

IL RISCHIO BIOLOGICO IN AMBITO SANITARIO

Malattie a trasmissione per via parenterale



Dott. A. Stefanati

R.C. Prof. Aggr.to

Sez. Medicina di Sanità Pubblica

Università degli Studi di Ferrara



DEFINIZIONE DI RISCHIO BIOLOGICO

PER **RISCHIO BIOLOGICO** SI INTENDE LA PROBABILITÀ CHE UN INDIVIDUO ENTRI IN CONTATTO CON UN ORGANISMO PATOGENO, SI INFETTI E CONTRAGGA UNA MALATTIA

Esistono due livelli di valutazione:

- ✓ **Valutazione della pericolosità intrinseca dell'agente biologico;**
- ✓ **Valutazione del rischio di infezione in lavoratori esposti**

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81
Titolo x – ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI
(Art. 266 – Art. 281 e Allegato XLVI)



Art. 267 – Definizioni

- a) **Agente biologico:** qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni
- b) **Microrganismo:** qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico
- c) **Coltura cellulare:** il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari

DEFINIZIONE DI PERICOLO BIOLOGICO.

- Infettività: capacità del microrganismo di penetrare, attecchire e moltiplicarsi nell'ospite
- Patogenicità: capacità di causare un danno all'ospite, che si esprime con uno stato di malattia, che è correlato alla virulenza del microrganismo
- Contagiosità o trasmissibilità: capacità di passare da un soggetto infetto ad uno suscettibile.
- Neutralizzabilità: possibilità di disporre di efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Art. 268 D.Lgs. 81/08: CLASSIFICAZIONE AGENTI BIOLOGICI

- **Gruppo 1: basso rischio individuale e collettivo** un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani (es. *Saccharomyces Cerevisiae*).
- **Gruppo 2: moderato rischio individuale e limitato rischio collettivo:** un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori, è poco probabile che si propaghi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (virus influenza, *Legionella Pneumophila*, *C. tetani* etc).

CLASSIFICAZIONE AGENTI BIOLOGICI

- **Gruppo 3**: **elevato rischio individuale e moderato rischio collettivo**: un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituire un serio rischio per i lavoratori, l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
- **Gruppo 4**: **elevato rischio individuale e collettivo**: un agente biologico che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità, inoltre non sono disponibili efficaci misure profilattiche e/o terapeutiche.

ALLEGATO XLVI DEL D.LGS. 81/08

Microorganismi nel gruppo 3:

Bacillus anthracis

Escherichia coli, ceppi verocitotossicogeni

Mycobacterium tuberculosis

Virus dell'epatite B e C

Virus H.I.V. (AIDS)

Variante umana della B.S.E. (T.S.E.)

Nel gruppo 4 vi sono solamente virus:

virus Ebola (Filovirus)

Variola virus (Poxvirus)

Virus Marburgo (Filovirus)

Virus Lassa (Arenavirus)

**Il rischio di infezione occupazionale (R - I.O.)
può essere calcolato in base alla seguente
formula :**

$$\mathbf{R \text{ inf. Occup.} = P \times F \times E}$$

dove:

**P = probabilità di contatto con un paziente
fonte infetto o materiale biologico**

F = frequenza di esposizione

E = efficacia di trasmissione

RISCHIO

relativo al
fenomeno
pericoloso
considerato

è una
funzione
della

GRAVITA' o MAGNITUDO

del danno
possibile per il
fenomeno
pericoloso
considerato

PROBABILITA' DI ACCADIMENTO

*Frequenza e durata di
esposizione

*Possibilità di evitare o di
limitare il danno

$$R = f (M , P).$$

Scala dell'indice M (Gravità o Entità del danno)

Valore	Criteri
1 (lieve)	Danni con prognosi inferiore a 3 gg – Gruppo 1
2 (medio)	Danni con prognosi da 3 a 30 gg – Gruppo 2
3 (grave)	Danni con prognosi sup a 30 gg – Gruppi 3 o 4

Scala dell'indice P (Probabilità-Frequenza eventi)

VALORE

CRITERI

1 Improbabile	Il fattore di rischio può provocare un danno solo in circostanze sfortunate di eventi. Sono noti solo rari episodi già verificatisi. Buon rispetto delle norme di Buona Tecnica Microbiologica (BTM)
2 Poco probabile	Il fattore di rischio può provocare un danno, anche se non in maniera diretta. E' noto qualche episodio che ha dato luogo a danno. Qualche lacuna nell'applicazione delle norme di BTM
3 Altamente probabile	Si sono registrati danni per la tipologia considerata (incidenti, malattie professionali, etc.). Esiste una correlazione tra il fattore di rischio ed il peggioramento dell'andamento infortunistico. Scarso rispetto delle norme di BTM

		R		
		3	6	9
M/G	2	4	6	
	1	2	3	
		P		

LEGENDA (LIVELLI DI RISCHIO):

- R= 9** **MOLTO ALTO** Area in cui programmare miglioramenti per ridurre sia la probabilità che il danno potenziale

- R= 6** **ALTO** Area in cui programmare interventi di prevenzione per ridurre o la probabilità o il danno potenziale

- R= 2 - 4** **LIEVE** Area in cui verificare che i pericoli potenziali siano sotto controllo.

- R=1** **TRASCURABILE** Area in cui i pericoli potenziali sono sufficientemente sotto controllo

INFEZIONE OCCUPAZIONALE

QUANDO E' STATA ACQUISITA SICURAMENTE SUL LUOGO DI LAVORO.

- Modalità di contagio: accertata come idonea alla trasmissione
puntura → HCV, HBV, HIV
- Tempi di incubazione: compatibili con l'infezione
(TBC → 1-24 mesi, HBV → 6 sett. - 6 mesi).
- Ceppo o sierotipo: comune in ospedale e raro nella comunità
- Epidemiologia: comparsa di casi ad andamento epidemico e condizioni salute dell'operatore sanitario esposto

REPARTI A MAGGIOR RISCHIO

OSTETRICA E GINECOLOGIA:

- Nel 39% dei parti spontanei e nel 50% dei cesarei avviene in media almeno una contaminazione cutanea e/o mucosa con sangue o liquido amniotico
- Nel 4% dei parti spontanei si verifica puntura con ago
- Sul totale delle esposizioni riportate circa il 94% sono cutanee, il 4% percutanee ed il 2% mucose

AREA DIALITICA:

- n° lesioni percutanee circa 4/10.000 dialisi
- n° contaminazioni cutanee 17/10.000 dialisi
- Fasi più a rischio : incannulazione della fistola e rottura del circuito ematico di dialisi

AREA CHIRURGICA e URGENZE

Caratteristiche epidemiologiche

- I tassi di incidenza annuale di esposizione parenterale a rischio biologico rilevati con il sistema SIROH sono:
- 6 esposizioni parenterali/100 operatori/anno
- 2 esposizioni mucocutanee/100 operatori
- 12,7 esposizioni percutanee/100 posti letto/anno
- 4,1 esposizioni muco cutanee/100 posti letto/anno

(circa 80 eventi infortunistici ogni 1.000 operatori san.)

