

Unité Sanitaire Locale
Région Autonome De La Vallée D'Aoste

Unità Sanitaria Locale
Regione Autonoma Della Valle D'Aosta



R I S C H I O B I O L O G I C O

FLOW CHART DECISIONALE PER EVENTI ACCIDENTALI

Edizione - MAGGIO 2001

A cura di :

D.ssa TASSARA Angela
D.ssa LOSARDO Maria
D.ssa VERARDO Marina
A.S. CHERAZ Giulia
Dr. BOSSO Pietro
Dr. CERRATO Gustavo
Dr. CHATRIAN Domenico

Responsabile U.B. Malattie Infettive
Vice Direttore Sanitario Presidio Ospedaliero
Medico Competente
A.S. U.B. Servizio di Prevenzione e di Protezione
Responsabile UB. Medicina Generale
Medico Competente
Responsabile U.B. Servizio di Prevenzione e di Protezione

Premessa

Il testo che segue rappresenta il primo atto teso a integrare e migliorare il protocollo decisionale in caso di esposizione ad evento accidentale sinora utilizzato dall'U. B. Servizio di Prevenzione e di Protezione dell'USL Valle D'Aosta.

La necessità di definire i protocolli decisionali è scaturita dall'analisi delle quotidiane pratiche operative, al fine di uniformare tutte le procedure fra operatori, compresa la profilassi precoce dell'operatore esposto ad HIV.

Saranno considerati utili e vantaggiosi tutti i contributi tesi a migliorare tali protocolli, per ottenere nel tempo, attraverso graduali e sensibili processi di analisi del rischio, il più alto grado di sicurezza per gli operatori sanitari.

Indice

Capitolo primo: protocollo post-esposizione con materiale potenzialmente infetto.....	pag. 5
1.1 Liquidi e materiali biologici a rischio.....	pag. 6
1.2 Modalità di esposizione a rischio biologico.....	pag. 7
1.3 Procedura post-esposizione operatori area ospedaliera.....	pag. 8
1.3 bis Procedura post-esposizione operatori area territoriale.....	pag. 12
1.4 Accertamenti sanitari.....	pag. 13
Capitolo secondo:le Schede di Flow Chart decisionale - ad utilizzo dei consulenti infettivologi	pag. 15
Scheda A: Flow Chart decisionale - Esposizione a rischio per HBV.....	pag. 16
Scheda B: Flow Chart decisionale - Esposizione a rischio per HCV.....	pag. 17
Scheda C: Flow Chart decisionale - Esposizione a rischio per HI V.....	pag. 18
Scheda D: Profilassi esposizione a rischio per HI V.....	pag. 19
Scheda E: Valutazione dello stato protettivo antitetanico.....	pag. 20
Bibliografia.....	pag. 21
Capitolo terzo: le Schede Consenso Informato e scheda n° 1.....	pag. 22
Scheda CI P: Consenso I nformato per Profilassi.....	pag. 23
Scheda CI D: Consenso I nformato Dipendente.....	pag. 24
Scheda CI F: Consenso I nformato Fonte.....	pag. 25
Scheda n° 1.....	pag. 26
Scheda n° 1 bis.....	pag. 27

Capitolo quarto: considerazioni sulla profilassi post - esposizione da HIV.....	pag. 28
4.1 Ragioni della profilassi post - esposizione (PPE).....	pag. 29
4.2 Le modalità della PPE.....	pag. 29
4.3 Fattori che aumentano il rischio di infezione occupazionale.....	pag. 30
4.4 Corretta applicazione della PPE.....	pag. 31
4.5 Effetti collaterali della PPE.....	pag. 32
4.6 Conclusioni operative.....	pag. 33

CAPITOLO PRIMO

- ***PROTOCOLLO POST-ESPOSIZIONE CON MATERIALE POTENZIAMENTE INFETTO***

1.1 Liquidi e materiali biologici a rischio

Devono essere considerati a rischio di infezione da patogeni a trasmissione ematica i seguenti liquidi biologici:

