeon due to percutaneous injury during an invasive procedure: estimates based on a model. *Infectious Agents and Disease* 1992, 263-269.
- 20) ADVISORY GROUP ON HEPATITIS. Protecting health care workers and patients from hepatitis B. London: HMSO, 1993.
- 21) AGENCY FOR HEALTH CARE POLICY AND RESEARCH. Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Rockville (MD): The Agency, 1993. Clinical Practice Guideline No. 1. AHCPR Publication No. 92.0023. 107 p.
- 22) GARNER, J.S. Guideline for isolation precautions in hospitals. *American Journal of Infection Control* 1996, 24: 24-31.
- 23) PURO, V., PETROSILLO, N., IPPOLITO, G. Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposures in health care workers. *American Journal of Infection Control* 1995, 23: 273-277.
- 24) PURO, V., PETROSILLO, N., IPPOLITO, G., ALOISI, M.S., BOUMIS, E., RAVÀ, L. Occupational hepatitis C virus infection in Italian health care workers. *American Journal of Public Health* 1995, 85: 1272-1275.
- 25) IPPOLITO, G., PURO, V., HEPTONSTALL, J., JAGGER, J., DE CARLI, G., PETROSILLO, N. Occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers: worldwide cases through September 1997. *Clinical Infectious Disease* 1999, 28: 365-383.
- 26) LYNCH, P., CUMMINGS, M.J., ROBERTS, P.L., HERRIOTT, M.J., YATES, B., STAMM, W.E. Implementing and evaluating a system of generic infection precautions: body substance isolation. *American Journal of Infection Control* 1990, 18: 1-12.
- 27) FAHEY, B.J., KOZIOL, D.E., BANKS, S.M., HENDERSON, D.K. Frequency of nonparenteral occupational exposures to blood and body fluids before and after universal precautions training. *American Journal of Medicine* 1991, 90: 145-153.

- 28) BIRNBAUM, D., SCHULZER, M., MATHIAS, R.G., KELLY, M., CHOW, A.W. Adoption of guideline for universal precautions and body substance isolation in Canadian acute-care hospitals. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1990, 11: 465-472.
- 29) IPPOLITO, G., PURO, V., DE CARLI, G. The risk of occupational HIV infection in health care workers: Italian Multicenter Study. *Archives of Internal Medicine* 1993,153: 1451-8.
- 30) GERBERDING, J.L., LITTELL, C., TARKINGTON, A., BROWN, A., SCHECTER, W.P. Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital. *The New England Journal of Medicine* 1990, 322: 1788-1793.
- 31) CENTERS FOR DISEASE CONTROL. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health care settings. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1988, 37: 377-382, 387-388.
- 32) PURO, V., LO PRESTI, E., TROMBETTA, R., BENEDETTO, A., LEONETTI, G.P., SPANO', A., IPPOLITO, G. Use of pooled residual laboratory sera to assess human immunodeficiency virus prevalence among patients in Italy. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease* 1994, 13: 205-211.
- 33) DE CARLI, G., PURO, V., BINKIN, N.J., IPPOLITO, G. Risk of human immunodeficiency virus for emergency department workers. *The Journal of Emergency Medicine* 1994, 12(6): 737-744.
- 34) CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Evaluation of safety devices for preventing percutaneous injuries among health care workers during phlebotomy procedures - Minneapolis-St. Paul, New York City, and San Francisco, 1993-1995. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1997, 46: 21-25.
- 35) CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Evaluation of blunt suture needles in preventing percutaneous injuries among health care workers during gynecologic surgical procedures-New York City, March 1993-June 1994. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1997, 46: 25-29.
- 36) L'ECUYER, P.B., SCHWAB, E.O., IADEMARCO, E., BARR, N., ATON, E.A., FRASER, V.J. Randomized prospective study of the impact of three needless intravenous systems on needlestick injury rates. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1996, 17: 803-808.
- 37) PETROSILLO, N., PURO, V., IPPOLITO, G., DI NARDO, V., ALBERTONI, F., CHIARETTI, B., RAVÀ, L., SOMMELLA, L., RICCI, C., ZULLO, G., BONAVENTURA, M.E., GALLI, C., GIRARDI, E. Hepatitis B virus, hepatitis C virus and human immunodeficiency virus infection in health care workers: a multiple regression analysis of risk factors. *Journal of Hospital Infection* 1995, 30: 273-281.
- 38) JEFFERSON, T., DEMICHELI, V., DEEKS, J., MACMILLAN, A., SASSI, F., PRATT, M. Vaccines for preventing hepatitis B in health-care workers (systematic review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000 (online), vol. 2.
- 39) EUROPEAN CONSENSUS GROUP ON HEPATITIS B IMMUNITY. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *The Lancet* 2000, 355: 561-565.
- 40) WEST, D.J., CALANDRA, G.B. Vaccine induced immunologic memory for hepatitis B surface antigen: implications for policy on booster vaccination: *Vaccine* 1996,14 (11):1019-1027.

