

Recomendaciones europeas de manejo y seguimiento de las exposiciones ocupacionales a los virus de las hepatitis B y C en el personal sanitario

Documento de consenso. Noviembre, 2002

Este es un documento de consenso del Proyecto Europeo sobre: "*Estandarización en el manejo de las exposiciones ocupacionales a VIH infecciones de transmisión sérica y evaluación de la profilaxis post-exposición en Europa*".

Financiación: Comisión Europea. Dirección General de Protección de la Salud y Consumo. Unidad F4. Proyecto número S 12.322294.

Coordinación: Dipartimento di Epidemiologia. Istituto Nazionale per le Malattie Infettive. "Lazzaro Spallanzani" IRCCS. Via Portuense. 292. 00149 Roma. Italia.

Director del proyecto: Dr. Giuseppe Ippolito. *Investigadores principales.* Dr. Vincenzo Puro. Dra. Gabriella De Carli. *Coordinadora de proyecto:* Dra. Estefania Cicalini, Dr. Fabio Soldani.

Miembros representantes de los países participantes: Dra. Ulla Balslev (Dinamarca). Dra. Suzanne Lundig (Dinamarca), Prof. Slavko Schonwald (Croacia). Dra. Florence Lot (Francia), Dra. Christine Larsen (Francia), Dr. Ulrich Marcus (Alemania), Dr. Francisco Antunes (Portugal). Dr. José Luis Boaventura (Portugal). Dr. Álvaro Pereira (Portugal), Dra. Magda Campins (España), Prof. Patrick Francioli (Suiza), Dr. Enos Bernasconi (Suiza), Dr. Berry Evans (Inglaterra), Tania Thomas (Inglaterra), Fiona Genasi (Inglaterra).

Gestión de datos: Francesca Mattioli. *Recopilación de datos:* Zlatan Lazarevic. *Secretaría:* Dra. Cristina Marchegiani; Dra. Yohanka Alfonso Contreras.

Definiciones

Se define como trabajador sanitario a la persona cuyas actividades incluyen el contacto con pacientes, sangre y otros materiales orgánicos, ya sea en el cuidado de pacientes o en el laboratorio.

Se define como exposición ocupacional al contacto accidental con sangre y otros fluidos o materiales orgánicos durante la actividad laboral.

ESTRATEGIAS GENERALES DE PREVENCIÓN

La prevención de la exposición es la primera estrategia para reducir el riesgo de infección por microorganismos de transmisión sérica. Todos los esfuerzos deben ir dirigidos a evitar el riesgo de exposiciones accidentales.

Todas las instituciones y centros sanitarios deben disponer de programas de educación sanitaria y formación del personal, con protocolos escritos de actuación en caso de exposición ocupacional de riesgo.

a) Programas de educación sanitaria y de formación

Todos los trabajadores sanitarios deben estar informados y conocer:

- El posible riesgo de transmisión de infecciones a través de la sangre en las exposiciones accidentales.
- Las medidas de prevención:
 - Adhesión a las precauciones estándar.
 - Proveer al personal de equipos de seguridad.
 - Promover técnicas de trabajo más seguras.
 - Vacunación de la hepatitis B.
- La importancia de la declaración y de la atención urgente [valorar administración de inmunoglobulina específica anti-hepatitis B (HBIG), vacuna de hepatitis B y profilaxis

postexposición al VIH en caso necesario], y del seguimiento después de una exposición accidental.

b) Declaración de la exposición

Todos los centros sanitarios deben disponer de profesionales encargados específicamente de la atención urgente del trabajador expuesto. Además, debe estar bien definido qué servicios o especialistas serán los encargados del manejo de las exposiciones ocupacionales, de la indicación de profilaxis postexposición y del seguimiento clínico y serológico de la persona expuesta.

El trabajador sanitario debe ser consciente de la importancia médico-legal y clínica de la declaración de la exposición. El acceso a la visita y atención médica después de una exposición accidental debe ser libre y continuado durante las 24 horas del día, incluido los fines de semana.

Todos los trabajadores sanitarios deben conocer cómo y a quién declarar una exposición accidental, y tener un acceso rápido a los profesionales responsables de la atención de este tipo de accidentes para recibir el consejo, tratamiento y seguimiento adecuado a cada caso.