- Sangue o qualsiasi altro materiale biologico che contenga visibilmente sangue
- Tessuti
- Liquido cerebrospinale, sinoviale, amniotico, pleurico, pericardico, peritoneale
- Sperma o secrezioni genitali femminili
- Materiale di laboratorio contenente HIV

1.2 Modalità di esposizione a rischio biologico

Deve essere considerato a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico derivato da puntura o ferita con aghi o altri oggetti taglienti, nonché da spruzzi o spandimenti sulle mucose o sulla cute non integra, secondo i seguenti casi di esposizione:

- Ferita o puntura con ago o tagliente
- Contaminazione di mucose o cute lesa
- Contaminazione massiva e/o prolungata o comunque a materiale ad elevata concentrazione virale (es. colture)

Si ricorda inoltre che sia il d.lgs 626/94 e successive modifiche, sia il Ministero della Sanità con decreto del 28/09/1990 (art. 9, comma 3) "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private" prevedono l'obbligo per gli operatori sanitari di:

"Comunicare immediatamente all'organo preposto l'accidentale esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici per l'adozione degli opportuni provvedimenti".

1.3 Procedura post-esposizione da attuare in caso di infortunio biologico degli operatori dell'Area Ospedaliera:

In caso di contaminazione con i seguenti liquidi biologici:

- Sangue o qualsiasi altro materiale biologico che contenga visibilmente sangue
- Tessuti
- Liquido cerebrospinale, sinoviale, amniotico, pleurico, pericardico, peritoneale
- Sperma o secrezioni genitali femminili
- Materiale di laboratorio contenente HIV

o di infortunio con:

- Ferita o puntura con ago o tagliente
- Contaminazione di mucose o cute lesa
- Contaminazione massiva e/o prolungata a materiale ad elevata concentrazione virale (es. colture)

Qualora non sia richiesto un intervento d'urgenza per il quale sia necessario recarsi immediatamente in pronto soccorso gli operatori devono:

1. Far sanguinare la ferita, procedere al **lavaggio abbondante e alla disinfezione** della parte interessata.
2. **Rivolgersi al medico di reparto dal quale proviene il "Paziente Fonte" perché, se il "Paziente Fonte", dal quale proviene il materiale biologico, è identificabile, il medico di reparto deve:**
 - **eseguire gli accertamenti riportati nella scheda n° 1**, richiedendo al "Paziente Fonte" il consenso che deve essere recepito in forma scritta utilizzando gli appositi moduli (scheda C I F)
 - **Procedere ad una immediata indagine epidemiologica e clinica sul paziente fonte** (utilizzando come traccia la suddetta **scheda n° 1**) al fine di fornire al consulente infettivologo criteri per l'inizio della profilassi farmacologica, tipologia dei farmaci da utilizzare, eventuali controindicazioni.
 - **La scheda n.1 una volta compilata in tutte le sue voci** (compreso l'esito degli esami di laboratorio) dovrà essere inviata all'U.B. Servizio di Prevenzione e Protezione.

N.B. è necessario assicurare l'esecuzione dell' AcHIV, la più rapida possibile- l'U.B. Microbiologica assicura, previa telefonata che annunci l'arrivo del campione, in orario di apertura del settore (dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.30), il risultato entro 4 ore. Mentre ciò non è possibile in orario notturno, festivo e prefestivo -

PERCHE'

- ◆ se il risultato del test AcHIV perviene entro 4 ore dall'infortunio biologico, lo stesso può fornire un criterio dirimente circa l'inizio della profilassi con antiretrovirali
- ◆ se il lavoratore infortunato inizia la profilassi con antiretrovirali, in caso di esito AcHIV negativo, può sospenderla nel più breve tempo possibile.

3. Accertarsi della propria situazione anticorpale circa il virus dell'epatite B, ogni lavoratore deve avere un certificato di vaccinazione antiepatite B, da esporre all'infettivologo al momento di un eventuale infortunio biologico.

