



Adottata dal Direttore Generale in data 30 MAG. 2013

OGGETTO: approvazione procedura "gestione dell'infortunio a rischio biologico con possibile esposizione occupazionale HIV, HBV, HCV".

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale:

PREMESSO CHE

la stima della pericolosità degli agenti biologici appare di non semplice risoluzione perché non esiste un limite oggettivo di contagiosità e quindi una condizione di rischio valutabile, ma ci si deve basare esclusivamente su il rischio presunto ovvero quella lavorazione o quell'infortunio possono esporre all'agente biologico ma non è detto che vi sia contatto o effettiva condizione di rischio;

CHE l'adozione di comportamenti e dispositivi utili ad evitare l'esposizione a materiale biologico rappresenta la strategia più efficace per prevenire la trasmissione del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV);

CHE un programma completo di prevenzione delle infezioni trasmesse in seguito ad esposizione a materiale biologico deve anche individuare le misure profilattiche post-esposizione più efficaci, attraverso protocolli scritti che definiscano le modalità di segnalazione, valutazione, *counseling*, trattamento e follow-up dei casi di esposizione;

RILEVATO

che il Medico Competente e il Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione hanno evidenziato l'assenza di una procedura aziendale formalizzata per gli infortuni a rischio biologico e la difformità di comportamento tra i diversi Presidi Ospedalieri;

CONSIDERATO

che si ritiene indispensabile adottare una procedura aziendale che definisca le modalità di segnalazione, valutazione, *counseling*, trattamento e follow-up dei casi di esposizione ad infortunio biologico occupazionale, al fine di fornire uno strumento informativo e di lavoro al Datore di Lavoro, ai Dirigenti e Preposti, al Servizio Prevenzione e Protezione, al Medico Competente e ai lavoratori;

DATO ATTO CHE

al fine di predisporre la suddetta procedura è stato istituito, presso la Direzione Sanitaria, un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale che ha identificato i percorsi, le strutture e i compiti relativi al trattamento di casi di infortunio che possano comportare esposizione significativa alle malattie virali trasmissibili per via parenterale più frequentemente in causa: HIV, epatite B e C;

CHE il gruppo di lavoro ha anche definito le modalità comportamentali per una eventuale profilassi post-esposizione (PPE), allo scopo di:

- ridurre il rischio di infezione occupazionale
- limitare la gravità della eventuale infezione attraverso un trattamento precoce;

VISTA

la DIRETTIVA 2010/32/UE DEL CONSIGLIO del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEMN (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario, un'organizzazione settoriale che rappresenta i datori di lavoro) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici, un'organizzazione sindacale europea), in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;



VISTE

le Linee-guida per la profilassi post-esposizione (PPE) ad HIV con zidovudina" elaborate dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'aids - Ministero della Sanità 13/3/1990;

VISTO

l'aggiornamento delle linee-guida per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari", elaborate dalla Commissione Nazionale per la lotta contro l'aids - Ministero della Sanità 19/11/1996

VISTO

il documento elaborato dal gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale e composto da n. 21 pagine, che si allega alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

opportuno e necessario approvare la procedura citata e condividerne i contenuti;

PROPONE

l'approvazione della procedura gestione dell'infortunio a rischio biologico con possibile esposizione occupazionale HIV, HBV, HCV, elaborata dal gruppo di lavoro

IL DIRETTORE GENERALE

Vista l'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, sottoscritti in calce al presente provvedimento;

DELIBERA

Per i motivi meglio delineati in premessa:

1. di approvare il documento "procedura gestione dell'infortunio a rischio biologico con possibile esposizione occupazionale HIV, HBV, HCV", redatto dal gruppo di lavoro e composto da n. 21 pagine, che si allega al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare la scheda dei provvedimenti post esposizione;
3. di demandare alle Direzioni dei PP.OO. al Direttore del DEU e al Direttore della Farmacia Ospedaliera tutti gli adempimenti conseguenti l'adozione della presente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Calamida

Il Direttore Amministrativo
Dott. Claudio Ferri

Il Direttore Sanitario
dott. Franco Trincas



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

attesta che la deliberazione

n. **898** del **30 MAG. 2013**

è stata pubblicata

nell'albo pretorio dell'Azienda USL n.7

a partire dal **31 MAG. 2013** al **14 GIU. 2013**

resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

è stata posta a disposizione per la consultazione.

Servizio Affari Generali



Destinatari:
Direzioni di PP.OO.
Direttore Dipartimenti Area Medica
Dipartimento di Emergenza e Urgenza
Direttore Farmacia Ospedaliera
Medico Competente
Direttore Servizio Prevenzione e Protezione
Direttore SPS



PROCEDURA
GESTIONE DELL'INFORTUNIO A RISCHIO BIOLOGICO
CON POSSIBILE ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE
HIV, HBV, HCV
DELL'ASL DI CARBONIA

Data	AUTORIZZAZIONI				Data 28/05/2013
15.4.2013	Redazione	Funzione	Verifica	Funzione	Approvazione
	Antonella Serra Silvana Vincis Alessandra Puxeddu Antonio Zandara	Direzione Sanitaria UGRC Medico Competente Direttore SPP	Alessandra Puxeddu	Medico Competente	Franco Trincas <i>Direttore Sanitario</i>

Distribuzione

___ copia in distribuzione controllata a tutte le UU.OO. Ospedaliere

**Indice**

Premessa	pag 3
Scopo e campo d'applicazione	pag.3
Riferimenti normativi	pag.3
Terminologia	pag.3-4
Abbreviazioni	pag.4
Individuazione delle competenze	pag.5
Misure immediate post esposizione	pag.6
Misure successive post esposizione	pag.6-7
Counseling	pag.7
Notifica informazioni relative all'incidente	pag.7
Archiviazione	pag.8
Matrice delle responsabilità	pag.9
Diagramma di flusso procedura	pag.10
Allegati	pag.11-19
Indicatori e parametri di controllo	pag.20
Bibliografia	pag.20



PREMESSA

L'adozione di comportamenti e dispositivi utili ad evitare l'esposizione a materiale biologico rappresenta la strategia più efficace per prevenire la trasmissione del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV). Tuttavia un programma completo di prevenzione delle infezioni trasmesse in seguito ad esposizione a materiale biologico deve anche individuare le misure profilattiche post-esposizione più efficaci, attraverso protocolli scritti che definiscano le modalità di segnalazione, valutazione, *counseling*, trattamento e *follow-up* dei casi di esposizione.