Sottonotifica o Underreporting

- Secondo il Consensus Conference del 2000 negli USA il tasso di sottonotifica è stato del 75%
- In Italia su 2200 operatori di ospedali partecipanti al SIROH non è stato notificato:
 - Il 56% delle punture
 - L'85% dei tagli
 - Il 78% dei contatti mucosi
 - L'88% dei contatti con cute lesa

Malattie a trasmissione per via ematica

- Epatite B
- Epatite C
- AIDS
- Malattie da Prioni



Hepatitis B
Virus Image



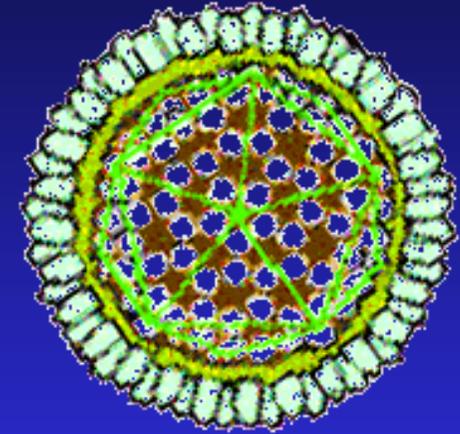
Hepatitis C
Virus Image



HIV
Virus Image

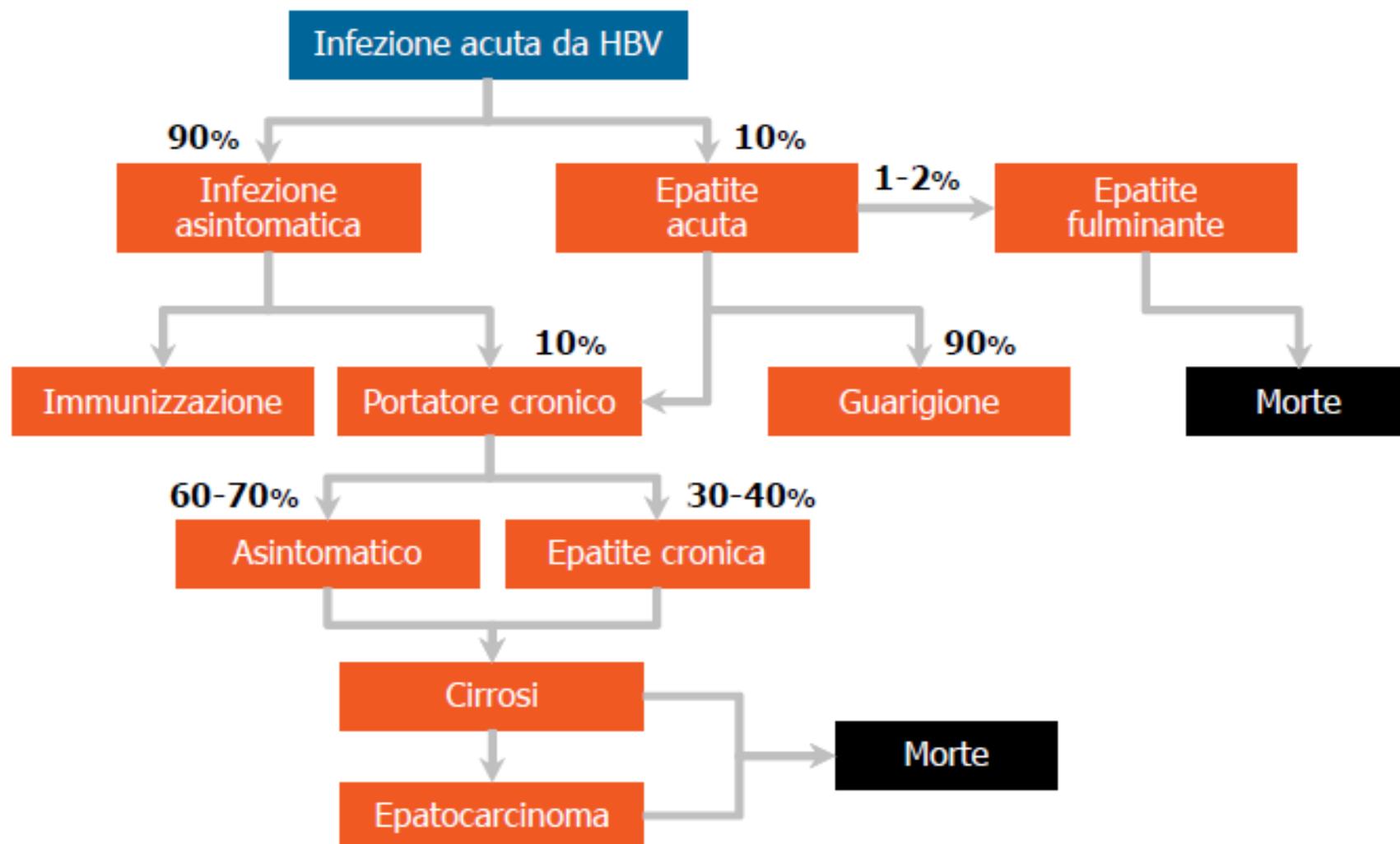
EPATITE B: (HBV).

Il virus dell'epatite B
appartiene alla famiglia
Hepadnaviridae, genere
Orthohepadnavirus

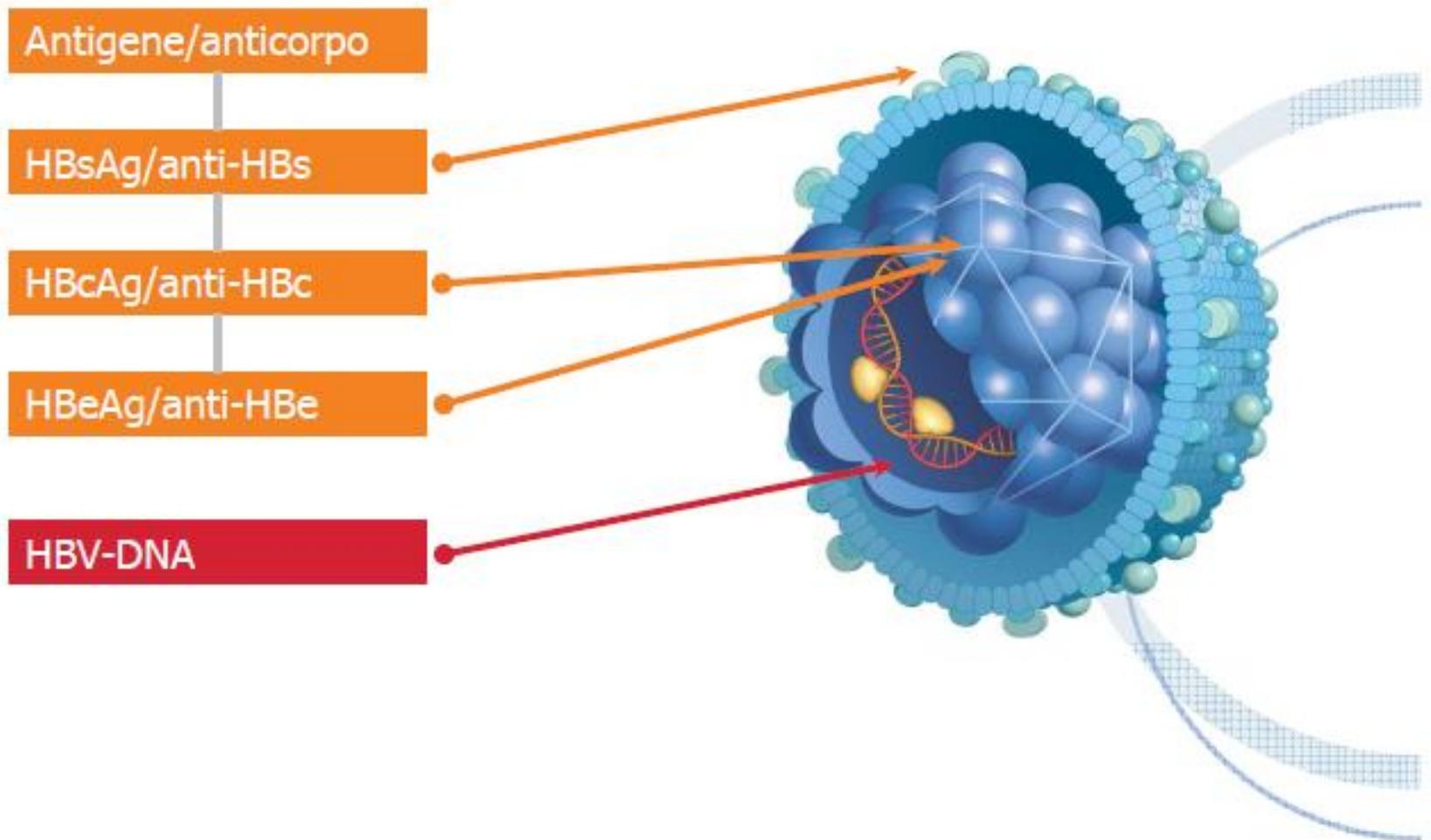


HBV: virus a DNA di 42 nm .

