

Profilaxis tras accidentes ocupacionales con material biológico

(Información para el trabajador sanitario afectado)

PROFILAXIS TRAS ACCIDENTES OCUPACIONALES
CON MATERIAL BIOLÓGICO

HOSPITAL DONOSTIA
Osakidetza / S. V. Salud
Pº Dr. Beguiristain s/n
Donostia/San Sebastián 2002

En la elaboración del Protocolo de Actuación en caso de Accidentes Ocupacionales con Material Biológico han participado:

Agustín Aguirre. Laboratorio Unificado Donostia
Julio Arrizabalaga. Unidad de Enfermedades Infecciosas
Pablo Busca. Servicio de Urgencias Generales
José Calparsoro. Unidad de Salud Laboral
Gustavo Cilla. Microbiología. Laboratorio Unificado Donostia
Pedro Orbeago. Unidad de Salud Laboral

Diseño y maquetación
Unidad de Comunicación

Abril, 2002

Depósito Legal
SS-404/02

1. Introducción

- Cuando un trabajador sanitario sufre un **accidente con sangre u otros fluidos** (líquido cefalorraquídeo, peritoneal, amniótico, pleural, pericárdico, sinovial, semen o secreciones vaginales) de una persona infectada por virus transmitidos por sangre (VIH, VHB, VHC), presenta riesgo de ser infectado por los mismos.
- Estudios en trabajadores sanitarios han determinado que el riesgo de desarrollo clínico de una **hepatitis B** tras una exposición con HbsAg y HbeAg positivos se estima entre un 22%-31%, y el de seroconversión entre el 37%-62%. Comparativamente, el riesgo de desarrollar una hepatitis por una fuente con HBsAg positivo y HbeAg negativo estimado es entre un 1%-6% y el de una seroconversión entre el 23%-37%.
- El promedio de incidencia de seroconversión (anti VHC positivo) tras una exposición accidental percutánea en una **fuente VHC positiva** es del 1,8% (rango 0%-7%), siendo rara la transmisión a través de mucosas expuestas a sangre y no existiendo documentado caso alguno de transmisión a través de piel intacta y no intacta con sangre.
- De un reciente estudio se desprende que el tratamiento durante la fase aguda de la Hepatitis C mediante Interferón puede prevenir el desarrollo de una infección crónica, dando como resultados analíticos niveles normales de transaminasas y niveles indetectables de RNA-VHC en el 98% de los que finalizaron el tratamiento.
- **El riesgo de ser infectado por el VIH** tras un accidente percutáneo, pinchazo por aguja u otros objetos afilados, es muy pequeño: 0,3%, 3 por cada 1.000 accidentes. Si la exposición es por contaminación de mucosas o piel, el riesgo en ambos casos es aproximadamente del 0,1% (1 por 1.000 accidentes).
- Los datos de un pequeño número de estudios realizados por los C.D.C. (Centers for Disease Control) sugiere que el uso de AZT y otros antirretrovirales, después de ciertos accidentes, puede reducir la posibilidad de infectarse por VIH. En un estudio de casos y controles, el **riesgo de infección se redujo aproximadamente en un 81% en los que tomaron AZT**. Asimismo, en otros estudios se han registrado fracasos en al menos 21 casos, habiendo sido utilizado el AZT en 16 casos como único agente y en el resto se empleó una terapia combinada. Por lo tanto, estos estudios sugieren que el tratamiento previene la infección, pero no previene TODOS los casos de infección.