SCOPO E CAMPO D' APPLICAZIONE

La presente procedura considera il rischio biologico occupazionale da HIV, HCV ed HBV. È finalizzato alla prevenzione, qualora possibile, od alla rilevazione precoce della trasmissione di queste infezioni in occasione di esposizioni accidentali a materiale biologico quali: puntura, ferita con aghi/strumenti contaminati da materiale biologico, splash di sangue o liquidi biologici su mucose o cute lesa o su vaste superfici di cute integra.

Il documento descrive le norme comportamentali da seguire in caso di infortunio a rischio biologico ed è finalizzata a :

- ⇒ Standardizzare il comportamento degli operatori coinvolti nello svolgimento delle attività sanitarie;
- ⇒ Uniformare l'applicazione di procedure di profilassi nella fase post esposizione accidentale;
- ⇒ Ridurre le criticità relative ad un ritardo nell'esecuzione della procedura.

Si applica a tutto il personale dipendente dell'Azienda di Carbonia, al personale in formazione proveniente dall'Università o da diversi enti, ai professionisti autorizzati dalla Direzione Sanitaria, ai volontari del 118 e agli operatori dipendenti da Società che svolgono attività all'interno dell'Azienda secondo quanto definito in sede di coordinamento tra datori di lavoro in applicazione al D. Lgs. 81/08 s.m.i.

RIFERIMENTI

- ⇒ Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10/05/2010 che attua l'accordo quadro concluso con l'HOPEEM e FSEP in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero sanitario;
- ⇒ Ministero della salute- Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS" aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV". Documento complementare su specifiche materie, febbraio 2008;
- ⇒ Linee guida del Ministero della Sanità Commissione Nazionale per la Lotta Contro l'AIDS del 1990 e successive modifiche.
- ⇒ D.M. Ministero della Sanità 20 novembre 2000 "aggiornamento del protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B"
- ⇒ CDC Atlanta- MMWR - Vol 54/No.RR-9; 30 settembre 2005
- ⇒ D.Lgs 81/2008, titolo X, allegati 46 e 47. e succ. modifiche

TERMINOLOGIA

Infortunio con possibile esposizione a materiale biologico: qualsiasi situazione in cui l'operatore viene a contatto per esposizione muco cutanea o percutanea con:

- sangue
- tutti i liquidi organici, secrezioni ed escrezioni, indipendentemente dalla presenza di sangue in tracce visibili, escluso il sudore
- materiali organici tessuti, materiali biotipici od anatomici;

Materiale biologico a rischio: materiale biologico contenente sangue; liquidi biologici: cerebrospinale, amniotico, sinoviale, pleurico, pericardico, peritoneale; sperma o secrezioni genitali femminili; tessuti e frammenti ossei; materiale di laboratorio (colture cellulari, sospensioni, materiale ad elevata concentrazione virale).



Non sono considerati a rischio per quanto riguarda la trasmissione di HIV, HBV e HCV in ambito occupazionale (**salvo che non contengano sangue in quantità visibile**): feci, secrezioni nasali, secrezioni bronchiali, sudore, lacrime, urine, vomito, latte umano.

L'esposizione occupazionale a **saliva**, *in caso di ferita da morso*, può essere implicata con un rischio basso ma non trascurabile nella trasmissione di HBV, HCV e HIV, se vi è stato evidente spandimento di sangue.

Non è documentata la trasmissione di HIV, HBV o HCV in seguito a esposizione della cute integra a liquidi biologici.

Agente biologico. Ai fini della presente procedura trattasi del virus dell'Epatite B, dell'epatite C e dell'HIV;

Paziente fonte : paziente il cui sangue e/o liquido biologico potrebbe essere veicolo d'infezione in caso d'infortunio dell'operatore;

PPE Con tale termine si intende un trattamento profilattico che può essere indicato per ridurre il rischio di contagio in casi specifici:

- a) **Profilassi Post-Esposizione** con farmaci antiretrovirali da assumere eventualmente in caso di infortunio a rischio di contrarre l'infezione HIV;
- b) **Immunoglobuline specifiche** da somministrare eventualmente in caso di infortunio a rischio di contrarre l'epatite B.

Esposizione occupazionale: esposizione che si realizza in conseguenza dell'attività lavorativa in:

- operatori sanitari - personale dipendente e non, compresi i volontari ed il personale in formazione, a seguito di una procedura sanitaria in ambiente sanitario, inclusa l'assistenza domiciliare e di primo soccorso;
- non operatori sanitari - operatori che svolgono attività in appalto all'interno dell'ospedale (es. pulizie).

Follow – Up sierologico: insieme di accertamenti definiti da specifico protocollo sanitario per monitorare lo stato di salute del lavoratore nei mesi seguenti l'infortunio.