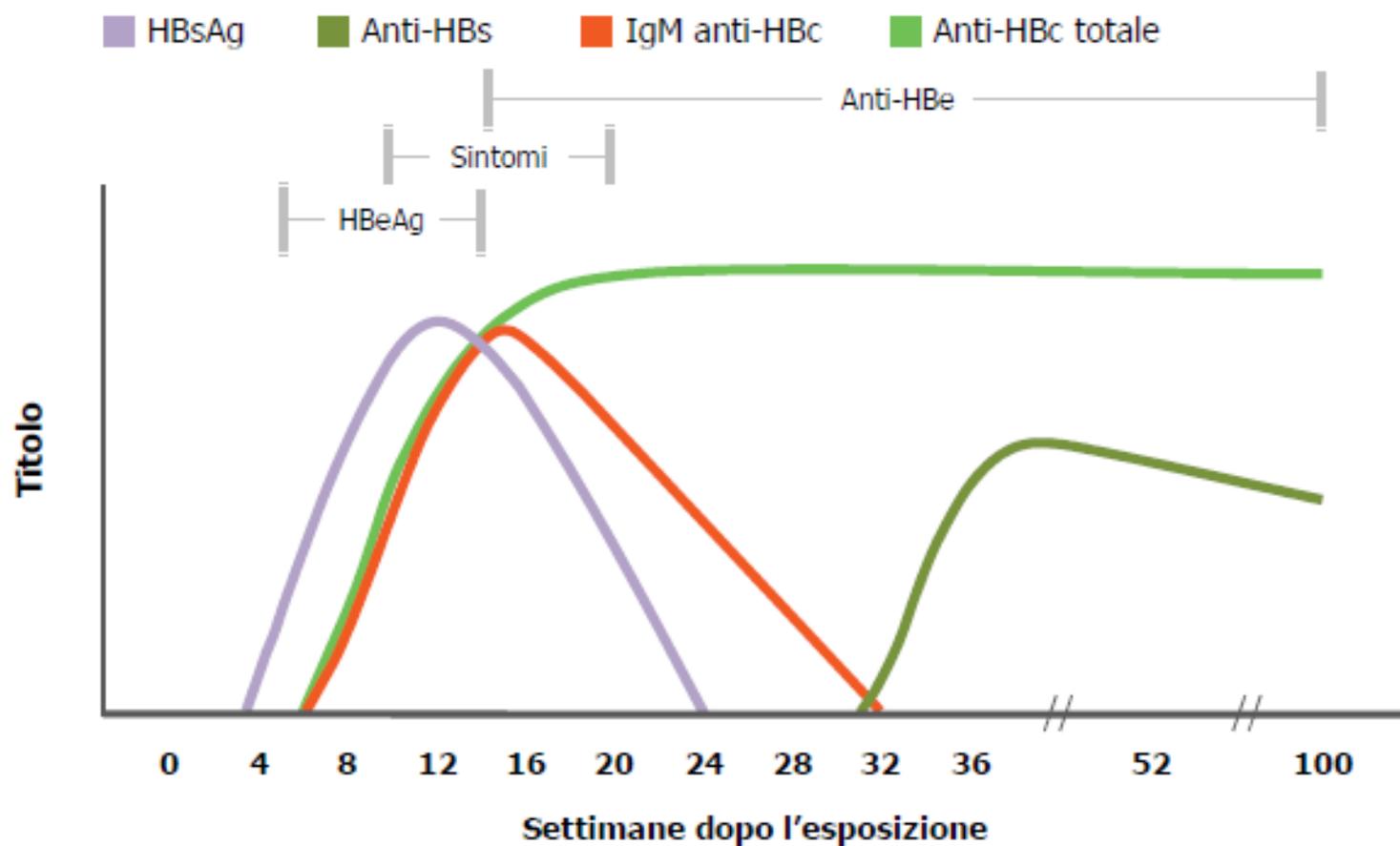
Storia naturale dell'infezione da HBV



Marcatori (marker) di infezione da HBV

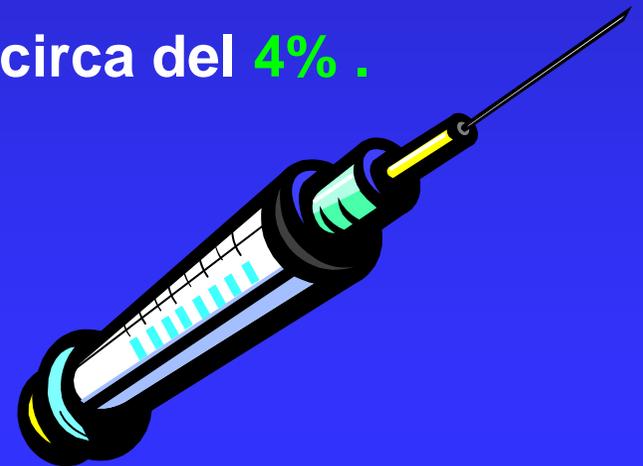


Infezione acuta da HBV con ospedalizzazione: decorso sierologico normale



EPATITE B: (HBV).

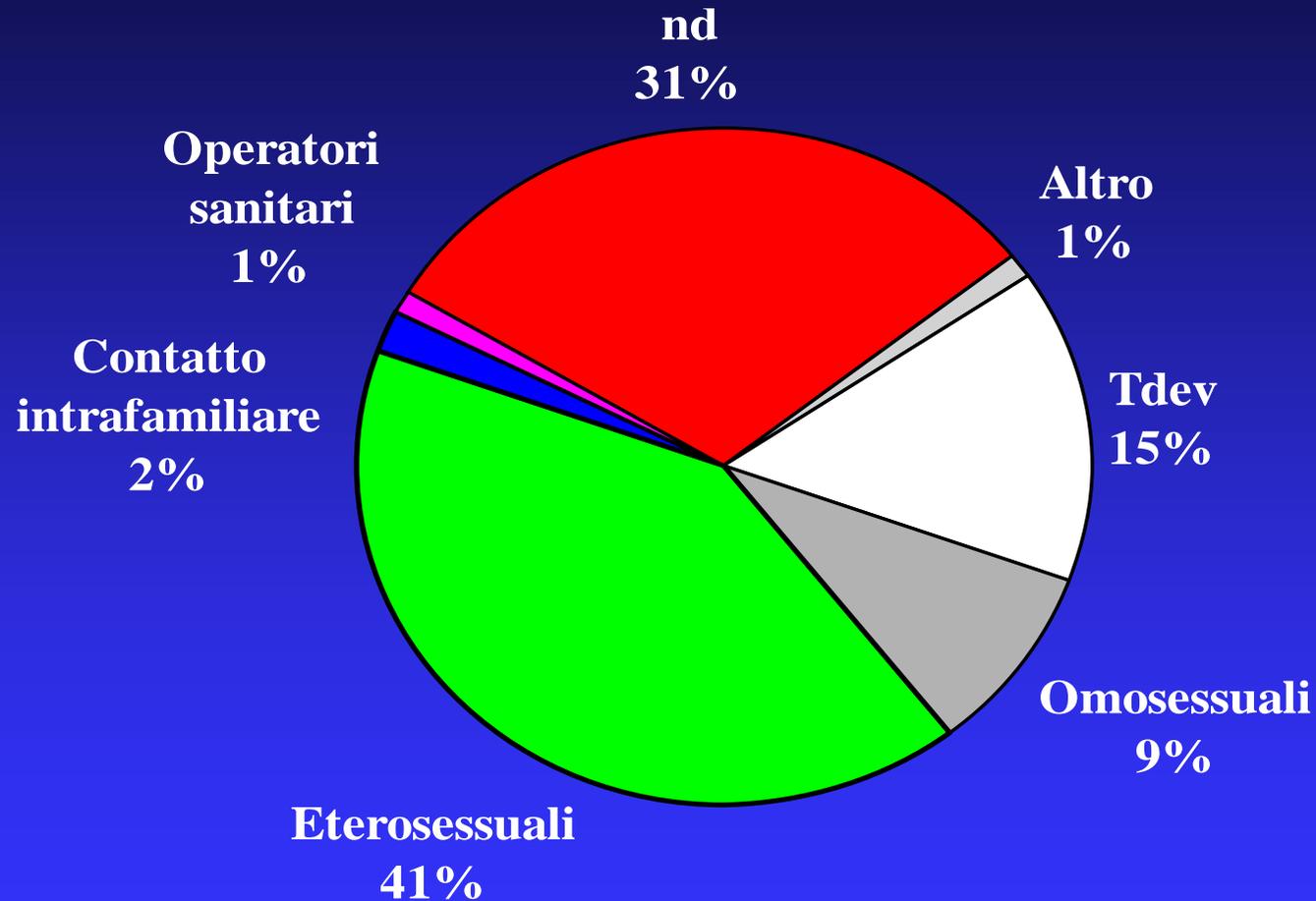
- Era responsabile del 30-40% delle epatiti prima della L.165/91 che rendeva obbligatoria la vaccinazione, ora la sua **incidenza fra le epatiti notificate è circa del 0.6/100.000** .
- **In Italia nel 2004: 1171 casi**
- **In Italia nel 2009 → 703 casi di cui 84 in Emilia-Romagna**
- La **prevalenza di portatori sani** in Italia è circa del **4%** .
- Unica **sorgente** è l'uomo.
- **Incubazione:** 6 settimane-6mesi.
- **Cronicizzazione:** nel 5-10% dei casi.