4. Al fine di evitare possibili lunghe attese presso l'U.B. M.E.A., che potrebbero compromettere i tempi previsti per le eventuali profilassi, recarsi prima presso l'U.B. di malattie infettive con l'indagine

epidemiologica e clinica sul "paziente fonte". Il Consulente Infettivologo provvederà alla:

- Somministrazione di trattamenti profilattici immediati (entro 4 e non oltre 24 ore dall'infortunio)
- Nel caso si rendesse necessaria la somministrazione della profilassi con antiretrovirali si ricorda di compilare, come previsto dal documento ministeriale (prot. n. AF 04/1616 - 01/09/1997) *"Aggiornamento delle linee-guida per la chemiopprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari"*, la scheda di profilassi post-esposizione ad HIV;
- Esecuzione del prelievo di base al momento dell'infortunio - Previa richiesta di consenso informato all'operatore - recepito in forma scritta, utilizzando gli appositi moduli (scheda CID);
- Consulenza sui Controlli clinici durante il periodo di profilassi post-esposizione;
- Invio per il proseguimento del follow-up al Servizio di Prevenzione e Protezione.

5. **Recarsi quindi presso l'U.B. M.E.A.** per avviare le procedure per la denuncia I.N.A.I.L.

6. Consegnare l'esito della consulenza infettivologica all'U.B. Servizio di Prevenzione e di Protezione dove si provvederà a:

- Compilazione scheda infortunistica
- Recepimento della scheda relativa agli "Elementi anamnestici dell'Utente Fonte" da parte dei reparti dove avviene l'infortunio
- Programmazione della sorveglianza sanitaria
- Invio, al consulente infettivologo che ha stilato la consulenza, dei referti degli esami, durante il periodo di profilassi con farmaci antiretrovirali
- Invio all'I.N.A.I.L. Scheda anamnestica ed accertamenti ematologici per infortunio biologico
- Archiviazione della documentazione

1.3 bis Procedura post-esposizione da attuare in caso di infortunio biologico degli operatori dell'Area Territoriale:

La procedura rimane invariata tranne che per il punto n. 2, in quanto l'infortunato dovrà informare immediatamente il Responsabile del Servizio ed **eseguire**, avvalendosi della collaborazione del Medico curante del

paziente-fonte, **gli accertamenti riportati nella scheda n. 1 bis**, richiedendo al "Paziente-fonte" il consenso che deve essere recepito in forma scritta utilizzando gli appositi moduli (scheda C I F).

L'infortunato dovrà procedere ad una immediata indagine epidemiologica e clinica sul paziente fonte (utilizzando come traccia la suddetta **scheda n° 1 bis**) al fine di fornire al consulente infettivologo criteri per l'inizio della profilassi farmacologica, tipologia dei farmaci da utilizzare, eventuali controindicazioni.

I restanti punti del paragrafo 1.3 e di tutto il documento, sono analoghi anche per gli operatori dell'area territoriale.

1.4 Accertamenti sanitari

L'elenco che segue comprende l'insieme degli esami cui deve essere sottoposto sia l'operatore sanitario che ha subito l'esposizione, sia la fonte di esposizione. Detti accertamenti sono disposti rispettivamente dal consulente infettivologo e dal medico di reparto.

Accertamenti sierologici sull'operatore:

per tutti i soggetti infortunati:

HBsAg - HBsAc - - HCVAc - HI VAc - Bilirubina dir. e tot. - ALT- AST -
Gamma GT

per i soggetti che iniziano profilassi con farmaci antiretrovirali:

esami previsti per tutti i soggetti infortunati

+

Emocromo+ FI - CRE - ALC - - GLI - Azotemia - Uricemia - Amilasi -
Trigliceridi - Elettroforesi proteica - Test di gravidanza su siero CD4 e CD8
Totali (**CD4 e CD8 Totali non sono eseguibili il sabato, domenica e festivi,
pertanto, il relativo prelievo verrà eseguito il primo giorno feriale
successivo**)

Accertamenti sierologici sul paziente (se identificabile)

HbsAg - HbsAc - HCVAc - HI VAc

CAPITOLO SECONDO

LE SCHEDE DI FLOW CHART DECISIONALE AD UTILIZZO DEI MEDICI DI MALATTIE INFETTIVE

LEGENDA

TO = Al momento dell'infortunio

T3 = Dopo 3 mesi

T6 = Dopo 6 mesi

T12 = Dopo 12 mesi

Gli esami di sorveglianza indicati nelle schede sono a carico del Servizio di Prevenzione e di Protezione.