VACUNACIÓN FRENTE A LA HEPATITIS B

- Los trabajadores sanitarios deben estar vacunados de hepatitis B, siguiendo una pauta estándar de vacunación.
- Se recomienda también la vacunación de todos los estudiantes de enfermería y de medicina antes del inicio de su actividad laboral, y preferentemente antes de iniciar las prácticas clínicas.
- No se recomienda realizar sistemáticamente cribado prevacunal.
- Se recomienda realizar determinación de la respuesta vacunal entre 1-2 meses después de la tercera dosis de vacuna, mediante la cuantificación de anticuerpos de superficie (anti-HBs).

a) Definiciones

Primovacunación (3 dosis): consiste en 3 dosis (según fabricante) de vacuna recombinante, administradas por vía intramuscular en deltoides a los 0,1 y 6 meses.

Respondedores: personas con un nivel de anti-HBs postvacunal, determinado a los 1-2 meses de la 3ª dosis, igual o superior a 10 mUI/mL.

No respondedores: personas con concentraciones de anti-HBs a los 1-2 meses de la tercera dosis, inferiores a 10 mUI/mL.

Según opinión minoritaria de algunos miembros del grupo de consenso, se considera que si la concentración de anti-HBs post-vacunal se encuentra entre 10 y 100 mUI/mL, debe considerarse como hipo-respondedor, y aplicar las mismas recomendaciones que a los no respondedores.

b) Actuación según tipo de respuesta a la vacunación

Respondedores (anti-HBs \geq 10 mUI/mL)

- Estas personas se consideran protegidas frente a la hepatitis B y la duración de la protección es permanente.
- No está indicada la administración sistemática de dosis de recuerdo en los respondedores conocidos, incluso si las concentraciones de anti-HBs han disminuido con el tiempo y están en cifras muy bajas o indetectables.
- No se recomienda la realización periódica de determinaciones de anticuerpos anti-HBs.

No respondedores (anti-HBs < 10 mUI/mL)

- Un 5-10% de la población adulta no responde a la vacuna de la hepatitis B.
- Los factores asociados a mala respuesta son: sexo masculino, edad avanzada, tabaquismo, obesidad, inmunodeficiencia, insuficiencia renal, administración en glúteo y algunos haplotipos HLA.
- A las personas que no responden a la primovacuna, se les realizará una determinación de HBsAg y de anti-HBc (ver sección 2c):

Si HBsAg/anti-HBc negativos:

- Se debe administrar una 4ª dosis y repetir la determinación de anti-HBs a los 1-2 meses.
- Si no se produce respuesta, se debe completar una segunda pauta de vacunación, administrando una 5ª y una 6ª dosis, y realizar nuevamente la determinación de anti-HBs a los 1-2 meses de la última dosis.
- Posibles estrategias alternativas en no respondedores:
 - Vacunas de subunidades S y de partículas pre-S 1 y pre-S2
 - Tres dosis intradérmicas de 5 µg de vacuna recombinante estándar, administradas con intervalos de 2 semanas
 - Administrar vacuna combinada HA+HB
 - Pauta de vacuna recombinante estándar a dosis altas
- Los no respondedores a la vacuna que sean HBsAg negativo, deben considerarse susceptibles a la infección por el VHB y ser advertidos de la necesidad de seguir en todo momento las precauciones estándar para prevenir el contacto, y que en caso de exposición a sangre de un portador (HBsAg+), deben realizar profilaxis postexposición con inmunoglobulina específica o hiperinmune (HBIG).

Trabajadores sanitarios con infección por el VHC o con otras patologías hepáticas

Las personas con coinfección VHB-VHA o VHB-VHC o con hepatitis C crónica coinfectados con VHB o VHA pueden desarrollar lesión hepática más grave, con mayores tasas de letalidad. Por tanto, *se recomienda la utilización de vacuna combinada VHA+VHB* en los trabajadores sanitarios con infección por el VHC u otras enfermedades hepáticas.