EPATITE B

- Ogni anno vi sono 7.000-8.000 nuovi casi diagnosticati di epatite B nella UE.
- Paesi ad alta prevalenza (6%-8%) includono la Romania.
- Media prevalenza (2%-4%) è riportata in Bulgaria, Lettonia e Grecia.
- Media-bassa prevalenza (1%-1.5%) è riportata nella Repubblica Slovacca e Polonia.
- Bassa prevalenza (0.5%-1%) nella Repubblica Ceca, Belgio, Lituania, Italia e Germania.
- Tassi molto bassi (<0.5%) si hanno in Olanda, Ungheria, Slovenia e Norvegia.

HBV: categorie a rischio



CDC Sentinel Sites. 2002-2003.

EPATITE B: (HBV).

- In Italia il 2-3% della popolazione è portatore cronico di HbsAg, con differenze fra Nord (1,9%), Centro (2,6%) e Sud (3,4%).
- Forme asintomatiche circa il 60-90%
- Fino agli anni '90 circa il 40% della popolazione adulta italiana era positivo per anticorpi anti-HBs.
- In Italia, dopo l'introduzione della vaccinazione universale del 1991, l'incidenza della malattia è scesa dai 12 casi/100.000 abitanti nel 1985 ai 0,58/100.000 nel 2016

HBV ed Epatocarcinoma

- L'Hbv con **genotipo C** in genere è l'agente eziologico del **60% di tutti i casi di carcinoma epatocellulare**: il rischio di tumore è circa 20 volte più elevato nei portatori del virus, ma solo in una frazione dei portatori di Hbv è lecito attendersi lo sviluppo del tumore nell'arco della vita.
- La presenza di livelli di Hbv DNA superiori a 4,22 log₁₀ copie/ml comporta almeno il raddoppio del rischio di carcinoma epatocellulare
- L'approccio più sicuro, per quanto lento, alla riduzione della mortalità da tumore epatico nei prossimi 50 anni consiste nella prevenzione primaria del carcinoma epatocellulare mediante la vaccinazione anti-Hbv universale.

(J Natl Cancer Inst 2005; 97: 245-6 e 265-72)

EPATITE C (HCV)

RIBOVIRUS con una sola molecola di RNA

Infezione è asintomatica nel 75% circa dei casi

HCV è responsabile del:

20% dei casi di epatite acuta

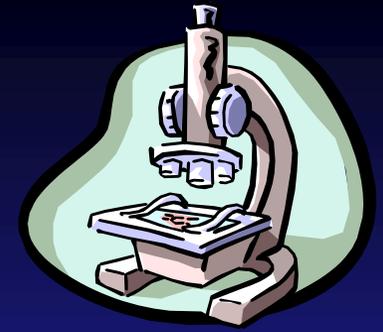
70% dei casi di epatite cronica

40% dei casi di cirrosi

60% dei casi di epatocarcinoma

30% dei casi di trapianto epatico

EPATITE C (HCV)



- **INCUBAZIONE:** da 2 settimane a oltre 6 mesi.
- **MORTALITA' PER LE INFEZIONI DA HCV:** 5 -7%
- **IL 60 - 90% DELLE INFEZIONI DA HCV PORTA AD INFEZIONE CRONICA E VIREMIA INTERMITTENTE**
- **10-40% dei casi →EVOLUZIONE A CIRROSI**
- **CIRCA 1/3 DEI CASI EVOLVE AD EPATOCARCINOMA A DISTANZA DI 2 DECENNI.**

Epatite C

- Nell'UE l'epatite C mostra un significativo trend in ascesa nell'incidenza, con una lieve discesa nel 2006. Ogni anno vi sono da 27.000 a 29.000 nuovi casi diagnosticati di epatite C .
- In ITALIA, l'incidenza della malattia è scesa dai 5,0 casi/100.000 ab. del 1985 ai 0,18/100.000 ab. del 2016
- Paesi con medio-alta prevalenza (2-3%) comprendono la Bulgaria, Grecia, **Italia** e Romania.
- Paesi con bassa prevalenza (<0.5%) comprendono i Paesi scandinavi, Austria e Olanda.
- **Soggetti maggiormente interessati:**

Tossicodipendenti, emodializzati, persone infette con HIV, detenuti, immigrati da regioni ad alta endemia.

In Italia il genotipo prevalente è l'1b che infetta il 51% dei soggetti con HCV.

- mentre il restante è suddiviso tra:

genotipo 2 (28%)

genotipo 3 (9%)

genotipo 4 (4%)

genotipo 1a (7%)

I diversi genotipi sono associati a una diversa responsività della malattia alla terapia a base di interferone, nonché a un suo differente decorso e al grado di severità:

- il 2 e il 3 sono i genotipi più facili da trattare,

- mentre l'1 e il 4 sono i più resistenti;

- **il genotipo 1b, in particolare, è legato a una forma di infiammazione del fegato più acuta dal decorso particolarmente aggressivo.**

VIRUS DELL'AIDS (H.I.V.)

Eziologia

- La malattia è dovuta a HIV (human immunodeficiency virus), un retrovirus appartenente alla sottofamiglia *Lentivirinae* (con genoma diploide ad RNA).
- Due sierotipi: HIV1 e HIV2.

Tre geni strutturali:

- *gag*, codifica le componenti strutturali del virus,
- *pol*, codifica gli enzimi virali,
- *env*, codifica le proteine dell'involucro.

VIRUS DELL'AIDS (H.I.V.)