FLOW CHART DECISIONALE - ESPOSIZIONE A RISCHIO PER HBV

SCHEDA A

FONTE	OPERATORE NON VACCINATO	ESAMI DI SORVEGLIANZA	OPERATORE VACCINATO	ESAMI DI SORVEGLIANZA	OPERATORE HBsAg POSITIVO
<p align="center">HBsAg POSITIVA O SCONOSCIUTA</p>	<p>1. Proposta HBIG 0,06 ml/Kg IM entro 24 ore</p> <p>2. Proposta vaccinazione per HB</p> <p>3. Se l'operatore rifiuta la vaccinazione somministrare una 2° dose di HBIG dopo 1 mese.</p> <p>N.B. l'operatore firma se rifiuta i trattamenti o gli accertamenti proposti.</p>	<p>Se l'operatore sanitario rifiuta la vaccinazione anti HB deve essere sottoposto a follow-up sierologico:</p> <p>T0 HBsAg-AntiHBs-bilirubina Got-gamma gt <i>Se gli esami della funzionalità epatica risultassero alterati effettuare test di 2° livello: got-gamma gt-protidogramma. Si ripete quello alterato se >10%</i></p> <p>T6 HBsAg-antiHBs</p> <p>Con la raccomandazione di segnalare in qualsiasi momento la comparsa di eventuali disturbi.</p>	<p>1. Operatore vaccinato con ciclo completo e HbsAb >10 UI/ml: nulla</p> <p>2. Ciclo incompleto e/o risposta immunitaria sconosciuta come per "operatore non vaccinato"</p> <p>N.B.: se l'operatore risulta vaccinato ma non responder deve essere considerato suscettibile e quindi deve essere trattato come un soggetto non vaccinato.</p>	<p>T0 Il prelievo per titolazione AntiHBs viene effettuato a tutti gli operatori che non hanno un titolo anticorpale precedente o < a 10UI/ml negli ultimi 2 anni.</p> <p>Se sono state somministrate HBIG seguire il follow up dell'operatore non vaccinato.</p>	<p>Con stato di portatore accertato testare fonte ed operatore per Anti Delta. Se la fonte risulta positiva e l'operatore è a rischio perché negativo procedere a follow-up:</p> <p>T0 Anti Delta + bilirubina +gpt + gamma gt ed eventuali esami di 2° livello.</p> <p>T3 Anti Delta + bilirubina + gpt + gamma gt ed eventuali esami di 2° livello</p> <p>T6 Anti Delta + bilirubina + gpt+ gamma gt ed eventuali esami di 2° livello.</p>
<p align="center">HbsAg NEGATIVA</p>	<p>Se l'operatore non è vaccinato proposta vaccinazione anti HB</p>	<p>T0 HbsAg-Anti HBs-bilirubina-gpt-gamma gt</p>	<p>NULLA</p>	<p>NULLA</p>	<p>NULLA</p>

FONTE	OPERATORE	ESAMI DI SORVEGLIANZA
Anti HCV positivo	<p><i>Non opportuna l'offerta di IG standard come profilassi dell'infezione HCV</i></p> <p>T0 Anti HCV, bilirubina, gpt, gamma gt</p> <p><i>Se esami alterati procedere a valutazione esami di 2° livello (vedi scheda HBV)</i></p>	<p>T3 Anti HCV + gtp</p> <p>T6 Anti HCV</p> <p><i>Se HCV si positivizza effettuare HCV-RNA</i></p> <p><i>Con la raccomandazione di segnalare in qualsiasi momento la comparsa di eventuali disturbi</i></p>
Sconosciuto	<p>T0 Anti HCV</p>	<p>T6 Anti HCV</p> <p><i>Con la raccomandazione di segnalare in qualsiasi momento la comparsa di eventuali disturbi</i></p>
Negativo	<p>T0 Anti HCV</p>	<p><i>Non è necessario proseguire la sorveglianza</i></p> <p>T6 Anti HCV solo su richiesta del dipendente</p>