Medico competente (M.C.): medico in possesso dei requisiti di legge, incaricato della sorveglianza sanitaria dei lavoratori;

Referente: Dirigente Medico/Coordinatore delle professioni sanitarie dell'U.O. per quanto di competenza;

Scheda personale esposizione accidentale a rischio biologico : scheda personale da attivare in caso di infortunio, contenente la modulistica necessaria per gestire l'incidente occupazionale dalla fase iniziale alla chiusura dell'infortunio;

Dichiarazione di consenso : l'operatore infortunato ed il paziente devono essere adeguatamente informati sul presente protocollo. A tal fine, è necessario che esprimano il consenso a quanto previsto dallo stesso. All'interno della scheda sono da compilare:

1. Modulo nel quale il paziente fonte, quando identificabile, dichiara di accettare/rifiutare di sottoporsi agli accertamenti sierologici per HBV, HCV, HIV;
2. Modulo nel quale l'operatore infortunato dichiara di accettare/rifiutare di sottoporsi agli accertamenti sierologici previsti per eventuale follow-up;
3. Modulo nel quale l'operatore infortunato dichiara di accettare/rifiutare di sottoporsi alla PPE per l'HIV e/o per l'epatite B quando ritenute necessarie;

Operatore infortunato: lavoratore dell'Azienda Sanitaria 7 di Carbonia e figure assimilate ai sensi del D.Lgs. 81/2008 s.m.i coinvolto in infortunio a rischio biologico.

ABBREVIAZIONI

SPPA = Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale

DPI = Dispositivo di Protezione Individuale

U.O. = Unità Operativa

M.I. Medico Infettivologo

P.S. = Pronto Soccorso

LAB = Laboratorio Analisi



HIV = Virus della Immunodeficienza umana
AIDS = Sindrome da Immunodeficienza Acquisita
HBV = Virus dell'epatite B
HBsAg = Antigene di superficie del virus dell'epatite B
HBsAb = Anticorpi contro l'antigene di superficie del virus dell'epatite B
HCV = Virus dell'epatite C
PPE = Profilassi farmacologica post esposizione
MC = Medico Competente
P = Procedura
ALT = Alanina amino transferasi
INAIL = Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni

INDIVIDUAZIONE DELLE COMPETENZE

Il Pronto Soccorso rappresenta il *Servizio di Primo Intervento* nel quale, in seguito ad incidenti con possibile esposizione a materiale biologico, vengono posti in atto i provvedimenti immediati/urgenti.

L'Unità Operativa di Medicina Generale gestisce la somministrazione delle immunoglobuline specifiche e la somministrazione ed il controllo PPE_HIV nonché i farmaci antiretrovirali per la Profilassi Post Esposizione ad HIV (PPEHIV) - prima dose -. Le ulteriori fasi di assistenza (accertamenti sanitari periodici) alle persone con incidente a rischio biologico sono gestite dal Medico Competente e dal Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale per quanto di pertinenza.

Il servizio di analisi urgenti, per l'esecuzione delle necessarie ricerche anticorpali per il virus HIV in urgenza, è stato individuato nell' UOC di Medicina di Laboratorio. Presso la stessa UOC viene effettuata la ricerca di HbsAg e anti-HCV., l'esecuzione del test di gravidanza urgente, per le donne in età fertile, da effettuare prima della somministrazione della prima dose di PPE-HIV. Per le decisioni relative alla somministrazione di farmaci antiretrovirali per la PPE-HIV ed il monitoraggio degli esami ematochimici e sierologici ci si avvale della consulenza medico/ specialistica dell'UOC di Medicina Generale

La PPE-HIV deve essere instaurata il più precocemente possibile, preferibilmente entro **1 – 4 ore** dall'evento ed è sconsigliata quando siano trascorse 72 ore dall'esposizione.

La decisione di iniziare la PPE-HIV spetta unicamente all'esposto, che deve essere informato circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico.

L'esposto deve sottoscrivere il proprio **consenso** alla PPE-HIV o il **rifiuto** di questa (Allegato n. 3). In generale è raccomandato iniziare la PPE-HIV con un regime a tre farmaci. Eventuali regimi alternativi sono possibili in particolari condizioni ed in base agli esiti delle valutazioni infettivologiche del medico internista.

In caso di esposizione ad **alto rischio**, in assenza di criteri di esclusione noti, la prima dose di PPE-HIV può essere somministrata anche prima di un formale counseling e alla espressione del consenso/dissenso (Allegato n. 4).

Se l'esposto è di sesso femminile, prima di instaurare la PPE-HIV, si deve ottenere la dichiarazione dell'interessata in merito alla possibilità che sia in corso una gravidanza. Se la risposta è negativa, l'interessata deve firmare il modulo apposito (Allegato n. 5), in caso contrario deve eseguire un test di gravidanza urgente e procedere alla assunzione della prima dose solo dopo che questo è risultato negativo.

Se ritenuto necessario, in base al timing dell'evento, all'esposto potranno essere consegnati i farmaci necessari ai primi 1-3 giorni di PPE-HIV.



MISURE IMMEDIATE POST ESPOSIZIONE

PRESSO L'UNITA' OPERATIVA

DECONTAMINAZIONE¹

In caso di incidente con possibile esposizione a materiale biologico si deve procedere immediatamente a decontaminare la parte interessata con le seguenti modalità:

⇒ **Lesioni percutanee** (punture / oggetti taglienti):

1. **Far sanguinare** la ferita per qualche istante.
2. **Lavare** la ferita con acqua e sapone e quindi provvedere alla disinfezione con iodopovidone (Betadine soluzione) o clorexidina (Hibitane a 0.5 % in alcool 70°) o amuchina al 15 % in alcool etilico a 70°.
3. **Rimuovere** eventuali corpi estranei presenti nella sede della ferita

⇒ **Contaminazione di cute non integra:**

1. **Lavare** con acqua e sapone antisettico a base di iodopovidone (Povidone Scrub) o clorexidina (Hybiscrub) o triclosan (Septoscrub).

⇒ **Contaminazione di mucose:**

1. **Irrigare** abbondantemente con soluzione fisiologica o con acqua sterile o con acqua corrente.

SEGNALAZIONE DELL'INFORTUNIO AI REFERENTI DELL'UNITA' OPERATIVA

L'operatore sanitario che incorre in un incidente a rischio biologico deve dare tempestiva comunicazione dell'evento al medico referente² e al Coordinatore/Responsabile di Area della Struttura Operativa. Il medico referente di reparto deve procedere alla valutazione del soggetto fonte, ove noto, sulla base di dati desunti dalla documentazione clinica e/o da domande dirette (allo scopo è stata predisposta una scheda per la valutazione del rischio biologico - Allegato 1A).