Trabajador sanitario HBsAg-positivo

Las personas portadoras del HBsAg deben ser informadas sobre el riesgo de transmisión del VHB y la necesidad de someterse a controles periódicos.

c) Actuación en los trabajadores con anti-HBc + aislado

- Si se detecta positividad para anti-HBc en un trabajador sanitario, se debe practicar una determinación de antiHBc (IgM) y del DNA-VHB para valorar si se trata de portadores débiles de HBsAg o si están en período ventana.
- Si el anti-HBc (IgM) y el DNA-VHB son negativos, la respuesta de anti-HBs a la vacunación puede servir para distinguir entre:
 - Respuesta anamnésica: personas infectadas por el VHB (concentraciones de anti-HBs \geq 50 mUI/mL a los 30 días de la administración de la 1ª dosis de vacuna).
 - Respuesta primaria: personas con resultado falso positivo (concentraciones de anti-HBs $>$ - 10m UI/mL a los 30 días de la 3ª dosis de vacuna).
- Los verdaderos positivos con anti-HBc+ aislado (los considerados como respuesta anamnésica) están protegidos frente a una posible reinfección por el VHB y no precisan vacunación ni profilaxis post-exposición.

- En caso de exposición a un paciente fuente HBsAg positivo, los trabajadores con anti-HBc + aislado en que no se haya definido su situación, se deben considerar como susceptibles.

ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

a) Tratamiento inmediato

- Exposiciones percutáneas: promover el sangrado y lavado con agua y jabón.
- Contaminación cutánea: lavado con agua y jabón. - Contaminación en mucosas: lavar con agua.
- Los ojos deben irrigarse con agua limpia, suero fisiológico o agua estéril.
- Aunque no existe evidencia de que el uso de antisépticos/desinfectantes reduzca el riesgo de transmisión de microorganismos de transmisión sérica, su uso no está contraindicado. De hecho, se sabe muy poco sobre la inactivación del VHB y VHC con germicidas químicos, ya que no existe un modo de detección y cuantificación directo de partículas virales infecciosas. Sin embargo, se trata de virus capsulados, por lo que son relativamente sensibles a muchos agentes químicos. Los productos tópicos más utilizados para el control de la infección, como el gluconato de clorhexidina o la povidona yodada, teóricamente son activos frente al VHB y VHC.
- *No se recomienda* la aplicación de agentes cáusticos, como la lejía, para la desinfección de la piel.

b) Valoración del riesgo

1. Evaluación de la exposición

La exposición debe ser evaluada según su riesgo potencial de transmisión del VHB, VHC y VIH, y debe basarse en el tipo de exposición, fluido corporal o material involucrado.

Exposiciones de riesgo:

- Herida percutánea.
- Contaminación de mucosas y membranas, incluidos ojos y piel no intacta.
- Lesión por mordedura humana con resultado de herida abierta.

Materiales de riesgo:

- Sangre, fluidos corporales que contengan sangre visible.
- Semen, fluido vaginal, líquidos ceforraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico, amniótico y tejidos.
- Concentraciones de virus en preparaciones de laboratorio.

2. Evaluación de la presencia de infección en el paciente fuente

- Cualquier exposición ocupacional requiere un seguimiento de la susceptibilidad del trabajador expuesto al VHB e iniciar la vacunación si fuera necesario, independientemente del estado serológico del paciente fuente.
- Debe realizarse estudio serológico del paciente fuente frente a VIH, VHC y HBsAg.
- Si se desconoce el estado serológico del paciente fuente frente a VHB, VHC y VIH, se debe informar del accidente y solicitar su autorización para la realización de las serologías. En caso de que el trabajador expuesto ya esté vacunado de HB o tenga inmunidad natural, puede prescindirse de la detección de HBsAg en el paciente fuente.
- Para la realización de las determinaciones serológicas del VHB, VHC y VIH del paciente fuente se requiere consentimiento informado. Se debe poder tener acceso a los resultados en un período mínimo de tiempo (antes de 2 horas en el caso del VIH).

- *No se recomienda* la determinación sistemática del antígeno p24 del VIH ni la realización de pruebas de detección del RNA-VIH, DNA-VHB o RNA-VHC/VHC-Ag del paciente fuente.
- Puede ser necesaria la detección del RNA-VHC en el paciente fuente si está inmunodeprimido o presenta otras patologías de base (hemodiálisis, infección por el VIH...) que se asocien con la posibilidad de un resultado falso negativo de anti-VHC.
- En caso de que el paciente fuente no dé su consentimiento para la realización de determinaciones serológicas, sea desconocido o no pueda realizarse, debe considerarse la fuente como infectada.