FLOW CHART DECISIONALE - ESPOSIZIONE A RISCHIO PER HIV

SCHEDA C

FONTE	OPERATORE	ESAMI DI SORVEGLIANZA
<i>Anti HIV positivo o ad alto rischio</i>	T0 <i>Anti HIV + valutazione clinica</i> <i>Valutare modalità infortunio per offerta profilassi: vedi SCHEDA D</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Anti HIV 6 settimane - 3 mesi - 6 mesi - 12 mesi</i> ▪ <i>Segnalare al Servizio di Prevenzione e di Protezione (tel. int. 3355) ogni episodio febbrile che si verifica nei 12 mesi successivi</i>
<i>Sconosciuto</i>	T0 <i>Anti HIV</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ T6 <i>Anti HIV</i> ▪ T12 <i>Anti HIV solo su richiesta dell'infortunato</i>
<i>Negativo</i>	T0 <i>Anti HIV</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Non è necessario proseguire la sorveglianza</i> ▪ T6 <i>Anti HIV solo su richiesta del dipendente</i>

PROFILASSI ESPOSIZIONE A RISCHIO PER HIV

SCHEDA D

SIEROLOGIA DELLA FONTE	INCIDENTE A RISCHIO	OFFERTA PROFILASSI
Anti HIV positivo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ferita o puntura con ago o tagliente ▪ Contaminazione di mucose o cute lesa ▪ Contaminazione massiva e/o prolungata o comunque a materiale ad elevata concentrazione virale (es.colture) <p>MATERIALE BIOLOGICO A RISCHIO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sangue o qualsiasi altro materiale biologico che contenga visibilmente sangue ▪ Liquido cerebrospinale, sinoviale, amniotico, pleurico, pericardico, peritoneale ▪ Sperma o secrezioni genitali femminili ▪ Materiale di laboratorio contenente HIV 	<p>DEVE ESSERE OFFERTA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dall'infettivologo presso l'U.B. di malattie infettive ▪ Compilare il modulo per il Consenso Informato Profilassi (SCHEDA CIP) ANCHE in caso di rifiuto <p>ESCLUSIONE PROFILASSI</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ GRAVIDANZA in atto o possibile (esecuzione test di gravidanza in urgenza) ▪ Quando sono trascorse più di 24 ore dall'infortunio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sconosciuta in individuo sconosciuto ▪ Sconosciuto in individuo conosciuto a rischio* ▪ Negativo in individuo conosciuto a rischio* 	Tipo di esposizione e materiale sopra riportato	<p>PUO' ESSERE OFFERTA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sulla base di una valutazione caso per caso. Nei casi di esposizione ad alto rischio** se la profilassi viene accettata è necessario assicurare la rapida esecuzione dell'esame alla fonte, al fine di poter interrompere la profilassi ▪ E' necessario compilare il modulo per il consenso informato anche in caso di rifiuto
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sconosciuto in individuo conosciuto non a rischio ▪ Negativa in individuo conosciuto non a rischio 	Tipo di esposizione e materiale sopra riportato	<p>LA PROFILASSI E' SCONSIGLIATA</p> <p>La profilassi è anche sconsigliata indipendentemente dalla sierologia della fonte quando l'infortunio e/o il materiale dell'infortunio non corrispondono ai criteri esplicitati di incidente e materiale a rischio (es. contaminazione di cute integra)</p>

* **INDIVIDUO A RISCHIO:** 1 - tossicodipendente; 2 - partner di persone con infezione HIV; 3 - politrasfusi prima del 1986

** **TIPO DI ESPOSIZIONE CHE AUMENTA IL RISCHIO DI TRASMISSIONE HIV:** 1 - ferita profonda che sanguina spontaneamente; 2 - puntura con ago in vena o arteria; 3 - presenza di sangue in quantità visibile sull'oggetto; 4 - contaminazione massiva congiuntivale

VALUTAZIONE DELLO STATO PROTETTIVO ANTITETANO

SCHEDA E

Vengono somministrate le immunoglobuline specifiche, qualora il Medico di Pronto Soccorso lo ritenga necessario.