- 41) GOLDWATER, P.N. Randomized. comparative trial of 20 µg vs 40 µg Engerix B vaccine in hepatitis B vaccine non-responders. *Vaccine* 1997, 15(4): 353-356.
- 42) CLEMENS, R., SÄNGER, R., KRUPPENBACHER, J., HÖBEL, W., STANBURY, W., BOCK, HL., JILG, W. Booster immunization of low- and non-responders after a standard three dose hepatitis B vaccine schedule – results of a post-marketing surveillance. *Vaccine* 1997, 15(4): 349-352.
- 43) BEASLEY, R.P., HWANG, L.Y., LEE, G.C., LAN, C.C., ROAN, C.H., HUANG, F.Y., CHEN, C.L. Prevention of perinatally transmitted hepatitis B virus infections with hepatitis B virus infections with hepatitis B immune globulin and hepatitis B vaccine. *The Lancet* 1983, 2(8359): 1099-1102
- 44) DONNELLY, M., DUCKWORTH, G., NELSON, S., WEHNER, H., GILL, N., NAZARETH, B., CUMMINS, A. Are HIV lookbacks worthwhile? Outcome of an exercise to notify patients treated by an HIV infected health care worker. Incident management teams. *Communicable Disease and Public Health* 1999, 2: 126-129.
- 45) HAIDUVEN, D.J., DE MAIO, T.M., STEVENS, D.A. A five-years study of needlestick injuries: significant reduction associated with communication, education, and convenient placement of sharps containers. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1992, 13: 265-271.
- 46) LINNEMANN, C.C., CANNON, C., DERONDE, M., LAMPHEAR, B. Effect of educational programs, rigid sharps containers, and universal precautions on reported needlestick injuries in health care workers. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1991, 12: 214-219.
- 47) MELE, A., BIANCO, E., SPADA, E., CICCOCCHI, M., MARZOLINI, A., TOSTI, M.E. SEIEVA Sistema epidemiologico integrato dell'epatite virale acuta. Rapporto 1997-1998. (*Rapporti ISTISAN* 00/20).
- 48) IPPOLITO, G., PURO, V., PETROSILLO, N., DE CARLI, G. Surveillance of occupational exposure to bloodborne pathogens in health care workers: the Italian national programme. *Eurosurveillance* 1999, 4: 33-36.

Bibliografia consigliata

- ALLANDER, T., GRUBER, A., NAGHAVI, M., BEYENE, A., SODERSTROM, T., BJORKHOLM, M., GRILLNER, L., PERSSON, M.A. Frequent patient-to-patient transmission of hepatitis C virus in a haematology ward. *The Lancet* 1995, 345: 603-607.
- ALLANDER, T., MEDIN, C., JACOBSON, SH., GRILLNER, L., PERSSON, M.A. Hepatitis C transmission in a hemodialysis unit: molecular evidence for spread of virus among patients not sharing equipment. *Journal of Medical Virology* 1994, 43: 415-419.
- ALTER, M.J., COLEMAN, P.J., ALEXANDER, W., KRAMER, E., MILLER, J.K., MANDEL, E., HADLER, S.C., MARGOLIS, H.S. Importance of heterosexual activity in the transmission of hepatitis B and non-A, non-B hepatitis. *JAMA* 1989, 262: 1201-1205.