3. Evaluación de la susceptibilidad del trabajador expuesto

- En caso de exposición accidental de riesgo con sangre infectada debe conocerse el grado de inmunidad del trabajador expuesto frente al VHB, VHC y VIH.
- El trabajador expuesto se considerará susceptible de infección por el VHB cuando presente HBsAg negativo, anti-HBc negativo y anti-HBs <10mUI/mL.

ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN AL VHB

La actuación ante una exposición ocupacional al VHB será diferente, dependiendo de la susceptibilidad y del estado serológico del trabajador expuesto.

Cuando sea necesario, se realizará profilaxis postexposición con vacuna HB, inmunoglobulina específica, o ambas, lo antes posible, y preferentemente durante las primeras 24 horas, y no más tarde de una semana después de la exposición.

1) Paciente fuente HBsAg positivo

a) Trabajador sanitario expuesto no vacunado de hepatitis B

- Determinar anti-HBs (si es posible, obtener resultado rápido).
En las personas con anti-HBs negativo, lo ideal sería determinar el anti-HBc, ya que en caso de inmunidad se evitaría la administración de inmunoglobulina.
- Si anti-HBs < 10 mUI/ml, administrar inmunoglobulina hiperinmune (0,06 ml/kg) lo antes posible después de la exposición y repetir al cabo de un mes.
Hay división de opiniones respecto a la administración de la segunda dosis de inmunoglobulina, ya que con la vacunación simultánea inicial se puede conseguir una protección suficiente que evitaría la necesidad de esta segunda dosis.
- Iniciar la pauta rápida de vacunación (0, 1, 2 y 12 meses) lo antes posible. La vacuna de la hepatitis B se puede administrar simultáneamente con la inmunoglobulina en lugares anatómicos diferentes (la vacuna debe administrarse siempre en el músculo deltoides).
- Practicar determinación de anti-HBs entre 1-2 meses después de la última dosis de vacuna para valorar la respuesta a la vacunación.

b) Trabajador sanitario expuesto con vacunación incompleta

- Determinar anti-HBs (si es posible, obtener resultado rápido). Si anti-HBs <10 mUI/mL, administrar inmunoglobulina hiperinmune (0,06 ml/kg) lo antes posible y completar la pauta de vacunación a partir de la última dosis que conste como administrada.
- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses de la última dosis.

c) Trabajador sanitario expuesto vacunado pero con respuesta desconocida

- Determinar anti-HBs (si es posible, obtener resultado rápido).
 - o Si la respuesta es adecuada, no tratamiento.

- Si la respuesta es inadecuada, administrar una dosis de recuerdo de vacuna lo antes posible y una dosis de inmunoglobulina.

Según opinión minoritaria del grupo de consenso, no es necesario administrar inmunoglobulina, dada la elevada probabilidad de que el trabajador haya tenido una buena respuesta a la vacuna.

- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses después de la dosis de recuerdo.

d) Trabajador sanitario expuesto no respondedor en la primovacunación

- Administrar una dosis de inmunoglobulina (0,06 ml/kg) lo antes posible después de la exposición y una segunda dosis de inmunoglobulina al cabo de un mes.

Hay división de opiniones respecto a la administración de la segunda dosis de inmunoglobulina, ya que con la vacunación simultánea se puede conseguir una protección suficiente que evitaría la necesidad de esta segunda dosis.

- Iniciar la vacunación lo antes posible después de la exposición con pauta rápida (0, 1, 2 y 12 meses).
- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses después de la última dosis para valorar la respuesta.

e) Trabajador sanitario expuesto, previamente vacunado con 4 dosis de vacuna o con dos pautas completas, pero no respondedor (anti-HBs < 10 mUI/mL)

- Administrar una dosis de inmunoglobulina (0,06 ml/kg) lo antes posible después de la exposición y una segunda dosis de inmunoglobulina al cabo de un mes.
- Posibilidad de usar una vacuna alternativa.

f) Trabajador sanitario expuesto, previamente vacunado y respondedor conocido (anti-HBs > 10 mUI/mL)

- No tratamiento

Una opinión más conservadora indicada por algunos expertos es la siguiente:

- Considerar la posibilidad de determinar cifra de anti-HBs
 - Si es adecuado. no tratamiento
 - Si es inadecuado. una dosis de recuerdo de vacuna.