Al soggetto fonte, se noto, dovrà essere tempestivamente effettuato un prelievo ematico per la ricerca di **HBsAg, anti-HCV e anti-HIV** (entro le 4 ore), a meno che il prelievo sia già stato eseguito durante il ricovero ordinario in corso.

Prima di effettuare il prelievo è necessario che il soggetto fonte venga informato e ne autorizzi l'esecuzione firmando il modulo apposito (Allegato n.2).

PRESSO IL PRONTO SOCCORSO

L'esposto, con i dati relativi al soggetto fonte (Allegato n.1A), e il modulo per la segnalazione degli infortuni a rischio infettivo (Allegato 1B) deve recarsi immediatamente presso il **Pronto Soccorso**.

COMPETENZE DEL MEDICO DI PRONTO SOCCORSO

Le competenze del Medico di Pronto Soccorso sono:

- **Procedere** ad eventuale decontaminazione e medicazione
- **Valutare** le circostanze dell'accaduto e, se disponibili, i dati relativi al paziente fonte, per definire l'entità del rischio.
- **Eseguire** un counseling di emergenza, avvalendosi della consulenza del medico internista e/o specialista infettivologo per valutare la necessità di instaurare la PPE-HIV.
- **Compilare** il modello per la denuncia INAIL.

MISURE SUCCESSIVE POST ESPOSIZIONE

Dopo i provvedimenti urgenti sopradescritti, **l'operatore sanitario esposto** deve recarsi al più presto³ presso il **Servizio del Medico Competente** per:

¹ Le "Linee Guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta (USA) per la gestione dell'esposizione occupazionale a HBV, HCV e HIV" affermano che **non vi è evidenza** che far sanguinare la ferita o utilizzare antisettici riduca il rischio di trasmissione dell'infezione; tuttavia l'uso di antisettici non è controindicato

² Il medico referente è medico presente nella Struttura Operativa al momento dell'incidente.

³ Entro la fine del turno lavorativo o al massimo entro la mattina del giorno successivo



- **valutare** la necessità di assumere immunoglobuline anti-HBV e di eseguire la vaccinazione anti-HBV, in relazione alle caratteristiche del paziente fonte e dell'operatore esposto: profilassi post-esposizione HBV.
- **notificare** le informazioni relative all'incidente (Allegato 1B)
- **avviare** i percorsi di sorveglianza.

PROFILASSI POST ESPOSIZIONE HBV

In relazione al rischio di trasmissione del virus dell'epatite B (HBV), deve innanzitutto essere verificata la vaccinazione dell'operatore sanitario ed eseguita la titolazione degli anticorpi anti-HBs, quindi le azioni variano a seconda dei seguenti casi:

- A. Il soggetto fonte è positivo per HBsAg**
- B. Il soggetto fonte è negativo per HBsAg**
- C. Il soggetto fonte non è noto o non è disponibile per il test HBV**

Soggetto fonte positivo per HBsAg

A. Operatore sanitario esposto non vaccinato:

effettuare la immunizzazione (vaccinazione) contro HBV seguendo lo schema accelerato che prevede la somministrazione per via IM in sede deltoidea delle dosi di vaccino ai tempi 0, 1, 2 e 6-12 mesi; e somministrare per via IM immunoglobuline specifiche entro 7 giorni dall'evento, preferibilmente entro 24 ore.

La sede dell'inoculazione deve essere diversa da quella utilizzata per la inoculazione del vaccino contro HBV.

Ripetere le Immunoglobuline specifiche a distanza di 1 mese nel caso in cui l'operatore non si sottoponga alla vaccinazione o interrompa il ciclo vaccinale. La gravidanza non rappresenta una controindicazione alla somministrazione delle immunoglobuline specifiche e del vaccino contro HBV.

B. Operatore sanitario esposto non responder (HBsAb negativo⁴ a 1 mese di distanza dalla 4° dose di vaccino somministrata dopo il ciclo primario di vaccinazione): effettuare la somministrazione di immunoglobuline specifiche in 2 dosi a distanza di un mese per via IM. La prima dose deve essere somministrata entro 7 giorni dall'evento, preferibilmente entro 24 ore⁵.

La gravidanza non rappresenta una controindicazione alla somministrazione delle immunoglobuline specifiche e del vaccino contro HBV.

D. Operatore vaccinato: eseguire una valutazione del titolo anticorpale e valutare l'opportunità di somministrare una dose di vaccino se il siero titolo risulta <10 mUI/ml.

Soggetto fonte negativo per HBsAg

A. Operatore non vaccinato: proporre la vaccinazione anti HBV.

B. Operatore non responder (HBsAb negativo⁶ a 1 mese di distanza dalla 4° dose di vaccino somministrata dopo il ciclo primario di vaccinazione): nessun trattamento.

C. Operatore vaccinato del quale non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria: nessun trattamento.

D. Operatore vaccinato: nessun trattamento.

L'operatore esposto deve sottoscrivere il proprio **consenso** alla profilassi per HBV o il **rifiuto** di questa (Allegato n. 3 bis).

COUNSELING

Consiste nel monitoraggio dei farmaci eventualmente utilizzati per la PPEHIV, dei loro effetti collaterali attraverso il controllo degli esami ematochimici e sierologici (follow up). Include le informazioni relative alla tossicità e alle interazioni dei farmaci e le raccomandazioni per la prevenzione della trasmissione secondaria durante il periodo di follow up. Si avvale della consulenza del Medico internista

⁴ Il titolo anticorpale riconosciuto protettivo a livello internazionale è HbsAb>10mUI/ml; un titolo <10mUI/ml è ritenuto non protettivo.

⁵ L'efficacia protettiva delle Immunoglobuline decade in maniera rapida con il passare del tempo. Le immunoglobuline determinano una protezione rapida e offrono una protezione anche nel caso di soggetti non responders.