- BRONOWICKI, J.P., VENARD, V., BOTTÈ, C., MONHOVEN, N., GASTIN, I., CHONÈ, L., HUDZIAK, H., RHIN, B., DELANOE, C., LE FAOU, A., BIGARD, MA., GAUCHER, P. Patient to patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *The New England Journal of Medicine* 1997, 337: 237-241.
- CANADA COMMUNICABLE DISEASE REPORT. Proceedings of the consensus conference on infected health care workers: risk for transmission of bloodborne pathogens. *CCDR* 1998, 24 S4: 8-14.
- CAROTENUTO, P., QUINTI, I., PONTESILLI, O., HALL, A.J., DELANGE, G.G., WHITTLE, H.C., D'AMELIO, R., AIUTI, F. Response to hepatitis B vaccine in a cohort of Gambian children. *Pediatric Infectious Disease Journal* 1995, 14: 215-220.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Nosocomial hepatitis B virus infection associated with reusable fingerstick blood sampling devices - Ohio and New York City, 1996. *JAMA* 1997, 277: 1106-1107.
- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Outbreak of hepatitis B virus infection among hemodialysis patient - California, Nebraska, and Texas, 1994. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 1996, 45: 285-289.
- CHIA, H.P., KOH, D., JEJARATNAM, J. A study of needle stick injuries among medical undergraduates. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 1993, 22: 338-341.
- CHOTARD, J., INSKIP, H.M., HALL, A.J., LOIK, F., MENDY, M., WHITTLE, H., GEORGE, M.O., LOWE, Y. The Gambia hepatitis intervention study: follow-up of a cohort of children vaccinated against hepatitis B. *The Journal of Infectious Diseases* 1992, 166: 764-768.
- CHOUDHURY, R.P., CLEATOR, S.J. An examination of needlestick injury rates, hepatitis B vaccination uptake and instruction on 'sharps' technique among medical students. *Journal of Hospital Infection* 1992, 22: 143-148.
- FERAY, C., GIGOU, M., SAMUEL, D., DUCOT, B., MAISONNEUVE, P., REYNES, M., BISMUTH, A., BISMUTH, H. Incidence of hepatitis C in patients receiving different preparations of hepatitis B immunoglobulins after liver transplantation. *Annals of Internal Medicine* 1998, 128: 810-816.
- GOMPERTZ, S. Needle-stick injuries in medical students. *Journal of the Society of Occupational Medicine* 1990, 40: 19-20.
- HADLER, S.C., FRANCIS, D.P., MAYNARD, J.E., THOMPSON, S.E., JUDSON, F.N., ECHENBERG, D.F., OSTROW, D.G., O'MALLEY, P.M., PENLEY, K.A., ALTMAN, N.L. Long-term immunogenicity and efficacy of hepatitis B in homosexual men. *The New England Journal of Medicine* 1986, 315: 209-214.
- HALL, A. Hepatitis B vaccination: protection for how long and against what? *British Medical Journal* 1993, 307: 276-277.
- HOWARD, R.J., FRY, D.E., DAVIS, J.M., WILEY, T.E., RICE, C.L. Hepatitis C virus infection in healthcare workers. *Journal of the American College of Surgeons* 1997, 184: 540-552.
- HUANG, L.M., CHIANG, B.L., LEE, C.Y., LEE, P.I., CHI, W.K., CHANG, M.H. Long-term response to hepatitis B vaccination and response to booster in children born to mothers with hepatitis B e antigen. *Hepatology* 1999, 29 (3): 954-959.