Situazione mondiale a fine 2015:

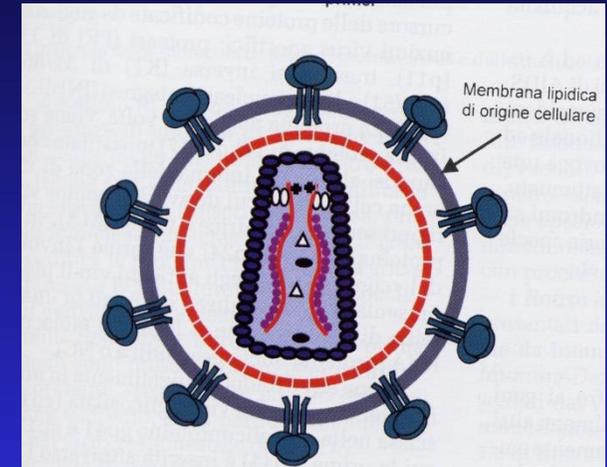
36,7 milioni di persone infette da HIV

2,1 milioni di nuove infezioni

1,1 milioni di morti HIV-correlate.

Solo il 54% dei sieropositivi conosce il suo status

TASSO DI ESPOSIZIONE PIU' ELEVATO: infermieri e medici di malattie infettive (12%) e personale di sala operatoria (1-2%)



Precauzioni Universali

A) PREVENZIONE ESPOSIZIONI PERCUTANEE

- **Corretto uso di aghi e strumenti taglienti:**
 - ◆ **Corretta eliminazione di aghi e strumenti taglienti. La maggior parte delle punture accidentali da ago (60-70% circa) avviene a manovra finita, spesso nel reincappucciamento o nell'eliminazione**
 - ◆ **Corretta sterilizzazione/disinfezione degli strumenti**

B) PREVENZIONE ESPOSIZIONE MUCOSA O DI CUTE NON INTEGRA (imbrattamento)

- **1. Uso corretto dei D.P.I. (guanti, mascherine, visiere/occhiali, grembiuli di plastica, stivali)**

Infezioni HIV occupazionali documentate e possibili per professione (Occupational Transmission of HIV Summary of Published Reports March 2005 Edition Data to December 2002 Health Protection Agency for Infections & Collaborators HPA UK)

MANSIONE	INFEZIONI HIV		
	documentate	Possibili	TOTALE
Infermiere/ostetrica **	56	72	128
Medico/med. spec. in formazione	14	28	42
Chirurgo	1	17	18
Dentista/igienista dentale	-	8	8
Tecnico di laboratorio biomedico*	17	22	39
Ambulanziera	-	13	13
Tecnico di laboratorio non clinico	3	4	7
Operatore necroforo	1	3	4
Tecnico di chirurgia	2	3	5
Tecnico di dialisi	1	3	4
Terapista della respirazione	1	2	3
Assistente sanitario/OSS	2	19	21
OTA/ausiliario	3	15	18
Altri operatori sanitari**	5	29	34
TOTALE	106	238	344

*Negli Stati Uniti gli operatori addetti al prelievo di sangue venoso sono classificati come operatori di laboratori clinici. In Francia, Italia e Spagna gli infermieri sono coloro che eseguono i prelievi di sangue venoso. Tutti gli altri casi coinvolgenti operatori che eseguono prelievi venosi sono stati classificati sotto la voce di infermiere. ** 1 infermiere ed 1 operatore sanitario, non meglio specificato, che erano stati classificati come casi documentati nel Report del 1999 nella attuale revisione sono stati classificati come casi possibili.

Nei pazienti sieronegativi ma a rischio occorre considerare il: Periodo finestra

- **H.I.V.** : LA MAGGIORANZA DEI SOGGETTI PRODUCE ATC SPECIFICI ENTRO 6 - 8 SETTIMANE, A VOLTE TALE **PERIODO FINESTRA** E' INFERIORE ALLE 4 SETTIMANE (22 GIORNI).
- **H.B.V.** : IL PERIODO FINESTRA CON PCR E' DI POCO INFERIORE AI 2 MESI (56 GIORNI).
- **H.C.V.** : NONOSTANTE LA TECNICA PCR E' VICINO AI 70 GIORNI.
- **TEST N.A.T.** (Nucleic Acid Testing) HA RIDOTTO PERIODO FINESTRA A CIRCA 2 SETTIMANE
- Al momento non sono segnalati casi di sieroconversione da pazienti in periodo finestra per HIV (CDC 2001).

PREVALENZA DI SIEROPOSITIVITA' PER HBV, HCV, HIV

STIME DI PREVALENZA I.S.S. 2000	HBV	HCV	HIV
POPOLAZIONE GENERALE	1%	3%	0,1%
POPOLAZIONE AFFERENTE AD OSPEDALI	2%	4%	1%
PERSONALE SANITARIO	2% (23% nel 1985)	2%	0,1%

(Ippolito 1999 - Puro e coll. 1995 - Bongiorno e coll. 2002)

RISCHIO DI INFEZIONE

1. CONC. EMATICA VIRALE :

H.I.V. = $10 - 10^4$ particelle virali/mL

H.C.V. = $10^2 - 10^5$ particelle virali/mL

H.B.V. = $10^6 - 10^8$ particelle virali/mL

Quantità media di sangue trasferita tramite puntura percutanea con ago sottile = **0,035 μ L**

1 mL di sangue contiene fino a **100 milioni di dosi infettanti di H.B.V.** quindi teoricamente bastano **0,1 μ L** di sangue per trasmettere infezione.

2. FREQUENZA E DURATA DEL CONTATTO

3. PRESENZA DI LESIONI CUTANEE

4. STATO IMMUNITARIO (VACCINI)

RISCHIO DI INFEZIONE

in ambito sanitario - Italia

- **1.200.000 persone esposte a rischio biologico**
- **130.000 infortuni biologici/anno in Italia**
- **Oltre la metà degli infortuni è a rischio biologico**
- **Incidenza varia dal 2 al 13% operatori/anno**
- **2/3 degli IRB riguarda il personale infermieristico**
- **Nel 2006 l'85% del personale sanitario era vaccinato contro l'epatite B, tendenzialmente negli ultimi anni copertura è sopra al 90%**

Tabella 5 - Esposizione nelle diverse categorie professionali, SIROH (gennaio 1994 - luglio 2002)

Categoria Professionale	Esposizioni percutanee (% sul totale)	Esposizioni muco cutanee (% sul totale)
Infermieri	58	51
Medici	17	15
Ausiliari/addetti alle pulizie	9	7
Tecnici di laboratorio	2	5
Ostetriche	1	2
Personale in formazione	10	10
Altri	3	10

Fonte: "Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari" GdS PHASE. Milano, 2001

Rischio di sieroconversione dopo esposizione a sangue infetto (SIROH 2000)

VIRUS	ESPOSIZIONE PERCUTANEA	ESPOSIZIONE MUCOCUTANEA
HIV	0,3-0,45 % 1 caso su 300	0,09 - 0,1% 1 caso su 1000
HCV	0,43% -1,6 (SIROH) 1,8% (CDC)	0,36%
HBV	MEDIA : 6-33% In sogg. suscettibile (0,55% attuale)	10%

Rischio da esposizione congiuntivale per HIV = 0,40%

Rischio lavorativo

Tabella 4. Stima del rischio di infezione con HBV, HCV, HIV dopo 30 anni di attività lavorativa (Gruppo di lavoro, presenti Linee Guida)

PROFILO PROFESSIONALE	RANGE %		
	HBV	HCV	HIV
Medico (non chirurgo)	0,11 – 2,60	0,016 – 0,592	0,001 – 0,010
Chirurgo	0,75 – 11,31	0,798 – 2,664	0,045 – 0,449
Infermiere Professionale	0,52 – 5,70	0,278 – 1,304	0,005 – 0,022
Ostetrica	0,61 – 4,76	0,091 – 1,090	0,006 – 0,018
Tecnico Laboratorio	0,24 – 1,88	0,036 – 0,426	0,002 – 0,007
Ausiliario	0,11 – 2,93	0,017 – 0,667	0,001 – 0,011

Linee guida SIMLII 2005

PERMANENZA NEL TEMPO DEL RISCHIO DI INFEZIONE DA MATERIALE BIOLOGICO (VIRUS EPATITE B)

Il virus dell'epatite B rimane vitale per 7 giorni nelle apparecchiature e nell'ambiente (Convegno sul Rischio biologico nei laboratori, C.N.R., Milano, ott. 1996).