- A la vista de los resultados de estos estudios, y a pesar de las limitaciones del mismo (escaso número de casos y desconocimiento de la eficacia y toxicidad de la zidovudina), el Servicio de Salud Pública de EE.UU. ha elaborado unas "*Recomendaciones Provisionales para la quimioprofilaxis post-exposición ocupacional al VIH*", recomendando la utilización de Zidovudina (AZT) asociada a otros antirretrovirales, Lamivudina (3TC) e Indinavir (Inhibidor de la proteasa), con el fin de aumentar el efecto antirretroviral de la Zidovudina.
- El Grupo de Trabajo de Medicina Preventiva/Salud Laboral del Plan de Prevención y Control del Sida del Departamento de Sanidad, formado por distintos especialistas, ha decidido informar a la persona que ha sufrido una exposición accidental y ofrecer la posibilidad de realizar la **Profilaxis Antirretroviral** pero, dado que la indicación de estos antirretrovirales como profilaxis post-exposición no está aprobada por la *Food and Drug Administration* (FDA), además del desconocimiento de los efectos secundarios y toxicidad de la asociación Zidovudina, Lamivudina (3TC) e Indinavir (IDV), la decisión de realizar el tratamiento profiláctico debe hacerse de forma individualizada y es, en definitiva, una elección personal del trabajador accidentado.

2. ¿Se trata de un accidente biológico?

- Se considera "exposición" o "accidente" el contacto con sangre u otros fluidos biológicos (semen, secreciones vaginales, líquido cefalorraquídeo, pleural, sinovial, amniótico, peritoneal y pericárdico), a través de inoculación percutánea o contacto con una herida abierta, piel intacta o mucosas, durante el desarrollo de actividades laborales.
- La orina, heces, saliva, lágrimas, secreciones nasales, sudor o vómitos no suponen riesgo de transmisión del VIH siempre y cuando no estén contaminadas con sangre u otros fluidos mencionados en el párrafo anterior.
- Con el fin de que el trabajador tenga una referencia que le ayude a tomar una decisión, se exponen a continuación las circunstancias que conllevan mayor a menor riesgo de transmisión del VIH.

MAYOR A MENOR RIESGO DE TRANSMISIÓN

- **Exposición masiva** (inyección de gran volumen de sangre o Exposición parenteral a concentrados de VIH en laboratorio) con sangre de un paciente VIH positivo.
- **Exposición parenteral** con sangre de un paciente VIH positivo
 - Pinchazo profundo con aguja hueca.
 - Herida producida por un instrumento contaminado.
 - Herida reciente que se contamina con sangre o fluidos corporales.
 - Contaminación de piel o mucosas.

Circunstancias que "incrementan el riesgo" de transmisión del VIH:

- Profundidad del pinchazo.
- Existencia de sangre visible en el instrumental.
- Que el instrumental proceda directamente de vena o arteria.
- Estadío terminal del paciente (o elevada carga viral).

Otros factores que pueden influir:

- El tipo de fluido (la concentración de VIH es mayor en sangre que en otros fluidos).
- Si ha habido o no inyección de fluidos.
- Si el pinchazo se ha producido con o sin guantes (los guantes de látex o similares tienen un efecto protector al disminuir la cantidad de sangre inyectada).
- Si el contacto se ha producido en mucosas o piel, se tendrán en cuenta el volumen de fluido y el tiempo de contacto.

3. Tratamiento adecuado de la herida

- Limpiar la herida sin restregar con **agua corriente y jabón**, permitiendo a la sangre fluir libremente durante 2-3 minutos bajo agua corriente. Ninguna evidencia científica demuestra que el uso de antisépticos en la herida o que inducir el sangrado reduce el riesgo de transmisión del VIH. No se recomienda el uso de lejía.
- **Cubrir** la herida con un apósito impermeable.

- En caso de salpicaduras de sangre o fluidos a piel: lavado con agua y jabón.
- Salpicaduras de sangre y fluidos a mucosas: lavado inmediato con agua abundante.