- IRISH, D.N., BLAKE, C., CHRISTOPHERS, J., CRASKE, J.E., BURNAPP, L., ABBS, I.C., MACMAHON, E.M.E., MUIR, P., BANATVALA, J.E., SIMMONDS, P. Identification of hepatitis C virus seroconversion resulting from nosocomial transmission on a haemodialysis unit: implication for infection control and laboratory screening. *Journal of Medical Virology* 1999, 59: 135-140.
- JACK, A.D., HALL, A.J., MAINE, N., MENDY, M., WHITTLE, H.C. What level of hepatitis B antibody is protective? *The Journal of Infectious Diseases* 1999, 179: 489-492.
- JADOUL, M., CORNU, C., VAN YPERSELE DE STRIHO, C. and the UCL collaborative group. Incidence and risk factors for hepatitis C seroconversion in hemodialysis: a prospective study. *Kidney International* 1993, 44: 1322-1326.
- JEFFE, D.B., MUTHA, S., KIM, L.E., EVANOFF, B.A., L'ECUYER, P.B., FRASER, V.J. Does clinical experience affect medical students' knowledge, attitudes, and compliance with universal precautions? *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1998, 19: 767-771.
- JONES, D.B. Percutaneous exposure of medical students to HIV. *JAMA* 1990, 264: 1188-1190.
- KEITA-PERSE, O., PRADIER, C., ROSENTHAL, E. Hospital medical students: a population at risk for accidental exposure to blood. *Presse Medicale* 1998, 27: 1723-1726.
- KIDD-LJUNGGREN, K., BROMAN, E., EKVALL, H., GUSTAVSSON, O. Nosocomial transmission of hepatitis B virus infection through multiple-dose vials. *Journal of Hospital Infection* 1999, 43: 57-62.
- KRAWCZYNSKI, K., FATTOM, A., CULVER, D. Passive transfer of anti-HCV in chronic and acute HCV infection in chimpanzees. Trials of experimental immune treatment. AASLD Abstracts; *Hepatology* 1999, vol. 30 (No 4, Pt 2): 423 A.
- LEE, P.I., LEE, C.Y., HUANG, L.M., CHANG, M.H. Long-term efficacy of recombinant hepatitis B vaccine and risk of natural infection in infants born to mothers with hepatitis B e antigen. *The Journal of Pediatrics* 1995, 126: 716-721.
- LIAO, S.S., LI, R., LI, H., YANG, J., ZENG, X., GONG, J., WANG, S., LI, Y., ZHANG, K. Long-term efficacy of plasma-derived hepatitis B vaccine: a 15-years follow-up study among Chinese children. *Vaccine* 1999, 17: 2661-2666.
- MCGEER, A., SIMOR, A.E., LOW, D.E. Epidemiology of needlestick injuries in house officers. *The Journal of Infectious Diseases* 1990, 162: 961-964.
- MELE, A., SAGLIOCCA, L., MANZILLO, G., CONVERTI, F., AMOROSO, P., STAZI, M.A., FERRIGNO, L., RAPICETTA, M., FRANCO, E., ADAMO, B., PALUMBO, F., SBREGLIA, C., PANÀ, A., PASQUINI, P. and SEIEVA collaborating group. Risk factors for acute NonA, NonB hepatitis and their relationship to antibodies for hepatitis C virus: a case control study. *American Journal of Public Health* 1994, 84 (10): 1640-1643.
- OSBORNE, E.H., PAPADAKIS, M.A., GERBEDING, J.L. Occupational exposures to body fluids among medical students. A seven-year longitudinal study. *Annals of Internal Medicine* 1999, 130: 45-51.
- PASKO, M.T., BEAM, T.R. Persistence of anti-HBs among health care personnel immunized with hepatitis B vaccine. *American Journal of Public Health* 1990, 80: 590-593.
- PIAZZA, M., SAGLIOCCA, L., TOSONE, G., GUADAGNINO, V., STAZI, M.A., ORLANDO, R., BORGIA, G., ROSA, D., ABRIGNANI, S., PALUMBO, F., MANZIN, A., CLEMENTI, M. Sexual

transmission of the hepatitis C virus and efficacy of prophylaxis with intramuscular immune serum globulin. A randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine* 1997, 157: 1537-1544.

PRATI, D., CAPELLI, C., SILVANI, C., DE MATTEI, C., BOSONI, P., PAPPALETTERA, M., MOZZI, F., COLOMBO, M., ZANELLA, A., SIRCHIA, G. The incidence and risk factors of community-acquired hepatitis C in a cohort of Italian blood donors. *Hepatology* 1997, 25: 702-704.

ROLL, M., NORDER, H., MAGNIUS, L.O., GRILLNER, L., LINDGREN, V. Nosocomial spread of hepatitis B virus (HBV) in a haemodialysis unit confirmed by HBV DNA sequencing. *Journal of Hospital Infection* 1995, 30: 57-63.