HBV conserva la sua infettività quando stoccato a 30-32° C per circa **6 mesi**; se conservato in freezer a -20° C sopravvive per 15 anni (Virology - FIELDS, vol. 2, 3rd Edit.).

HBV può rimanere stabile e vitale in sangue secco per molti giorni (Biosafety in microbiological and biomedical laboratories; CDC - N.I.H. 3rd Edit.)

PERMANENZA NEL TEMPO DEL RISCHIO DI INFEZIONE DA MATERIALE BIOLOGICO (VIRUS H.I.V.)

- Fluidi corporei e tessuti di cadaveri infetti da HIV sono potenzialmente contagiosi fino ad **1 settimana** dopo la morte (Beitr Gerichtl Med. 1989).
- Virus HIV vitale è stato trovato in colture di sangue di 4 cadaveri conservati a temperatura ambiente fino a **36 ore** dopo il decesso (Int. J. Legal Med. 1991).
- HIV vitale può essere presente in cadaveri **16,5 giorni** dopo la morte (Forensic Science Int. 1993).

PRIONI

(le nuove particelle infettive)

- Entità proteiche (proteina parzialmente glicosilata di **254 amminoacidi** con p.m. di 33-35 kd) responsabili di una serie di encefalopatie degenerative, caratterizzate da gravi disturbi cognitivi (demenza) e/o motori (atassia).
- **Resistente al calore (autoclave) e alla formalina** . Per eliminare il potere infettante presente in materiali contaminati occorre un trattamento con NaOH 1N o ipoclorito di sodio al 2% per 1 ora e poi trattamento in autoclave a 121°C per 30 min. o 136°C per 18 minuti.
- I prioni esogeni (**PrP^{sc}**) avrebbero la capacità di favorire la transizione della proteina in fase intermedia instabile srotolata (**PrP^{*}**) verso la forma patologica (PrP^{sc}) definitiva, con il progressivo accumulo citoplasmatico di aggregati oligomerici fibrillari proteasi-resistenti ed il danneggiamento irreversibile della cellula.

GENE CHE CODIFICA PrP^c
Braccio corto del cromosoma 20

RNA-MESSAGGERO PER LA PrP^c

PrP^{*}

Situazione normale

PrP^c

PrP^c

DEGRADAZIONE CATABOLICA

Situazione patologica

Prione esogeno

PrP^{*}

PrP^{sc}

ACCUMULO

PrP^{sc}

PrP^{sc}

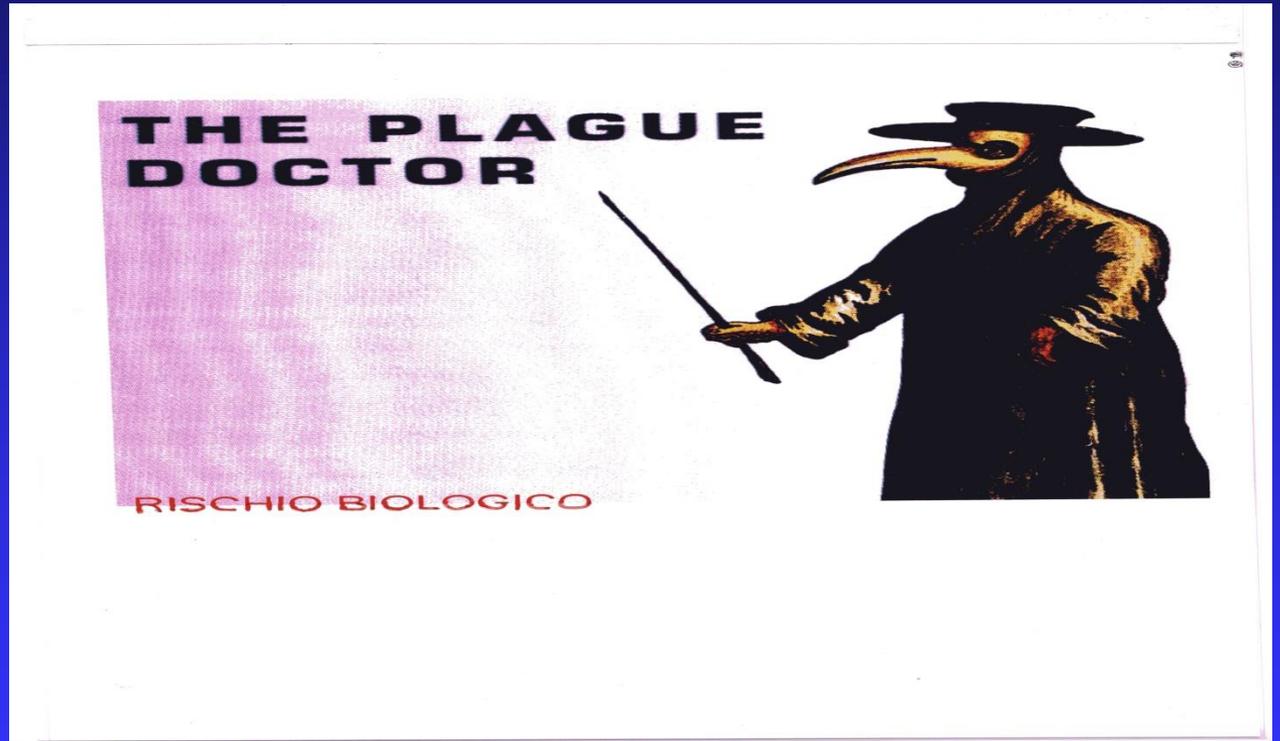
PrP^{sc}

**PREVENZIONE
RISCHIO BIOLOGICO**

Vaccinazioni

D. P. I.

**Controlli
ambientali**



Requisiti dei DPI

- Art. 76, D.Lgs 81/2008 -

- ❖ Essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore
- ❖ Essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro
- ❖ Tener conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore
- ❖ Poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità

D.P.I.

- **Protezione degli occhi e del viso**
- - occhiali, visiere
- - schermi facciali
- **Protezione delle mani**
- - guanti
- **Protezione delle vie respiratorie (mascherine FFP2)**
- **Altri mezzi di protezione personale**
- - abbigliamento ed indumenti anche monouso
- - cuffie
- - sovrascarpe

Ministero della Sanità-ISPEL

Linee guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori (1999)

- **Il campionamento deve essere effettuato tramite campionatori attivi posti ad una altezza di 1 metro nelle vicinanze del tavolo operatorio.**
- **Deve cominciare all'inizio dell'intervento e rappresentare il valore medio ottenuto da campionamenti condotti ogni 5-10 min. per almeno 1 ora.**

Valori di contaminazione microbica dell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio (CFU/m³)

- prima dell'intervento: < 35
- In attività (flusso turbolento): <180
- In attività (flusso laminare): <20
- Nell'aria immessa: < 1
- Sulle superfici (CFU/cm²): <0,5



CAMPIONATORE SAS

G.U. N. 57 anno 155 del 10/3/2014

D. Lgs. n. 19 del 19/2/2014

- **Attuazione direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.**
- **Si applica nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie.**

D.Lgs. 19/2/2014 n.19: in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario - **G.U. n.57 del 10/3/2014**

- **Titolo X-bis: si applica alle strutture o servizi sanitari pubblici e privati a tutti i lavoratori indipendentemente dalla tipologia contrattuale (es. tirocinanti, studenti, etc.)**
- **Art. 286-quater: valutare incidenza delle ferite da taglio o punta e promuovere segnalazione infortuni, formazione/informazione lavoratori.**
- **Art. 286-sexies: attuazione di procedure di utilizzo ed eliminazione in sicurezza di taglienti, adozione di dispositivi dotati di meccanismo di protezione e sicurezza, divieto di reincappucciare gli aghi. **Importanza dell'immunizzazione tramite vaccinazione.****