4. Dónde acudir

- Acudirá o se pondrá en contacto, lo más rápidamente posible, con la Unidad de Salud Laboral, en donde se le indicarán los pasos a seguir:
 - Se iniciará el “Protocolo de Actuación en caso de Accidente Ocupacional con Material Biológico”.
 - Se cumplimentará el “Parte de Accidente de Trabajo”.
- Cuando el Accidente se produzca fuera del horario de la Unidad de Salud Laboral, se acudirá de inmediato a Urgencias Generales:
 - Se iniciará el Protocolo de Actuación en caso de Accidente Ocupacional con Material Biológico.
 - En el plazo de tiempo más breve posible se personará en la Unidad de Salud Laboral, en donde se cumplimentará el Parte de Accidente de Trabajo.
- En cualquiera de los casos se deberá comprobar y recoger, si se dispone:
 - Datos del enfermo fuente del pinchazo: nombre, dos apellidos, número de historia y situación inmunológica respecto al VIH, VHB o VHC, si la tuviera. (Remitir esta información a la Unidad de Salud Laboral).
 - Valorar las circunstancias del accidente como: tiempo transcurrido desde el pinchazo, características de la aguja, volumen y tipo de fluido inoculado, tipo de barreras protectoras utilizadas, como guantes, bata, mascarilla, etc. (Remitir esta información a la Unidad de Salud Laboral).

5. ¿Iniciar profilaxis con ANTIRRETROVIRALES?

Con respecto a la profilaxis con antirretrovirales en el trabajador accidentado por exposición a fluidos biológicos, se ha demostrado que el riesgo de infección se reduce en un 81% en las personas que iniciaron el tratamiento con AZT. Sin embargo, y hasta disponer de estudios más concluyentes, el Plan de Prevención y Control de Sida del Departamento de Sanidad *recomienda informar al trabajador accidentado de la posibilidad de iniciar dicha profilaxis y de los efectos secundarios que pudieran aparecer, siendo el trabajador quien debe decidir personalmente.*

- Una vez que haya sido informado y entregado este documento de "Profilaxis tras accidentes ocupacionales con material biológico", y decida seguir la profilaxis con antirretrovirales, deberá firmar el "Consentimiento informado para profilaxis con antirretrovirales tras accidente biológico".
- Deberá comunicar situaciones particulares que pudieran influir en el inicio de la profilaxis postexposición, como por ejemplo embarazo, lactancia, tratamientos médicos, enfermedad hepática o renal, etc.
- El tratamiento debe iniciarse lo antes posible, preferentemente en las dos primeras horas después de la exposición.
- Si desconocemos el estado de infección VIH del paciente fuente, y mientras se realizan las pruebas oportunas, si existe algún factor de riesgo, parece prudente tomar la primera dosis de medicación (los beneficios de esta primera dosis, en un intervalo de tiempo corto tras la exposición, parecen claramente superiores a los efectos secundarios que se puedan producir).
- En las situaciones en que el accidente se ha producido en un período superior a las 24-48 horas, *no hay datos en humanos que demuestren a partir de qué momento la profilaxis no es efectiva*, por lo que el tratamiento antirretroviral debe ser considerado valorando los riesgos de infección por el tipo de accidente y los posibles efectos secundarios.
- El régimen base será **AZT + 3TC + Inhibidor de la proteasa, durante cuatro semanas**. Sólo en circunstancias especiales de sospecha de resistencias, un experto en antirretrovirales determinará cuál debe ser el tratamiento elegido. Aunque existan dudas sobre el régimen a emplear, parece seguir siendo recomendable que se tome la primera dosis del régimen considerado base y posteriormente se tomará la decisión definitiva.

- El embarazo genera problemas especiales. Toda trabajadora sanitaria embarazada que sufra una exposición ocupacional al VIH deberá ser informada del riesgo de infección y en caso de que se produzca, del riesgo de transmisión al feto y los riesgos de la toma de medicación (como inhibidor de la proteasa se utilizará Nelfinavir o Ritonavir). En la actualidad los C.D.C. claramente afirman que **el embarazo no contraindica el uso de profilaxis postexposición**.

Por tanto, tras haber sido informado y firmado el correspondiente consentimiento, si la decisión del trabajador sanitario accidentado es de comenzar con la PROFILAXIS ANTIRRETROVIRAL, deberá serle proporcionada la medicación a través de la Unidad de Salud Laboral o del Servicio de Urgencias Generales.

