

**Regione Piemonte**  
**AZIENDA SANITARIA LOCALE n. 18**  
**VIA VIDA N. 10**  
**12051 ALBA (CN)**  
**C.F./Partita I.V.A. n.: 02419170044**



## **AGGIORNAMENTO DELLE LINEE GUIDA PER LA CHEMIOPROFILASSI CON ANTIRETROVIRALI DOPO ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AD HIV NEGLI OPERATORI SANITARI**

Nel 1990 il Ministero della Sanità ha emanato “Linee guida per la profilassi post-esposizione ad HIV con ZDV (Zidovudina)” con successivo aggiornamento nel 1997 sulla base della dimostrata efficacia del trattamento nella trasmissione verticale (madre-figlio), di dati relativi a studi sulla trasmissione occupazionale e della disponibilità di nuovi e più recenti farmaci antiretrovirali.

Gli studi disponibili hanno dimostrato che il ciclo replicativo completo del virus HIV si svolge continuamente, fin dal primo giorno di infezione, principalmente nel tessuto linfoide con livelli quantificabili tramite dosaggio nel sangue delle copie di HIV RNA per ml di plasma, che sembrano in diretta correlazione con il numero di cellule linfonodali infettate.

Il rischio di infezione da HIV in seguito ad esposizione percutanea, di qualsiasi tipo, con sangue infetto è mediamente dello 0,3%.

Il rischio, negli studi effettuati, risulta significativamente aumentato in caso di:

- lesione profonda dell'operatore sanitario
- sangue visibile sul presidio causa della lesione
- paziente fonte deceduto per AIDS entro 60 giorni dall'esposizione
- presidio (ago, cannula, mandrino, ecc...) precedentemente utilizzato in vena o in arteria del paziente fonte (ad esempio ago usato per prelievo)

Il rischio di infezione aumenta ulteriormente in rapporto ad un maggiore volume di sangue e ad un più elevato titolo di HIV circolante.

Il rischio è più elevato in caso di esposizione congiuntivale o di contatto cutaneo prolungato che coinvolge un'area di cute estesa o nel quale l'integrità della cute è visibilmente compromessa e/o se si verifica con sangue o altro materiale che presenti un titolo di HIV elevato (per es. colture).

### **Tabella 1 - Fattori associati ad un rischio aumentato di trasmissione dell'infezione da HIV a seguito di esposizione occupazionale**

- | Tipo di esposizione  |
|--|
| • 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 (per es. in laboratorio di ricerca o di produzione del virus) |

### **Caratteristiche del paziente fonte**

- paziente in fase terminale
- paziente con infezione acuta
- paziente con > 30.000 copie/ml di HIV-RNA
- paziente con sospetta resistenza alla ZDV o ad altro antiretrovirale (durata del trattamento di almeno 6-12 mesi con segni di progressione clinica)

Dati preliminari sull'uso dei farmaci antiretrovirali nelle fasi precocissime dell'infezione sembrano dimostrare che essi sono in grado di ridurre significativamente la diffusione del virus nel circolo così come nelle strutture linfonodali ed indicano perciò che la profilassi post-esposizione (PPE) con antiretrovirali può ridurre il rischio di trasmissione dell'HIV dopo esposizione occupazionale con sangue infetto. Tuttavia, poichè tali risultati non possono essere considerati definitivi sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta.

Dal momento che la maggior parte delle esposizioni occupazionali ad HIV non determinano la trasmissione dell'infezione, l'offerta della PPE deve essere attentamente valutata di caso in caso tenendo conto dell'indagine epidemiologica confidenziale e di criteri clinici, in caso di paziente fonte sieronegativo o mai testato che possa essere considerato ad altro rischio di infezione (tossicodipendenti, partner di persone con infezione da HIV o ad altro rischio mai testati, politrasfusi prima del 1986) e/o in periodo finestra, così come nel caso in cui il paziente fonte non sia identificabile

La **chemioprolifassi con antiretrovirali deve essere offerta** per ogni esposizione a rischio da HIV di operatori sanitari che riportino un incidente a rischio (a) con materiale biologico a rischio (b) proveniente da pazienti con infezione accertata da HIV.

**(a) Incidente a rischio**

puntura o ferita con ago o altro tagliente, contaminazione di mucose o cute lesa, contaminazione massiva e/o prolungata o comunque a materiale ad elevata concentrazione virale della cute

**(b) Materiale biologico a rischio**

sangue o qualsiasi altro materiale biologico visibilmente contenente sangue; liquidi cerebrospinale, amniotico, sinoviale, pleurico, pericardico, peritoneale; sperma e secrezioni genitali femminili; tessuti; materiale di laboratorio contenente HIV.

**L'offerta della PPE è sconsigliata** nelle esposizioni occupazionali che non rispondono ai criteri di inclusione sopra riportati.

Si ricorda che **l'esame anti-HIV può essere eseguito ai sensi di legge solo previo consenso** e che la **gravidanza**, in atto o possibile, rappresenta un **criterio assoluto di esclusione dalla PPE**.

La potenziale efficacia della PPE nel ridurre il rischio da infezione sembra dipendere in maniera significativa dal tempo intercorso tra l'incidente e l'inizio della profilassi. Si raccomanda pertanto di attuare un **inizio il più precoce possibile preferibilmente entro 1 - 4 ore**. La PPE non è raccomandata quando sono trascorse oltre 24 ore dall'incidente.

La PPE con ZDV in monosomministrazione è generalmente ben tollerata; la tossicità a breve termine associata con le dosi più alte include principalmente sintomi gastrointestinali, astenia e cefalea.

I dati disponibili sulla tossicità dei farmaci antiretrovirali in soggetti non affetti da HIV, sono pochi, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine e, peraltro, sono ritenuti improbabili. I casi di fallimento della PPE sembrano dovuti all'esposizione ad un ceppo resistente al farmaco; per questo motivo l'aggiornamento delle linee guida raccomanda l'uso di trattamenti combinati basati sull'impiego di 2 inibitori nucleosidici della transcriptasi inversa. Inoltre nel caso in cui siano presenti almeno due dei quattro fattori di rischio elevato (tabella 1) e in tutti i casi di esposizione ad HIV concentrato o in presenza di un ceppo ZDV resistente, si deve aggiungere un inibitore della proteasi.

**Prima** della somministrazione della PPE occorre ottenere il **consenso informato dell'operatore esposto**.

Presso ogni Capo Sala è disponibile in visione l'aggiornamento completo delle Linee Guida per la chemioprolifassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari, emanato dal Ministero della Sanità.