SHEN, C., JAGGER, J., PEARSON, R.D. Risk of needle stick and sharp of object injuries among medical students. *American Journal of Infection Control* 1999, 27: 435-437.

SIMON, N., COUROUCE, A.M., LEMARREC, N., TREPO, C., DUCAMP, S. A twelve year natural history of hepatitis C virus infection in hemodialyzed patients. *Kidney International* 1994, 46: 504-511.

SOCIETY FOR HEALTHCARE EPIDEMIOLOGY OF AMERICA. Management of healthcare workers infected with hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus, or other bloodborne pathogens. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1997, 18: 349-363.

STEVENS, C.E., TOY, P.T., TAYLOR, P.E., LEE, T., YIP, H.Y. Prospects for control of hepatitis B virus infection: implication of childhood vaccination and long-term protection. *Pediatrics* 1992, 90: 170-173.

VAN HERCK, K., VAN DAMME, P., THOELLEN, S., MEHEUS, A. Long-term persistence of anti-HBs after vaccination with a recombinant DNA yeast-derived hepatitis B vaccine: 8-year results. *Vaccine* 1998, 16 (20): 1933-1935.

VIVIANI, S., JACK, A., HALL, A.J., MAINE, N., MENDY, M., MONTESANO, R., WHITTLE, H.C. Hepatitis B vaccination in infancy in The Gambia: protection against carriage at 9 years of age. *Vaccine* 1999, 17: 2946-2950.

WAINWRIGHT, R.B., MCMAHON, B.J., BULKOW, L.R., HALL, D.B., FITZGERALD, M.A., HARPSTER, A.P., HADLER S.C., LANIER, A.P., HEYWARD, W.L. Duration of immunogenicity and efficacy of hepatitis B vaccine in a Yupik Eskimo population. *JAMA* 1989, 261: 2362-2366.

WHITTLE, H.C., MAINE, N., PILKINGTON, J., MENDY, M., FORTUIN, M., BUNN, J., ALLISON, L., HOWARD, C., HALL, A. Long-term efficacy of continuing hepatitis B vaccination in infancy in two Gambian villages. *The Lancet* 1995, 345:1089-1092.

WIDELL, A., CHRISTENSON, B., WIEBE, T., SCHALEN, C., HANSSON, H.B., ALLANDER, T., PERSSON, M.A. Epidemiologic and molecular investigation of outbreaks of hepatitis C virus infection on a pediatric oncology service. *Annals of Internal Medicine* 1999, 130: 130-134.

WILSON, J.N., NOKES, D.J. Do we need 3 doses of hepatitis B vaccine? *Vaccine* 1999, 17: 2667-2673.

YVONNET, B., COURSAGET, P., CHOTARD, J., SARR, M., NDOYE, R., CHIRON, J.P., DIOP-MAR, I. Hepatitis B vaccine in infants from an endemic area: long-term anti-HBs persistence and revaccination. *Journal of Medical Virology* 1987, 22: 315-321.

SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo

Il presente documento affronta il rilevante problema di sanità pubblica determinato dai virus epatitici trasmissibili per via ematica, HBV e HCV, e definisce le raccomandazioni per contenere l'infezione da operatori infetti ai pazienti, sulla base delle informazioni scientifiche.

Rilevanza del problema: rischio per i pazienti, implicazioni medico-legali, organizzazione delle strutture sanitarie, variabilità dei comportamenti.

Destinatari e utenti: operatori sanitari medici ed infermieri, direttori sanitari e amministratori.

Metodologia

Il materiale preliminare era composto dai documenti di consensus conference già pubblicati e dai resoconti pubblicati sulle epidemie e sui casi sporadici in cui è stata documentata la trasmissione da operatore e paziente.

Un panel ristretto di esperti composto da igienisti, infettivologi, epatologi, virologi, epidemiologi ha formulato i quesiti clinico-organizzativi che riguardavano la gestione dell'operatore HBV e/o HCV positivo.

È stato individuato un gruppo che rappresentava le varie discipline coinvolte nella problematica e le diverse categorie di operatori interessate.

Il documento finale è stato sottoposto alla valutazione di quattro esperti che non hanno partecipato ad alcuna delle attività.