- Régimen base:
 - Zidovudina (Retrovir®): 200 mg/8 horas
 - Lamivudina (Epivir- 20®): 150 mg/12 horas
 - Indinavir (Crixivan®): 800 mg/8 horas, o Ritonavir (Norvir®), 600 mg/12 horas.
- En el caso de que la trabajadora accidentada esté embarazada, sustituir el Indinavir (Crixivan®) por:
 - Nelfinavir (Viracept®): 750 mg/8 horas o Ritonavir (Norvir®), 600 mg/12 horas.
- En caso de sospecha de resistencias consultar con la Unidad de Enfermedades Infecciosas para determinar el tratamiento de elección.
- **Duración del tratamiento: 4 semanas.** En el caso de que se hubiera comenzado con la profilaxis antirretroviral hasta conocer el resultado del anti-VIH, y si este fuera negativo, se suspenderá inmediatamente.

6. Efectos secundarios debidos al tratamiento antirretroviral

- **Zidovudina (AZT):** La frecuencia de aparición de efectos secundarios en los trabajadores sanitarios en tratamiento profiláctico con Zidovudina es muy elevada. Un estudio de los C.D.C. muestra su presencia en el 75% de los casos. Se han

descrito náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, cefalea, malestar, astenia, pérdida de apetito, mialgias y artralgias, insomnio, somnolencia, fiebre, sudores nocturnos, rash y anemia.

En este estudio se observó que el 14% de los tratados tuvo una reducción de la hemoglobina superior al 10%. En ocasiones, estos efectos obligan a suspender el tratamiento profiláctico. Se desconocen los efectos secundarios a largo plazo.

- **Lamivudina (3TC):** La mayoría de los pacientes la toleran bien. Los efectos secundarios pueden estar asociados a 3TC o a la Zidovudina. Se han descrito efectos secundarios generales (cefalea, malestar, síntomas nasales, fiebre, rash, pérdida de pelo), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, diarrea, elevación de enzimas hepáticas y en niños, pancreatitis), neurológicos y psicológicos (neuropatía, mareos, insomnio, depresión, fobia, vasculitis, parestesias en brazos) y alteraciones hematológicas (anemia, neutropenia y trombopenia).
- **Indinavir (IDV):** En general se tolera bien. Los efectos secundarios pueden ser generales (astenia, fatiga, dolor abdominal), digestivos (sequedad de boca, regurgitación ácida, náuseas, vómitos, dispepsia, meteorismo y diarrea), hematológicos (leucopenia y anemia) y neurológicos (mareo, cefalea, insomnio, hipoestesia). Además se ha descrito formación de cálculos renales y elevación de la bilirrubina indirecta.
- **Ritonavir (RTV):** debilidad, diarrea, náuseas, incremento de triglicéridos y colesterol, alteración del gusto.
- **Nelfinavir (NFV):** diarrea, náuseas, dolor abdominal, debilidad y rash cutáneo.

7. Profilaxis anti hepatitis B

En el caso de que la persona accidentada no estuviera protegida con la vacuna antihepatitis B y desconociéramos el Ag HBs del paciente o éste fuera positivo, se le ofrecerá al trabajador en la Unidad de Salud Laboral, o en su defecto en Urgencias Generales, la profilaxis antihepatitis B, que consiste en:

- **Gammaglobulina anti-hepatitis B**, un vial de 5 ml (1.000 U.I. de inmunoglobulina humana antihepatitis B) por vía intramuscular lenta en glúteo, lo antes posible, preferentemente antes de 24 horas.

- **1ª dosis de vacuna anti-hepatitis B**, un vial de 1ml (20 mg de antígeno de superficie purificado del virus de la hepatitis B) por vía intramuscular en la región deltoidea.

8. Hepatitis C

El ACIP (Immunization Practices Advisory Committee), en un estudio realizado en 1994, concluyó que no estaba justificado el uso de Inmunoglobulina como profilaxis postexposicional frente al virus de la Hepatitis C.

En aquellos casos en los que la fuente origen del accidente fuera serológicamente positiva frente al virus de la Hepatitis C, se realizará en el trabajador expuesto un seguimiento postexposicional, como queda reflejado posteriormente.