⁶ Il titolo anticorpale riconosciuto protettivo a livello internazionale è HbsAb>10mUI/ml; un titolo <10mUI/ml è ritenuto non protettivo.



In tutti i casi in cui si proceda alla somministrazione della PPE – HIV, questi devono essere segnalati al Registro Italiano delle Profilassi Post Esposizione ad HIV con Antiretrovirali

NOTIFICA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INCIDENTE.

La notifica e la raccolta delle informazioni sull'evento utili alla valutazione epidemiologica del fenomeno infortunistico vengono fatte tramite apposita modulistica (Allegato n. 1B).

Il Servizio Sorveglianza Sanitaria fornisce ogni anno i dati sull'andamento infortunistico correlato al rischio biologico utili per la valutazione dei più importanti fattori di rischio e per l'adozione dei provvedimenti preventivi necessari.

PERCORSI POST ESPOSIZIONE

In seguito ad incidente con esposizione a materiale biologico vengono attivati specifici percorsi di sorveglianza e prevenzione secondaria descritti nelle tabelle "Schema dei provvedimenti post-esposizione" (Allegato n. 8).

Gli operatori sanitari esposti che rifiutano di sottoporsi agli accertamenti devono compilare la dichiarazione di cui all'Allegato n. 7.

ARCHIVIAZIONE

I documenti sanitari sono archiviati presso il Servizio del Medico Competente (all'interno del fascicolo personale o cartella sanitaria di rischio).



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Modulistica

REV. 0.0
del 17/04/2013

Codice MC001

Procedura post esposizione in
caso di infortunio biologico

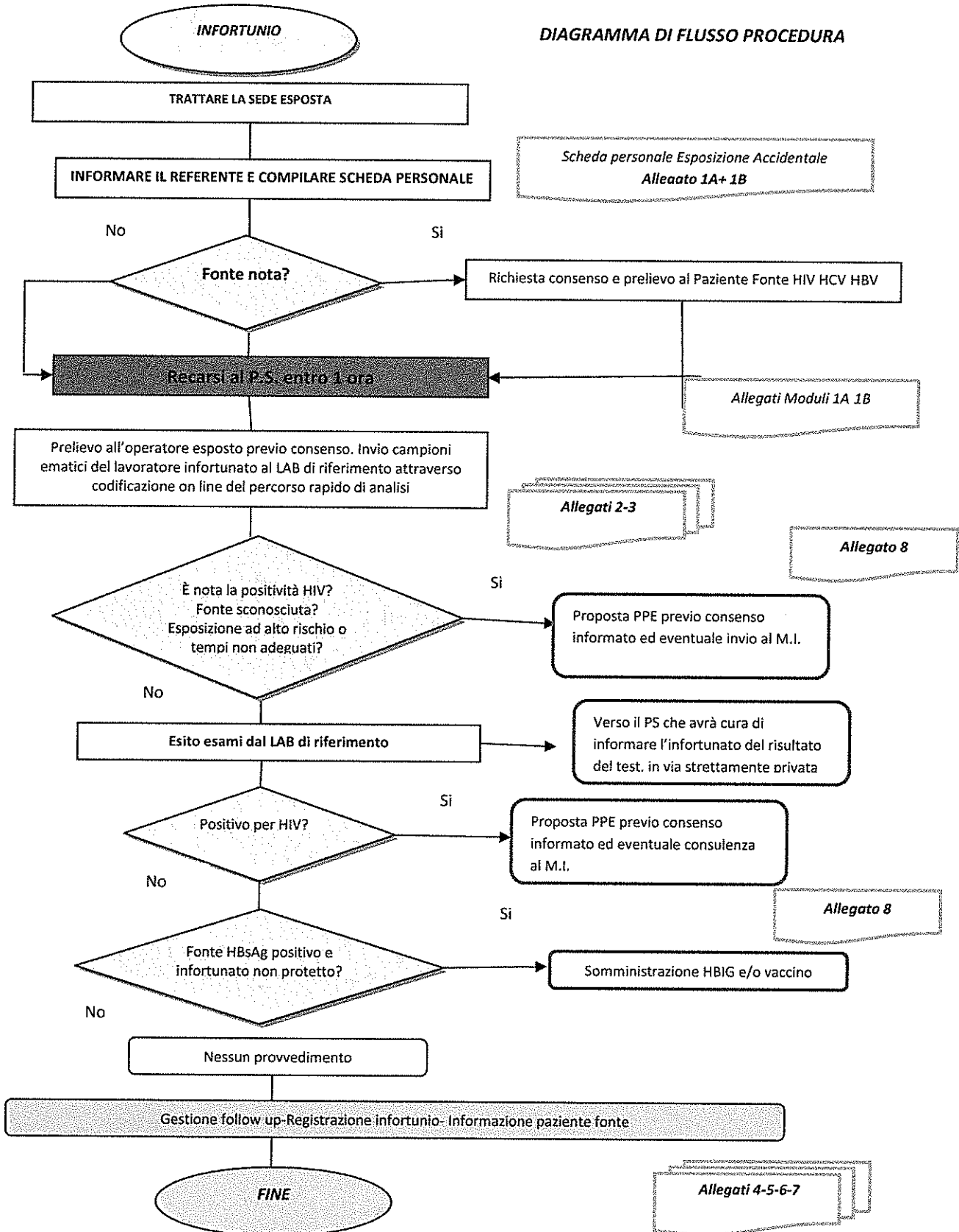
Pagina 10 di 22

Valutazione dati clinici <i>follow up</i> per competenza								R	
---	--	--	--	--	--	--	--	---	--

R= Responsabile C= Coinvolto E = Esecutore Cn= consulente R/E = responsabile esecutore