O.M.S. raccomanda che tutto il personale sanitario riceva immunizzazione protettiva contro le seguenti malattie:

Tetano

- **Poliomielite**
- **Difterite**
- **Epatite B ed A**
- **Tubercolosi**
- **Febbre tifoide**
- **Morbillo**
- **Parotite**
- **Rosolia**
- **Consigliate anche vaccinazioni per varicella e influenza**

Le persone che sono state vaccinate durante l'infanzia o per iniziativa personale devono produrre prova documentaria

Centers for Disease Control and Prevention (Cdc)-Obbligatorietà vaccinazioni

- Negli USA dove la percentuale di personale vaccinato è enormemente più elevata rispetto all'Italia, si punta ancora più in alto per arrivare al 90%, includendo oltre all'immunizzazione contro l'**influenza** anche quelle contro il **morbillo, la parotite, rosolia, varicella e l'epatite B**. L'obbligatorietà è il sistema più efficace, secondo gli esperti dell'**Infectious diseases society of America** e ritengono che vaccinarsi debba essere condizione per poter operare nella sanità a contatto con i pazienti.
 1. Per le malattie prevenibili con un vaccino, la vaccinazione protegge i pazienti e gli stessi operatori dalla morbilità e dalla mortalità collegate a queste malattie.
 2. La vaccinazione riduce le assenze dal lavoro quando ci sono epidemie, che comprometterebbero ulteriormente le possibilità di curare i pazienti.

L'immunità dopo le vaccinazioni

Vaccini	Inizio dell'immunità	Durata dell'immunità
Difterite	5 gg dalla 2 ^a dose	Circa 10 anni
Epatite B	3 gg dalla 2^a dose	permanente
Polio (I.P.V.)	8 giorni dopo 1 ^a dose	permanente
Tetano	5 gg dalla 2 ^a dose	circa 10 anni
Febbre tifoide	15 giorni dopo 1 ^a dose	circa 2 anni
Morbillo	8 giorni dopo 1 ^a dose	permanente
Parotite	8 giorni dopo 1 ^a dose	almeno 10 anni
Rosolia	15 giorni dopo 1 ^a dose	almeno 10 anni
Pertosse	8 giorni dalla 2 ^a dose	Almeno 5 anni
Tubercolosi (BCG)	1 mese dopo 1 ^a dose	5 - 10 anni (non disp.)

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLA VACCINAZIONE CONTRO L'EPATITE B (D.M. SANITA' DEL 20.11.2000)

Attualmente: Vaccini preparati con tecnologia del DNA ricombinante (si ottiene **HbsAg da cellule di lievito**, nel cui DNA è stato inserito il gene S del virus HBV) per indurre la produzione dell'antigene Hbs . **Vaccino usato in precedenza** era ottenuto da una sospensione di antigeni di superficie (HbsAg) ottenuti dal plasma di portatori di HBV.

Schedula vaccinale: 3 dosi ai tempi **0 - 1 - 6 mesi**. Controllo anticorpale (HBsAb) dopo 2 mesi dall'ultima dose:

⇒ **se positivo > 10UI/L** : non occorrono né ulteriori dosi di richiamo né controlli dello stato immunitario

⇒ **se negativo = 0 UI/L**: somministrare una 4^a dose di vaccino con controllo anticorpale dopo 2 settimane, fino ad un max di 3 dosi, (**se ancora negativo ⇒ non responders***).

→ **Se titolo > 1 < 10 mUI/ml** (low-responder si può optare per non effettuare nessuna dose di richiamo per la probabilità molto elevata di essere protetti)

VACCINAZIONE ANTIEPATITE B

Il D.M. 4.10.91 prevede offerta gratuita a: **personale sanitario**, conviventi di sogg. HbsAg+, ai politrasfusi, detenuti, tossicodip., omosessuali, polizia, operatori addetti allo smaltimento rifiuti, etc.

Engerix: Una dose per soggetti ≥ 16 anni (1ml) contiene: antigene di superficie del virus dell'epatite B: 10/20 mcg; Adsorbito su idrossido di alluminio. Prodotto mediante tecnologia del DNA ricombinante su cellule di lievito (*Saccharomyces Cerevisiae*)

INTERVALLI TRA DOSI

Non è indispensabile ripetere ex-novo il ciclo vaccinale in caso di interruzioni se non sono trascorsi:

- più di **12 mesi** tra la 1^a dose e la 2^a dose
- più di **5 anni** tra la 2^a dose e la 3^a dose
- Sieroconversione postvaccinale: **95 – 98%**
- **circa 2-5% non ha alcuna risposta anticorpale** (Papaleo e coll. 2000)

Effetti indesiderati: irritazione, eritema, dolore, sintomi simil-influenzali, linfoadenopatie, vertigini, parestesie, neuriti, artralgie, S. di Guillain-Barrè.

IL PROBLEMA DEI NON-RESPONDERS*

Ai soggetti non rispondenti ad un ciclo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi) per tentare di conferire protezione all'operatore.

Recentemente è stato proposto un nuovo schema vaccinale per i non rispondenti, che prevede la somministrazione di 2 dosi simultaneamente nei due muscoli deltoidi, seguita da analoga somministrazione dopo 2 mesi, e controllo sierologico per verificare l'eventuale siero-conversione ($\text{anti-HBs} \geq 10 \text{ mUI/ml}$) a distanza di ulteriori due mesi!!!

Controindicazioni antiepatite B

- **Reazione allergica grave dopo somministrazione di una precedente dose**
- **Malattia acuta grave**

FALSE CONTROINDICAZIONI

- **Gravidanza**
- **Malattia autoimmune (LES, Artrite reumatoide)**
- **Sclerosi Multipla**
- **Epatopatie croniche (anche in trattamento con IFN)**

Vaccinazione antiepatite B e Sclerosi Multipla

Studio pubblicato su Archives of Pediatric and Adolescent Medicine; vol.161 del Dic. 2007 condotto in Francia dal 1 gennaio 1994 al 31 dicembre 2003, ha escluso che la vaccinazione antiepatite B possa aumentare il rischio di sclerosi multipla

Dal 30.6.2003 → eliminazione conservanti organomercuriali dai vaccini monodose .

Profilassi post-esposizione dell'infezione da HBV

Stato Vaccinale	TRATTAMENTO		
FONTE →	HBsAg pos.	HBsAg neg.	Fonte sconosciuta
NON vaccinati	Vaccino (4 dosi) + HBIG	Vaccino (4 dosi)	Vaccino (4 dosi)+HBIG*
VACCINATI			
HBsAb > 10 mUI/ml Immuni	Nessun trattamento	Nessun trattamento	Nessun trattamento
HBsAb >1 e <10 Low-responders	Vaccino + Titolo HBsAb (max 3 dosi)	Nessun trattamento	Vaccino+Titolo HBsAb (max 3 dosi)
HBsAb= 0 mUI/ml Non-responders	Vaccino (max 3 dosi) + HBIG	Nessun Trattamento	*Se fonte ad alto rischio: Vacc.+HBIG

PROFILASSI PER VIRUS EPATITE C (HCV)

- **Non esistono al momento misure di profilassi per tale infezione.**
- Alcuni autori consigliano la somministrazione di: **0.06 mg/Kg di immunoglobuline umane normali per via i.m. entro 24 ore.**
- L'operatore sanitario viene sottoposto a test anti-HCV (HCV-Ab) e transaminasi al tempo 0, 1 mese, 3 e 6 mesi dall'incidente.
- Risultati incoraggianti con terapia a partire dal (2000/2001), con possibilità di guarigione fino al 60%: combinazione tra **INTERFERONE (Peg) a lento rilascio e RIBAVIRINA.**

Sofosbuvir + Daclatasvir

- da assumere una volta al giorno, raggiunge percentuali di guarigione fino al 100%.
- Sofosbuvir: primo antivirale con azione diretta che unisce una grande efficacia a bassi effetti collaterali e che potrà essere utilizzato anche nei malati più gravi per diminuire la progressione della malattia. Utilizzato per combattere almeno un sottotipo di virus, il genotipo 2.
- L'approvazione definitiva negli Usa segue quella di un'altra pillola, a base di **simeprevir**, utilizzabile (con l'interferone e la ribavirina) contro il genotipo 1 dell'epatite C che rappresenta il 50% di tutte le infezioni

PROFILASSI PER VIRUS H.I.V.