Modalità di classificazione della qualità delle informazioni scientifiche

La qualità delle evidenze scientifiche è stata graduata in sei livelli secondo il seguente schema:

<i>Livello</i>	
Ia	Informazioni derivate da revisioni sistematiche o meta-analisi di studi clinici randomizzati.
Ib	informazioni derivate da almeno uno studio clinico randomizzato.
IIa	informazioni derivate da almeno uno studio clinico controllato non randomizzato di buona qualità.
IIb	informazioni derivate da altri tipi di studi controllati di buona qualità.
III	informazioni derivate da studi non controllati di buona qualità (serie di casi, studi di correlazione, studi descrittivi).
IV	informazioni basate unicamente sull'opinione di esperti di altri organismi o su quella dei componenti del gruppo di lavoro multidisciplinare.

Quesiti clinico-organizzativi

Problemi relativi alla attività lavorativa:

- a) È necessario uno specifico programma di educazione sanitaria e comportamentale per l'operatore sanitario infettato da HBV o HCV?
- b) Sono utili programmi di screening di massa degli operatori sanitari per HBV e per HCV?
- c) In caso affermativo, vanno resi obbligatori in tutti gli ambiti sanitari?
- d) Si può consentire all'operatore sanitario infettato da patogeni a trasmissione ematica (HBV, HCV) di continuare la sua attività lavorativa?
- e) Se l'attività lavorativa dell'operatore sanitario cronicamente infettato va limitata, quali linee guida specifiche vanno adottate relativamente ad HBV e HCV?

Problemi relativi agli incidenti da esposizione:

- a) Sono necessari una valutazione sierologica di base ed un follow-up dei pazienti o degli operatori sanitari casualmente esposti ad un incidente da contaminazione con HBV e/o HCV?
- b) In caso affermativo, quali procedure seguire?

Problemi relativi alla confidenzialità:

- a) Come garantire la privacy della informazione relativa all'eventuale stato di infezione di un operatore sanitario, pur mantenendo adeguati standard di sicurezza per i rimanenti operatori sanitari e per i pazienti?
- b) È necessario che l'operatore sanitario notifichi ai pazienti la sua condizione di portatore?
- c) In caso affermativo, in quali circostanze specifiche?

Raccomandazioni e/o linee di indirizzo

Tutti gli operatori devono osservare scrupolosamente le misure di prevenzione indicate nelle precauzioni standard (III).

Gli operatori sanitari devono partecipare a programmi di formazione sul rischio di infezione professionale e nosocomiale da HCV, HBV ed altri patogeni trasmessi attraverso il sangue (IV).

Lo screening sistematico e periodico di tutti gli operatori sanitari non è raccomandato né per l'HBV né per l'HCV (IV).

La vaccinazione contro l'epatite B deve essere effettuata per tutti gli operatori sanitari, compresi gli studenti delle scuole sanitarie (Ia).

Tutti gli operatori che effettuano procedure invasive in prima persona sono a rischio di trasmissione di infezioni se (III):

1. sono positivi per HBsAg e HBeAg;
2. sono positivi per HBsAg e HBV DNA;
3. sono positivi per anti-HCV e HCV RNA.

Gli operatori a rischio di trasmissione virale secondo la definizione riportata qui sopra devono essere esonerati dalle attività invasive svolte in prima persona. In tutti gli altri casi non è necessario applicare alcuna limitazione alle mansioni svolte dal sanitario (IV).

L'operatore sanitario portatore di HBV per il quale sono state previste delle limitazioni, può comunicare la propria condizione al paziente ed ottenere il consenso informato all'intervento. Al paziente verrà offerta, se non immune, la possibilità di eseguire immunoprofilassi attiva (IV).

In caso di esposizione al sangue di un operatore, il paziente deve essere informato e gli deve essere garantita la profilassi e il follow-up. In caso di esposizione all'HBV il paziente deve essere sottoposto a profilassi con immunoglobuline specifiche e al vaccino nei soggetti idonei (Ib).

In caso di esposizione all'HCV non esistono attualmente misure di profilassi definite. Deve essere garantita la privacy per gli operatori sanitari sia nei confronti dei colleghi sia nei confronti dei pazienti (IV).