DIAGRAMMA DI FLUSSO PROCEDURA





Allegati

- ⇒ ***Allegato n. 1A: scheda per la valutazione del rischio in seguito ad incidente occupazionale con esposizione a materiale biologico***
- ⇒ ***Allegato n. 1B: modulo per la segnalazione infortunio con agenti biologici***
- ⇒ ***Allegato n. 2: dichiarazione per il consenso informato da parte del soggetto fonte***
- ⇒ ***Allegato n. 3: modulo per il consenso informato per la profilassi infezione da HIV***
- ⇒ ***Allegato n. 3 bis: modulo per il consenso informato per la profilassi infezione da HBV***
- ⇒ ***Allegato n. 4: dichiarazione***
- ⇒ ***Allegato n. 5: dichiarazione***
- ⇒ ***Allegato n. 6: dichiarazione per il dipendente esposto che rifiuta di sottoporsi ai controlli periodici dopo incidente a rischio biologico***
- ⇒ ***Allegato n. 7: schema dei provvedimenti post esposizione***



ALLEGATO 1A

**SCHEDA PER LA GESTIONE DEL RISCHIO IN SEGUITO AD INCIDENTE OCCUPAZIONALE
CON ESPOSIZIONE A MATERIALE BIOLOGICO**

*Da compilare in caso di incidente a rischio biologico con paziente fonte conosciuto e
presentare al Medico del Pronto Soccorso*

Identificazione anonima Iniziali Nome e Cognome	_____	N. Cartella	Data esposizione	Ora	Data di nascita
			__/__/__	__/__/	__/__/__
Esposto					
Data inizio profilassi	__/__/__			__/__/	

Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		Pos	Neg	In corso	Data
	HbsAg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	__/__/__
	Ab HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	__/__/__
	Ab HIV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	__/__/__
<input type="checkbox"/> fattori di rischio assenti <input type="checkbox"/> fattori di rischio presenti <input type="checkbox"/> fattori di rischio non noti	<input type="checkbox"/> trasfusioni di sangue <input type="checkbox"/> emofilia <input type="checkbox"/> uso di droghe ev <input type="checkbox"/> rapporti sessuali e/o a rischio				

Data __/__/__

Firma del Referente U.O. _____

**ALLEGATO 1B****MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INFORTUNI A RISCHIO INFETTIVO**DIREZIONE MEDICA DI : OSPEDALE SIRAI OSPEDALE S. BARBARA OSPEDALE CTO TERRITORIO SEDE _____

DATI DELL'INFORTUNATO:

A. *Cognome e Nome (iniziali)* _____B. *Reparto/Servizio d'appartenenza* _____C. *Anni d'anzianità in servizio* _____D. *Qualifica :* Dirigente medico Tecnico di laboratorio Infermiere Infermiere pediatrico Coordinatore Infermiere generico OSS Ausiliario operatore tecnico altro

DATI DELL'INFORTUNIO:

- Data dell'infortunio ____/____/____ - Ora dell'infortunio

- Luogo dell'infortunio

NATURA DELLA LESIONE :

 TAGLIO PUNTURA/TRAFITTURA IMBRATTAMENTO ALTRO (precisare) _____

OGGETTO DELLA LESIONE:

 AGO STANDARD BUTTERFLY AGO CANNULA AGO SUTURA LANCETTE PER STICK BISTURI ALTRI STRUMENTICHIRURGICI VETRERIA ALTRO (precisare) _____

MODALITA' EVENTO LESIONE

 ESEGUENDO INIEZIONE/TERAPIA RIPONENDO NEL CONTENITORE ESEGUENDO PRELIEVI OGGETTO CHE FUORIESCE DAL CONTENITORE PER TAGLIANTI ESEGUENDO INTERVENTI CHIRURGICI OGGETTO CHE HA FORATO IL GUANTO DOPO L'USO, PRIMA DELL'ELIMINAZIONE OGGETTO CHE FUORIESCE DA CONTENITORE NON IDONEO REINCAPPUCIANDO L'AGO RIPULENDO/SISTEMANDO IL MATERIALE DURANTE LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI ALTRO (specificare)**BREVE, MA PRECISA DESCRIZIONE DELL'EVENTO**

SEDE DELLA LESIONE: VISO MANO OCCHI COLLO DITA MANI GAMBA BRACCIA PIEDE DITA PIEDE POLSO ALTRO (precisare)

DISPOSITIVI/INDUMENTI PROTETTIVI INDOSSATI NEL CORSO DELL'INFORTUNIO

 GUANTI IN LATTICE GUANTI IN PVC MASCHERINA OCCHIALI VISIERA CAMICE ALTRO (precisare)

NEGLI ULTIMI 12 MESI LE SONO CAPITATI ALTRI INFORTUNI A RISCHIO INFETTIVO?

 SI NO se si quanti? _____

Firma del Referente U.O. _____

**ALLEGATO 2****DICHIARAZIONE PER IL CONSENSO INFORMATO DA PARTE DEL SOGGETTO FONTE**

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____ il ____ / ____ / ____
dichiara di concedere il proprio consenso all'effettuazione del prelievo ematico per il test di ricerca
dell'antigene dell'epatite B e per la ricerca degli anticorpi del virus dell'epatite C e di HIV.

Dichiara di essere stato informato che tali esami si rendono necessari a seguito di un incidente con possibile
contatto con materiale biologico occorso ad un operatore sanitario e che tali esami saranno utilizzati per
attivare gli interventi preventivi e/o terapeutici che risultassero necessari.

E' inoltre consapevole del fatto che l'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della
privacy e alla garanzia dell'esecuzione del prelievo per HIVAb con garanzia dell'anonimato.

Dichiara altresì di essere stato informato che eventuali positività potranno essere portate a conoscenza
dell'infortunato.

Data ____ / ____ / ____

Firma _____

**ALLEGATO 3****MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI INFEZIONE DA HIV**

Gentile signore/a, 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 dell'infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

- a) Circa l'entità dei rischi di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- b) Che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretto contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
- c) Che i risultati di tali studi non possono essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- d) 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 per altro improbabili;
- e) Delle possibili controindicazioni di tali farmaci;
- f) Delle possibili interazioni con altre sostanze chimiche, farmacologiche e non;
- g) Delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti;
- h) Delle conoscenze sull'uso di tali farmaci in caso di gravidanza in atto;
- i) Che il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul 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.