9. Fuente origen del accidente desconocida

Cuando la fuente origen del accidente fuera desconocida se considerará como un accidente de Alto Riesgo (Ag HBs +, VHC +, VIH +), con lo cual se seguirán los pasos descritos anteriormente para el VIH y el virus de la Hepatitis B, y el seguimiento postexposicional para el virus de la Hepatitis C.

10. Parte de Accidente de Trabajo

El primer día laborable después de haberse producido la exposición la persona accidentada deberá personarse en la Unidad de Salud Laboral, ubicada en el Edificio Materno-Infantil (-1 verde), de 8:00 a 15:00 horas, a fin de cumplimentar el correspondiente Parte de Accidente de Trabajo, así como el seguimiento clínico-serológico postexposicional y el calendario de vacunaciones de la hepatitis B.

11. Seguimiento postexposicional

- Cuando al trabajador accidentado ya se le hubiera suministrado una dosis de inmunoglobulina anti-hepatitis B y la 1ª dosis de vacuna anti hepatitis B, debido a que la fuente origen del accidente es Ag HBs positiva o es desconocida y el trabajador accidentado no está vacunado, se completará la vacunación frente al virus de la hepatitis B.
 - La vacunación consistirá en una 2ª dosis al mes de la primera y una 3ª dosis a los 6 meses de la primera, efectuándose un control serológico postvacunal al 1-2 meses de la última dosis de vacuna.
 - Se considera **respondedor** cuando, si tras el ciclo de tres dosis de vacuna frente al VHB, los niveles de HbsAc son **iguales o mayores a 10 mUI/ml**, no siendo necesarias nuevas dosis de recuerdo ni controles serológicos.
 - Cuando, tras un primer ciclo vacunal, los niveles sean inferiores a 10 mUI/ml, es recomendable ofrecer un segundo ciclo de vacunación de tres dosis y testar nuevamente a los 1-2 meses. Se considera no respondedor cuando a pesar de este segundo ciclo siga teniendo cifras de HbsAc inferiores a 10 mUI/ml.
- Si la fuente origen del accidente fuera VHC positivo, se realizará al trabajador accidentado un control serológico de anti VHC, RNA-VHC y transaminasas hepáticas a las 6 semanas, 12 semanas y 6 meses del accidente.
 - En caso de seroconversión (RNA-VHC positivo) y/o elevación de las transaminasas hepáticas se derivará al especialista para su valoración, ya que en los últimos estudios realizados el comienzo temprano de un tratamiento con Interferón, en el curso de una hepatitis C aguda, parece resolver la infección.
- En el caso de que la fuente fuera VIH positivo, se efectuará un control serológico de anti VIH a las 6 semanas, 12 semanas y 6 meses de haberse producido el accidente.
- Si hubiera comenzado a tomar la terapia antirretroviral postexposicional será conveniente ser controlado para saber si hay toxicidad por parte de las drogas, realizando un hemograma y una función renal y hepática completos antes del comienzo del tratamiento y dos semanas después.

Recordamos que debe comunicarse cualquier enfermedad repentina o severa, como una gripe, que ocurra durante el período de seguimiento, especialmente si implica fiebre, erupción cutánea, dolores musculares, malestar, o adenopatías. Tal enfermedad o síntomas pueden sugerir la infección del VIH, la reacción de la droga u otras enfermedades.

12. Qué precauciones se deben tomar durante el período de seguimiento

Durante el período de seguimiento, especialmente en las primeras 6-12 semanas cuando se espera que la mayoría de las personas infectadas muestren signos de infección, deberá evitar donaciones de sangre, semen, o donación de órganos, y abstenerse de relaciones sexuales sin el uso correcto de un preservativo de látex. Además, las mujeres lactantes no deberán alimentar a sus hijos con leche materna durante el período de seguimiento para evitar el exponer a sus hijos al VIH a través de la leche materna.

Para cualquier duda o aclaración contactar con la Unidad de Salud Laboral,

Teléfonos: 943 00 72 23
Interiores: 6224, 6225, 6226, 6227

E-mail: porbegoz@chdo.osakidetza.net
jcalpar@chdo.osakidetza.net

San Sebastián, a 28 de Enero de 2002