Se l'infortunato non è a conoscenza della propria situazione circa **la vaccinazione antitetano**, lo stesso viene successivamente indirizzato dal Medico del Pronto Soccorso al Medico di Sanità Pubblica per:

- esecuzione della vaccinazione se mai effettuata
- esecuzione di eventuali richiami se effettuato ciclo di base

SCHEDULA VACCINALE ANTITETANICA

T0	Prima dose
T1	Seconda dose: 6/8 settimane dalla prima (da 40 die a 56 die)
T2	Terza dose: 6/12 mesi dalla seconda
T3	Richiamo ogni dieci anni

Qualora il ciclo vaccinale non fosse completato considerare quanto segue:

- la tolleranza massima tra T0 e T1 di 1 anno
- la tolleranza massima tra T1 e T2 di 5 anni
- se tali tempi non sono rispettati il ciclo va ripreso dall'inizio.
- per quanto riguarda i cicli conclusi (3 dosi) la vaccinazione non scade mai e deve essere pertanto proseguita con un richiamo qualunque sia l'intervallo trascorso dopo l'ultima inoculazione.

BIBLIOGRAFIA

SCHEDA A:

“Linee guida per la profilassi dopo esposizione cutanea a virus epatite B – “ Prevention and control of nosocomial infections (Wenzel 1993), integrato L.165/91 – “Obbligatorietà della vaccinazione contro l’epatite virale B” – Accertamenti integrativi richiesti dall’INAIL.

“Epatite acuta” – Principi di Medicina Interna Vol. 2 , 13 edizione – Harrison – 1995

SCHEDA B:

“Epatite acuta” – Principi di Medicina Interna Vol. 2, 13 edizione – Harrison – 1995

SCHEDA C:

“Sindrome da virus dell’immunodeficienza umana (HIV): aids e disordini associati”. Principi di Medicina Interna Vol. 2, 13 edizione – Harrison – 1995

Ministero della Sanità – Commissione Nazionale per la lotta contro l’aids – “Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell’infezione da HIV” – Settembre 1989

SCHEDA D:

Ministero della Sanità – Commissione Nazionale per la lotta contro l’AIDS e le malattie emergenti e riemergenti – pubblicato sul Giornale Italiano delle Ospedaliere – Vol.4, n°1, Gennaio – Marzo 1997

CAPITOLO TERZO

- ***Schede Consenso Informato***
- ***Scheda n° 1***

Consenso Informato per Profilassi-SCHEDA CIP

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI HIV CON ANTIRETROVIRALI

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

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

- Circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- Che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
- Che risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- Che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
- Delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;
- Delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti;

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione. In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa. Il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso. Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. I farmaci le saranno dati senza alcuna spesa per lei.

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

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

FIRMA DELL'OPERATORE ESPOSTO FIRMA DEL MEDICO

DATA

Consenso Informato Dipendente - SCHEDA CID

OGGETTO: Esposizione accidentale occupazionale a materiale potenzialmente infetto

Il sig.nato il

a

dipendente di questa USL con qualifica di

presso.

- A conoscenza dell'importanza di essere sottoposto a prelievi ematici di controllo a scopo preventivo per la ricerca HIV, HIC, HBV, in seguito ad esposizione professionale accidentale a materiale biologico potenzialmente infetto, avvenuta il**ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO** a sottoporsi a prelievo ematico, ai sensi della L 135/90, art.5, punto 3.

FIRMA

- Assumendosi tutte le responsabilità del caso, **ESPRIME IL PROPRIO RIFIUTO** a sottoporsi a prelievo ematico, ai sensi della L 135/90, art.3, punto 3.

FIRMA

DATA

Consenso Informato "Utente Fonte" - SCHEDA CIF

Il sig. nato il
a

- A conoscenza delle motivazioni per cui gli viene chiesto di sottoporsi a prelievo ematico di controllo ed in riferimento alla L 135/90 art. 5, punto 3, "nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV, se non per motivi di necessità clinica..." ESPRIME IL PROPRIO CONSENSO a sottoporsi a prelievo ematico per ricerca HIV, HCV, HBV.