Normativa Italiana: D.P.R. n. 135/90, D.M. della Sanità del 28/09/90, profilassi con schema HAART stabilito dal Protocollo Nazionale emanato dal Ministero della Sanità il 13/3/90.

1) Se l'infortunio avviene con **paziente H.I.V. positivo o ignoto o non testabile** deve essere offerta all'operatore profilassi con inibitori delle proteasi e/o inibitori della trascrittasi inversa in combinazione .

Es. : Zidovudina 300 mg / Lamivudina 150 mg. , 1 cps 2 volte al dì + Lopinavir 400 mg / Ritonavir 100 mg , 2 cps 2 volte al dì + Emtricitabina 200 mg / Tenofovir 300 mg, 1 cps al dì..

- La **profilassi deve essere effettuata preferibilmente entro 4 ore dall'incidente** (T. max previsto dal protocollo nazionale = 24 h – CDC 2005).

- Deve essere continuata **per 30 giorni**, con esecuzione di emocromo e funzionalità epato-renale ogni 10 giorni; verrà inoltre effettuata ricerca di HIV-Ab al tempo 0, 1 mese, 3 e 6 mesi.

2) Se l'infortunio avviene con **paziente identificabile, ma con H.I.V.-Ab non disponibile**, occorrerà sottoporre il paziente a test rapido per Ab/Ag anti-H.I.V.

PROCEDURA IN CASO DI INFORTUNIO

- Praticare prelievo di sangue al paziente previo consenso informato e compilare modulo di denuncia d'incidente occupazionale
- Recarsi presso il Servizio Emergenze del Laboratorio Analisi e attendere l'esito del **Test Rapido per l'H.I.V.**
- Se il referto del **test è positivo, il paziente è sconosciuto o non ha dato il consenso informato**: recarsi presso la Divisione di Malattie Infettive per valutare opportunità di **chemioprolassi post-esposizione da effettuarsi non oltre le 24 ore dall'incidente**
- Consegnare al Servizio di Medicina del Lavoro i moduli del consenso informato alla profilassi e quello del paziente per l'effettuazione dei tests sierologici, più il modello della denuncia di incidente occupazionale.





RISCHIO DI CONTAMINAZIONE BIOLOGICA IN CASO DI:

- PUNTURA CON AGO, TAGLIO CON BISTURI O ALTRO STRUMENTARIO CONTAMINATO CON MATERIALE BIOLOGICO A RISCHIO
- CONTAMINAZIONE DI MUCOSE (es. occhi, bocca) O CUTE LESA (tagli, abrasioni, dermatite essudativa) CON MATERIALE BIOLOGICO A RISCHIO

Si intende per **materiale biologico a rischio**: sangue o qualsiasi altro materiale biologico contenente visibilmente sangue; liquido cerebrospinale, sinoviale, peritoneale, pericardico, amniotico; liquido seminale e secrezioni vaginali; materiale di laboratorio contenente virus (colture cellulari, sospensioni concentrate di virus); tessuti (es.: linfonodi).

COSA FARE IN CASO DI INFORTUNIO BIOLOGICO?

- 1) PRATICARE **SUBITO al PAZIENTE**, previo consenso informato dello stesso che dovrà apporre la propria firma nell'apposito modello, **prelievo ematico per:**
HIV (una provetta tappo ROSSO) che deve essere prenotato come **URGENZA**
HCV, HBSAG che devono essere prenotati come **ROUTINE (una provetta tappo ROSSO)** .

ATTENDERE ESITO HIV CHE VERRA' CONSEGNATO SOLO AL DIPENDENTE INFORTUNATO.

- ❖ **IN CASO DI:** referto positivo *del test HIV*, paziente sconosciuto o in assenza del consenso informato, **RECARSI nel più breve periodo di tempo(entro 4 ore)** presso l'**U.O. di Malattie Infettive** (il medico è presente in servizio dal **Lunedì al Sabato** dalle ore **08.00 alle 20.00** e la **Domenica** dalle ore **08.00 alle 14.00**, negli altri orari è reperibile e la reperibilità deve essere attivata dal medico di guardia attraverso la **Centrale Operativa**). Il medico, a seconda delle modalità dell'infortunio, fornirà all'Operatore le informazioni sull'opportunità di sottoporsi alla chemioprophilassi post-esposizione (da effettuarsi entro le **prime 4 ore** e **non oltre le 24 ore** dall'incidente).
- ❖ **IN CASO DI:** referto negativo del test HIV non è necessario recarsi presso l'U.O. Malattie Infettive.

- 2) PRATICARE **ALL'OPERATORE INFORTUNATO** prelievo (2 provette tappo **ROSSO** ed 1 tappo **GIALLO**). L'operatore dovrà consegnare le provette del proprio prelievo, copia del consenso informato del paziente e la restante modulistica all'**U.O. di MEDICINA del LAVORO (dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 14.00)**. **Nei giorni di chiusura dell'UO di Medicina del Lavoro (sabato e festivi) l'Operatore effettuerà il proprio prelievo il giorno successivo.** Sarà cura dell'U.O. di Medicina del Lavoro eseguire la prenotazione per il prelievo effettuato al dipendente infortunato.

EPATITE VIRALE A

Categorie per le quali è raccomandata la vaccinazione (Circ. n. 4 del 13.3.1998):

- Personale sanitario (pediatria, gastroenterologia, psichiatria, malattie infettive, neurologia)**
- Personale addetto assistenza disabili**
- Addetti alla rete fognaria-smaltimento rifiuti**
- Operatori della catena alimentare**
- Solo raramente sono stati osservati casi di contagio per trasfusioni di sangue o prodotti derivati.**

EPATITE VIRALE A

Vaccino a virus inattivato adiuvato con idrossido di Al

Ciclo completo : 2 dosi i.m.

Tempo 0 e dopo 6-12 mesi dalla prima dose
Durata della risposta immune superiore ai 10 anni (circa 20 aa)

Controindicazioni antiepatite A

- Reazione allergica grave dopo somministrazione di una precedente dose
- Malattia acuta grave

PRECAUZIONI

- Gravidanza

Twinrix Adulti

- **Composizione qualitativa e quantitativa:** Virus inattivato dell'epatite A* 720 Unità ELISA. Antigene di superficie ricombinante (proteina S) del virus dell'epatite B** 20 microgrammi* adsorbito su alluminio ossido idrato prodotto da cellule di lievito modificate tramite ingegneria genetica (*Saccharomyces cerevisiae*).
- **Indicazioni terapeutiche** Twinrix Adulti è indicato per l'utilizzo in adulti e adolescenti non immuni a partire dai 16 anni di età, esposti al rischio di contrarre l'infezione da virus dell'epatite A e dell'epatite B.
- **Dosaggio:** si consiglia una dose da 1,0 ml negli adulti e negli adolescenti a partire dai 16 anni di età. Il ciclo standard di vaccinazione primaria con Twinrix Adulti consiste di tre dosi, la prima somministrata alla data stabilita, la seconda un mese più tardi e la terza sei mesi dopo la prima dose.

Infortunati MFS dal 2011 al 2015