In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa. Accettare o rifiutare la profilassi non lede i suoi diritti medico-legali.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte 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 / rifiutare l'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV.

Firma dipendente _____ Firma del medico _____

**ALLEGATO N. 3 BIS****MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI INFEZIONE DA HBV**

Gentile signore/a,

lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HBV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere immunoglobuline specifiche come mezzo di prevenzione della trasmissione dell'infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

- a) Circa l'entità dei rischi di infezione da HBV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- b) Che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia della somministrazione di immunoglobuline specifiche nel ridurre tale rischio;
- c) Che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia del trattamento nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- d) Delle modalità di somministrazione e dei controlli previsti;
- e) Delle possibili controindicazioni ed effetti collaterali di tale somministrazione e sulla necessità di informare direttamente il proponente la somministrazione della eventuale insorgenza di disturbi.

Il trattamento con immunoglobuline le sarà somministrato senza alcuna spesa a suo carico.

In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa.

Accettare o rifiutare la profilassi non lede i suoi diritti medico-legali.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte 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/rifiutare l'offerta di una profilassi dell'infezione da HBV.

Firma dipendente esposto _____ Firma del medico _____

Data ____ / ____ / ____

**ALLEGATO 4****DICHIARAZIONE**

Il/La sottoscritt _____ dichiara di essere stato

informato dell'importanza della tempestività della somministrazione della terapia antiretrovirale.

Acconsente quindi ad assumere le prime dosi in attesa di prendere la decisione definitiva sulla base delle ulteriori valutazioni epidemiologiche e infettivologiche.

Firma dipendente esposto _____

Data ____ / ____ / ____



ALLEGATO 5

DICHIARAZIONE

Ai fini della somministrazione di farmaci antiretrovirali

la sottoscritta _____

dichiara sotto la propria responsabilità di **non avere in corso una gravidanza.**

Data ____ / ____ / ____

Firma dipendente esposta _____

**Allegato 6****Dichiarazione per i dipendenti che rifiutano di sottoporsi ai controlli periodici
dopo incidente a rischio biologico**

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a

_____, il _____

dipendente dell' _____

nel ruolo di _____. Presso la U.O./servizio di

DICHIARA

Di essere stato informato/a sul significato dei controlli periodici atti ad evidenziare precocemente le possibili variazioni del quadro sierologico (markers HBV, HCV, HIV, indici di funzionalità epatica), in relazione al contatto con materiale biologico avvenuto in seguito ad un incidente.

Di essere consapevole di porre l'Azienda nell'impossibilità di esercitare l'azione di tutela post esposizione e

RIFIUTA DI SOTTOPORSI ALLA PROCEDURA PREVISTA

Data __/__/____

Firma dipendente _____



INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

Numero totale di infortuni denunciati

Numero di operatori infortunati che si presentano al PS entro le 4 ore

Numero di infortuni denunciati a cui è seguita la PPE

Bibliografia

1. 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". Roma, 6 settembre 1989.
2. Katlama C. et Al. "Tollerabilità ed efficacia clinica dell'associazione lamivudina-zidovudina nei pazienti mai trattati con farmaci anti-retrovirali". Estr. Da JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
3. Staszewski S. et Al. "Sicurezza ed efficacia della terapia combinata lamivudina-zidovudina in pazienti già trattati con zidovudina". Estr. Da JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
4. Carpenter C.J. "Antiretroviral Therapy for HIV Infection in 1996 – Recommendations of an International Panel". JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
5. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta "Case-Control Study of HIV Seroconversion in Health-Care Workers After percutaneous Exposure to HIV-Infected Blood – France, United Kingdom and United States, January 1998 – August 1994". MMWR 44(50); 929-33, 22 dic. 1995.
6. Pugliese G., Favero M.S. "HIV Postexposure Prophylaxis Recommendations". Infect Control Hosp Epidemiol, July 1996,17: 476-7.
7. Glatt A.E. "Proposed Antiretroviral Therapy Guidelines for Prophylaxis of Occupationally Related HIV Seroconversion: A Practical Approach". Infect Control Hosp Epidemiol, October 1996, 17:672-4.
8. Davis M.S. "Occupational Hazards of Operating: Opportunities for Improvement". Infect Control Hosp Epidemiol, October 1996; 17:691-3.
9. Wittman M.M., Wittman A., Wittman D.H. "AIDS, Emergency Operations, and Infection Control". Infect Control Hosp Epidemiol, August 1996, 17; 532-8.
10. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta "Update: Provisional Public Health Service recommendations for chemoprophylaxis after occupational exposure to HIV". MMRW 1996; 45:468-72
11. Ministero della Sanità. Commissione per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti "Aggiornamento delle Linee-guida per la chemioprophylassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari". Roma 19 novembre 1996.
12. Campello C; Majori S; Poli A; Pacini P; Nicolardi L; Pini F. "Prevalence of HCV antibodies in health care workers from northern Italy". Infection; 1992 Jul-Aug; 20(4); p 224-6.
13. Petrarulo F; Maggi P; Sacchetti A; Pallotta G; Dagostino F; Basile C. "HCV infection occupational hazard at dialysis units and virus spread, among relatives of dialyzed patients". Nephron: 1992; 61(3); p 302-3.
14. Okamoto N; Mizokami M; Kano H; Orito E; Yoshihara N. "Risk of hepatitis C virus infection by needlestick among medical employees". Kansenshogaku.Zasshi; 1991 Nov; 65(11); p 1470-5.
15. Gerberding JL; Henderson DK. "Management of occupational exposures to bloodborne pathogens: hepatitis B virus; hepatitis C virus, and Human Immunodeficiency Virus". Clin.Infect. Dis; 1991; 14: 1179-85.
16. Ippolito G., Petrosillo N. "Le infezioni occupazionali degli operatori sanitari" in: Infezioni Ospedaliere - Prevenzione e Controllo, a cura di Maria Luisa Moro, Centro Scientifico Editore, 1993, Torino.