FIRMA

- ESPRIME IL PROPRIO RIFIUTO a sottoporsi a prelievo ematico, ai sensi della L 135/90, art. 5, punto 3.

FIRMA

DATA

COGNOME E NOME DELL'INFORTUNATO _____ INFORTUNIO DEL _____

SCHEDA N° 1

(Da compilare a cura del Medico dell' U.B. per il Consulente Infettivologo)

ELEMENTI ANAMNESTICI DELL' "UTENTE-FONTE"

◆ Fornire elementi utili al riconoscimento (n° cartella clinica, registro di pronto soccorso ecc.); ◆ U.B. di provenienza _____

◆ L'utente-fonte è clinicamente e/o epidemiologicamente a rischio per patologie infettive:

NO NON SO SI _____

◆ E' stato eseguito il prelievo all' "utente fonte" per ricerca HbsAg, HCVAc, HIVAc: SI NO

◆ Esami di laboratorio dell'utente-fonte:

HbsAg data _____ esito _____

HbsAc data _____ esito _____

HCVAc data _____ esito _____

HIVAc data _____ esito _____

◆ Il Medico dell'U.B. si impegna a dare comunicazione dei risultati degli esami dell'utente-fonte al Consulente Infettivologo entro le 4 ore dall'infornio.

N.B.: l'U.B. Microbiologica assicura, previa telefonata, da parte del Medico dell'U.B. di provenienza, che preannunci l'arrivo del campione, in orario di apertura del settore (dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.30), il risultato entro 4 ore, mentre ciò non è possibile in orario notturno pre-festivo e festivo.

◆ Se l'utente-fonte non è ricoverato (ad es. utente che richiede prestazione ambulatoriale o di primo soccorso):

Indicare i motivi che hanno determinato la necessità di una prestazione sanitaria

◆ Se l'utente-fonte è ricoverato:

indicare la diagnosi di ammissione _____

◆ se l'utente-fonte è deceduto:

Indicare il referto del riscontro autoptico (se disponibile) _____

Si conferma di aver ottenuto il consenso per gli accertamenti di laboratorio indicati nella presente

Data _____

FIRMA DEL MEDICO DELL'U.B.

COGNOME E NOME DELL'INFORTUNATO _____ INFORTUNIO DEL _____ **SCHEDA N° 1 bis**

ELEMENTI ANAMNESTICI DELL' "UTENTE-FONTE"

- ◆ **Fornire elementi utili al riconoscimento;**

- ◆ **L'utente-fonte è clinicamente e/o epidemiologicamente a rischio per patologie infettive:**

NO NON SO SI _____

- ◆ **E' stato eseguito il prelievo all' "utente fonte" per ricerca HbsAg, HCVAc, HIVAc:** SI NO

- ◆ **Esami di laboratorio dell'utente-fonte:**

HbsAg data _____ esito _____
HbsAc data _____ esito _____
HCVAc data _____ esito _____
HIVAc data _____ esito _____

- ◆ **L'infortunato si impegna a dare comunicazione dei risultati degli esami dell'utente-fonte al Consulente Infettivologo entro le 4 ore dall'infortunio.**

N.B.: l'U.B. Microbiologica assicura, previa telefonata, da parte dell'infortunato, che preannunci l'arrivo del campione, in orario di apertura del settore (dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.30), il risultato entro 4 ore, mentre ciò non è possibile in orario notturno pre-festivo e festivo.

- ◆ **Se l'utente-fonte non è ricoverato (ad es. utente che richiede prestazione ambulatoriale o di primo soccorso):**

Indicare i motivi che hanno determinato la necessità di una prestazione sanitaria

Si conferma di aver ottenuto il consenso per gli accertamenti di laboratorio indicati nella presente

Data _____

FIRMA DEL COMPILATORE

Capitolo quarto

- ***Considerazioni sulla profilassi post-esposizione da HIV***

4.1 Ragioni della profilassi post-esposizione (PPE)

Non esiste a tutto oggi una vaccinazione contro l'HIV.