SUMMARY OF RECOMMENDATIONS

Management of HbsAg positive and anti-HCV positive healthcare workers in hospital

The present work addresses the important public-health problem represented by the transmission of hepatitis B and C viruses (HBV and HCV) from healthcare workers (HCW) to patients, addressing important related issues such as the risk of exposure for patients; ethical, medical, and legal implications; the organisation of healthcare facilities, and the limiting of activities of infected HCWs. Specifically, this work consists of recommendations for controlling transmission from HCWs to patients. These recommendations were based on both the literature and opinions of experts in the field and have as their target audience HCWs (e.g., physicians and nurses) and the directors and other administrative personnel of healthcare facilities.

Methods

We first conducted a review of published documents produced by consensus conferences and of published reports on both epidemics and sporadic cases in which transmission from HCW to patients was implicated.

We then held a consensus conference among experts in the field of hepatitis and healthcare workers. During the conference, a panel of experts was entrusted with the task of developing a list of questions (specified below) that must be addressed in managing HCWs who are infected with HBV, HCV, or both. This panel consisted of public health, infectious-disease, hepatology specialists, virologists, and epidemiologists.

The list of questions was then discussed with groups representing the various disciplines and professionals involved in managing persons infected with hepatitis.

The panel of experts then developed a draft of recommendations, which was discussed and eventually approved by conference participants; the final version was also evaluated by four experts in the field who had not participated in the conference.

Classification of evidence

The quality of scientific evidence on which the recommendations were based was classified into six levels, as follows:

<i>Level</i>	
Ia	Evidence obtained from systematic reviews or meta-analyses of randomised clinical trials.
Ib	Evidence obtained from at least one randomised clinical trial.
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled non-randomised clinical study.
IIb	Evidence obtained from other types of well-designed controlled studies.
III	Evidence obtained from well-designed non-controlled studies, such as case series, correlation studies, and descriptive studies.
IV	Evidence obtained from opinions of consensus-conference participants or of other experts.

Clinical questions

Problems to be addressed in managing infected HCWs:

- a) Is it necessary to develop specific health-education programs for HCWs infected with HBV and HCV?
- b) Are mass HBV and HCV screening programs for HCWs useful?
- c) If so, should their use be mandatory in all healthcare settings?
- d) Should HCWs infected with HBV or HCV be allowed to continue working?
- e) If chronically infected HCWs are to be limited in terms of their activities, which guidelines for managing HBV/HCV should be adopted?

Problems to be addressed in cases of accidental exposure:

- a) For patients or HCWs who are accidentally exposed to HBV or HCV, should initial and follow-up serological testing be performed?
- b) If so, what specific procedures should be followed?

Problems to be addressed with regard to confidentiality:

- a) How should the privacy of an infected HCW be guaranteed without compromising the safety of other HCWs and patients?
- b) Should infected HCWs inform patients of their infection status?
- c) If yes, in what specific circumstances?

Recommendations and careplans

All HCWs must closely follow standard preventive measures (III).

HCWs must participate in training programs on the risk of professional and nosocomial infections with HBV, HCV and other blood-borne pathogens (IV).

Systematic and regular screening of all HCWs is not recommended for either HBV or HCV (IV).

All HCWs, including students, must undergo HBV vaccination (Ia).

HCWs who directly conduct invasive procedures are at risk of transmission if positive for the following (III):

1. HBsAg and HBeAg;
2. HBsAg and HBV DNA;
3. Anti-HCV and HCV RNA.

These HCWs must be prevented from directly conducting invasive procedures. In no other case it is necessary to limit activities in any way (IV).

HCWs known to be carriers of HBV can directly perform invasive procedures if written informed consent is provided by the patient. If the patient is not immune, he or she should be offered the possibility to undergo active immunoprophylaxis (IV).

If a patient is exposed to the blood of an HCW, he or she must be informed of this exposure and be guaranteed prophylaxis and follow-up. If the patient is exposed to HBV in

particular, he or she must undergo prophylaxis with specific immunoglobulins and, if eligible, receive the vaccine (IIa).

For cases of exposure to HCV, there currently no prophylactic measures exist.

The privacy of the HCW must be guaranteed in terms of not informing either colleagues or patients (IV).