17. Petrosillo N, Purro V., Ippolito G. "Proposta di un protocollo per la gestione delle esposizioni professionali a rischio biologico negli operatori sanitari". Giornale Italiani delle Infezioni Ospedaliere, Vol.1, Num.2, Aprile '94 (pag. 29-38).
18. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS - Ministero della Sanità. "Protocollo Nazionale di profilassi post-esposizione con Zidovudina degli operatori sanitari accidentalmente esposti ad HIV". Roma, 13 marzo 1990.
19. Puro, Petrosillo N., D'Ubaldo C., Ippolito G. "Infezione da Epatite C negli operatori sanitari." Giornale Italiani delle Infezioni Ospedaliere, Vol.2, Num.3, Luglio '95 (pag. 127- 132).
20. LEGGE 5 giugno 1990, n. 135 *Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS.*
21. D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private".
22. Decreto Legislativo 19 settembre 1994 n.626 "Applicazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/270/CEE, 90/394, 90/679/CEE, riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".
23. Kent A. Sepkowitz "Occupationally Acquired Infections in Health Care Workers. Part 1." Ann Intern Med. 1996; 125:826-834.
24. Centers for Disease Control and Prevention "Guideline for isolation precautions in hospitals". November 1994.
25. Joint Working Party of the Hospital Infection Society and Surgical Infection Study Group "Risks to surgeons and patients from HIV and hepatitis: guidelines on precautions and management of exposure to blood or body fluids". BMJ volume 305 1992; 1337-1342.
26. "Case-Control Study of HIV Seroconversion in Health Care Workers After Percutaneous Exposure to HIV-Infected Blood -- France, United Kingdom, and United States, January 1998-August 1994". MMWR 44(50); 929-33. 12/2/95.
27. Mark S. Davis "Occupational Hazards of Operating: Opportunities for Improvement" Infection Control and Hospital Epidemiology, 1996. Vol.17, No 10, 691-693.
28. Wittmann M.M., Wittmann A., Wittmann D.H. "AIDS, Emergency Operations and Infection Control". Infection Control and Hospital Epidemiology, 1996.Vol.17, No 8, 532-538.
29. Finzi G., Caltagirone P., Rizzato R., Rodler M. "La gestione del rischio infettivo: riflessi per il personale sanitario e problemi organizzativi". L'Ospedale anno L, numero 1, gennaio febbraio 1997.
30. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta "Update U.S. Public Health Service Guidelines for management of occupational exposures to HBV, HCV and HIV and recommendations for postexposure Prophylaxis". MMWR 2001;50 (no. RR-11)
31. Ministero della Salute. Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti "Raccomandazioni per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ed indicazioni di utilizzo nei casi di esposizione non occupazionale". Roma, 25 maggio 2002
32. Ministero della Salute. Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B. Aggiornamento allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1991. Roma, 20 novembre 2000.
33. Ministero della Salute. Circolare n. 19 del 30 novembre 2000 "Protocollo per l'esecuzione delle vaccinazione contro l'epatite virale B" (D.M. 20 novembre 2000

	Modulistica	REV. 0.0 del 17/04/2013	Codice MC001
	Procedura post esposizione in caso di infortunio biologico		Pagina 1 di 2

SCHEDA PROVVEDIMENTI POST-ESPOSIZIONE

	PAZIENTE FONTE	ESPOSTO	TEMPO 0	6 SETT.	3 MESI	6 MESI	12 MESI
1	HbsAg negativo (accertato)	A. Dipendente non vaccinato (HbsAb e HbcAb negativo, HbsAb o HbcAb positivo per pregressa esposizione)	Marker HEV.ALT	Marker HBV.ALT			
		B. Dipendente vaccinato HbsAb positivo					
		C. Dipendente non responder	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT			
2	HCV Ab negativo (accertato)	Dipendente a prescindere dalla sierologia per HCV	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	
3	HIV Ab neg (accertato)		HIVAb	HIVAb	HIVAb	HIVAb	
4	Dati sierologici sconosciuti di paziente consenziente per nuovi accertamenti	Per HBV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato	Seguire schema (1-A 1-B 1-C) per paziente HbsAg neg.				
		Per HCV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	
		Per HIV	Valutare l'entità del rischio: procedere come punto 5 e se alto rischio proporre PPE entro le 4 ore dall'evento (non è raccomandata, se trascorse oltre le 24 ore dall'incidente).				
5	Dati sierologici ignoti, non rintracciabili, paziente non consenziente	Basso rischio: accertamenti come punti 1, 2 e 3					
		Alto rischio: accertamenti come ai punti 6, 7 e 8					
6	HbsAg positivo	A. operatore non vaccinato: proporre immunoglobuline (HBVlg) e vaccinazione HBV, (0,1, 2 mesi e dose di rinforzo a 6-12 dalla terza) da farsi entro 7 giorni dall'incidente	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	
		B. operatore vaccinato HBV con Hbs-Ab positivo					
		C. operatore non responder alla vaccinazione HBV: somministrare HBVlg	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	Marker HBV.ALT	
7	HCV-Ab positivo		Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	Marker HCV.ALT	
8	HIV positivo	Proporre profilassi Post Esposizione PPE entro e non oltre le 24 ore	HIVAb Emocromo ASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT
		Se rifiutata dall'operatore Se accettata: -controlli legati alla terapia -test di gravidanza eventuale al tempo 0	HIVAb Emocromo ASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT	HIVAb Emocrom oASt, ALT
			Al tempo (0-10-20-30-40-50- die) emocromo con formula; ALT, AST, Fosfatasi alcalina, YGT, bilirubina totale; creatininemia, glicemia, amilasi, uricemia, trigliceride mia, CD8 e CD4 totali. Al tempo (0-40 giorni) prelievo di linfociti e di 3 ml di siero da congelare.				