Recenti studi hanno dimostrato che il ciclo replicativo completo del virus HIV si svolge continuamente fin dal primo giorno di infezione.

Per questo motivo si è reso necessario introdurre un aggiornato percorso di PPE al fine di rispondere con maggiore efficacia agli obiettivi della prevenzione.

La combinazione di più farmaci antiretrovirali, somministrati nelle fasi precocissime dell'infezione, sembra dimostrare come gli stessi siano in grado di ridurre significativamente (fino ad una ipotizzata eliminazione) la diffusione del virus nel circolo così come nelle strutture linfonodali.

4.2 Le modalità della PPE

La profilassi post-esposizione al virus HIV prevede dunque la somministrazione di più farmaci :

- Indinavir IDV
- Saquinavir SQV
- Ritonavir RTV
- Lamivudina LMV
- Zidovudina ZDV

La potenziale efficacia della PPE nel ridurre il rischio di infezione sembra dipendere in maniera significativa dal tempo intercorso tra l'incidente e l'inizio della profilassi.

Preferibilmente si deve perciò dare inizio alla profilassi:

- Entro 4 ore dall'evento
- Mai oltre le 24 ORE dall'evento

4.3 Fattori che aumentano il rischio di infezione occupazionale

L'associazione di due elementi determina le ragioni della PPE e ne indirizza lo svolgimento.
I due elementi sono *l'esposizione ad alto rischio e la fonte ad alto rischio*.

1 Esposizione ad alto rischio

Ferita profonda (spontaneamente sanguinante)

Puntura con ago cavo utilizzato per prelievo

Presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente

Contaminazione congiuntivale massiva

Qualsiasi esposizione ad HIV concentrato (laboratorio di ricerca)

2 Fonte ad alto rischio

Paziente in fase terminale per HIV

Paziente con infezione acuta per HIV

Paziente con valori ematici superiori a 30000/ml copie di HIV RNA

Paziente con sospetta residenza alla ZDV o ad altro antiretrovirale

4.4 Corretta applicazione della PPE

A chi deve essere offerta la Profilassi post-esposizione ?

La PPE **deve** essere offerta:

- Agli operatori che riportino un incidente caratterizzato da *esposizione ad alto rischio da fonte ad alto rischio* (cfr. cap. 4.3)

La PPE **può** essere offerta:

- Agli operatori che riportino un incidente caratterizzato da *esposizione ad alto rischio da fonte non identificabile o non testata sierologicamente ma ad alto rischio di infezione (tossicodipendenti, partner di persone con infezioni da HIV o ad alto rischio mai testati, politrasmessi prima del 1986)* e deve essere valutata caso per caso.

La PPE **non deve** essere offerta:

- Agli operatori che riportino un incidente caratterizzato da *esposizione ad alto rischio, ma da fonte non ad alto rischio;*
- *Alle operatrici gravide* (per mancanza di studi relativi agli effetti collaterali della PPE sulle donne gravide)

4.5 Effetti collaterali della PPE

La profilassi post-esposizione a HIV è responsabile di numerosi effetti collaterali.

I più frequenti sono:

Sistemi emopoietici: *anemia, neutropenia.*

Sistema nervoso: *neuropatie centrali e periferiche.*

Sistema gastrointestinale: *nausea, diarrea, vomito, pancreatite, epatopatia, iperbilirubinemia.*

Sistema renale: *nefrolitiasi.*

Altri effetti: *alopecia, ulcere orali.*

Non si conoscono gli effetti a lungo termine e su persone non infette o in gravidanza. A queste ultime, come già riportato nel capitolo precedente, non deve perciò essere offerta la PPE.

4.6 Conclusioni operative

L'operatore che ha subito una esposizione ad HIV, e al quale viene offerta, secondo i casi descritti in precedenza, la PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE con farmaci antiretrovirali, deve:

- prendere visione del presente protocollo di PPE;
- conoscere gli effetti collaterali dovuti alla PPE;
- esprimere il proprio consenso in forma scritta, firmando l'apposito modulo di consenso definito SCHEDA CIP (cfr. capitolo terzo).