PARTECIPANTI ALLA CONSENSUS CONFERENCE

Gruppo organizzatore

Alfonso Mele Lab. Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Giuseppe Ippolito Direzione Scientifica, Istituto di ricovero e cura a carattere
scientifico L. Spallanzani, Roma
Antonio Craxì Delegato AISF (Associazione Italiana per lo Studio del Fegato)

Panel ristretto

Rossella C. Coppola Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica, Università di Cagliari
Nicola Petrosillo II Divisione, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico L.
Spallanzani, Roma
Marcello Piazza Direttore Clinica Malattie Infettive, Università "Federico II", Napoli
Vincenzo Puro Centro di Riferimento Aids, Istituto di ricovero e cura a carattere
scientifico L. Spallanzani, Roma
Mario Rizzetto Divisione di Gastroenterologia, Ospedale Maggiore di S.
Giovanni B., Torino
Luciano Sagliocca Epidemiologia Clinica, Azienda Sanitaria Santobono, Napoli
Gloria Taliani Clinica Malattie Infettive, Ospedale Careggi, Firenze
Alessandro Zanetti Istituto di Virologia, Università di Milano

Panel allargato

Mauro Barni Istituto di Medicina Legale, Università di Siena
Elvira Bianco Lab. Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Enrico Bollero Segretario ANAAO (Associazione Nazionale Assistenti Aiuti
Ospedalieri)
Antonietta Cargnel I Divisione Malattie Infettive, Ospedale Sacco, Milano
Mauro Cattaneo Presidente ANIPIO (Associazione Nazionale Infermieri
Prevenzione Infezioni Ospedaliere)
Maria Chiaramonte Cattedra di Gastroenterologia, Università dell'Aquila
Erminia Conti Segretario ANED (Associazione Nazionale Emodializzati)
Raffaele D'amelio Direzione Generale Sanità Militare, Ministero della Difesa, Roma
Dina M. De Stefano Dip. Prevenzione Malattie Infettive, Ministero della Sanità, Roma
Salvatore Di Giulio U.O. Nefrologia e Dialisi, Az. Ospedale S. Camillo Forlanini,
Roma
Elisabetta Franco Dip. di Sanità Pubblica, Università di Roma "Tor Vergata"
Giovanni Gallo Osservatorio Epidemiologico, Regione Veneto
Massimo Levrero Cattedra Medicina Interna, Università di Cagliari
Emilio Mannella Comitato Centrale CRI, Servizio Attività Sanitarie
Silvio Merli Istituto di Medicina Legale, Università "La Sapienza", Roma

Francesco Milazzo	I Divisione Malattie Infettive, Ospedale Sacco, Milano
Angela Moiraghi	Istituto di Igiene, Università di Torino
Roberto Polillo	CGIL Funzione Pubblica, CGIL
Daniele Prati	Centro Trasfusionale, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Ospedale Maggiore, Milano
Pietro Ragni	Assessorato alla Sanità, Regione Emilia Romagna
Evangelista Sagnelli	Clinica Malattie Infettive, II Università di Napoli
Paola Scognamiglio	Centro di Riferimento Aids, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico L. Spallanzani, Roma
Lorenzo Sommella	Direttore Sanitario, Ospedale di Terni
Tommaso Stroffolini	Lab. Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Tommaso Terrana	Dip. Med. Lavoro Ist. Clin. Perfez., Università di Milano
Gino Tosolini	Direttore Generale, Azienda Ospedaliera Trieste
Ernesto Vitiello	Presidente COPEV (Comitato Prevenzione Epatite Virale)
Luigi Zanesco	Oncoematologia Pediatrica, Università di Padova
Vincenzo Ziparo	Clinica Chirurgica, Università "La Sapienza", Roma

Revisori esterni (*che non hanno partecipato alla Consensus conference*)

Claudio Maffei	Direttore Sanitario, Azienda Ospedaliera Ancona
Maria Luisa Moro	Lab. Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Roberto Satolli	Presidente Agenzia di giornalismo scientifico Zadig
Giuseppe Traversa	Lab. Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Direttore responsabile: Giuseppe Benagiano*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, dicembre 2000 (n. 4) 5° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*