2) Paciente fuente HBsAg-negativo

a) Trabajador sanitario expuesto no vacunado de HB

- Iniciar vacunación con la pauta estándar.
- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses después de la última dosis para valorar la respuesta.

b) Trabajador sanitario expuesto con vacunación incompleta

- Completar la pauta de vacunación de acuerdo con su documentación o, en caso de desconocer dosis previas, reiniciar pauta estándar.
- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses después de la última dosis para valorar la respuesta.

c) Trabajador sanitario expuesto, previamente vacunado y con respuesta desconocida

- Determinar anti-HBs.

Si anti-HBs < 10 mUI/mL, administrar una dosis de recuerdo de vacuna y repetir determinación de anti-HBs entre 1-2 meses después. Si permanece < 10 mUI/mL

completar serie vacunal hasta una segunda vacunación completa y nueva determinación de anti-HBs.

d) Trabajador sanitario expuesto no respondedor en la primovacunación

- Repetir pauta de vacunación estándar completa.
- Determinar anti-HBs entre 1-2 meses después de la última dosis para valorar la respuesta.

e) Trabajador sanitario expuesto, previamente vacunado con 4 dosis de vacuna o con 2 pautas completas, pero no respondedor (anti-HBs <10 mUI/mL)

- Posibilidad de usar una vacuna alternativa.

f) Trabajador sanitario expuesto, previamente vacunado y respondedor conocido (anti-HBs > 10 mUI/mL)

- No tratamiento.

3) Paciente fuente desconocido o con imposibilidad de realizar determinaciones serológicas

- Tratar como si la fuente fuera HBsAg-positivo

Una minoría de expertos consideran la opción de administrar inmunoglobulina específica sólo en caso de paciente fuente de riesgo (ej.: usuarios de drogas, personas procedentes de países endémicos, etc.).

4) Trabajador sanitario expuesto HBsAg-positivo

- Valoración clínica
- Determinación de actividad vital y coinfección con virus delta.

SEGUIMIENTO

En general, no se recomienda realizar seguimiento serológico del trabajador sanitario expuesto que refiere una exposición ocupacional al VHB si la profilaxis post-exposición se ha realizado de acuerdo con las recomendaciones arriba mencionadas. Sin embargo, por razones médico-legales puede ser apropiado realizar una determinación del HBsAg basal y a los 6 meses de la exposición.

ACTUACIÓN ANTE UNA EXPOSICIÓN AL VHC

Actualmente no se dispone de ninguna medida eficaz de profilaxis postexposición al VHC. No se recomienda el uso de inmunoglobulina polivalente ni de antivirales después de una exposición accidental a sangre o fluidos corporales de un paciente con infección por el VHC.

Algunos estudios sugieren que el tratamiento con IFN o PegIFN +/-Ribavirina puede prevenir la infección crónica por el VHC cuando se administra a pacientes con infección aguda. Sin embargo, ya que después de una infección aguda pueden producirse aclaramientos espontáneos del virus, no hay consenso en si la realización de tratamiento durante la fase aguda de la infección o en los primeros 6 meses es más efectivo que el tratamiento precoz de la infección crónica.

Por tanto, la actuación ante una exposición ocupacional al VHC dependerá de si se considera indicado o no realizar tratamiento precoz de la infección. es decir, durante la fase aguda sintomática o en los primeros 6 meses de la infección.

1) Paciente fuente anti-VHC positivo

a) Centros en los que se recomienda realizar tratamiento de la infección aguda por el VHC

- Es importante que cualquier trabajador sanitario expuesto consulte ante la aparición de síntomas o signos sugestivos de infección aguda por el VHC.
- El trabajador expuesto debe recibir información sobre las medidas de prevención a adoptar para evitar la transmisión a otras personas.
- Guardar una muestra de suero basal del trabajador expuesto (seroteca).
- Determinación basal y a los 6 meses de la exposición de anti-VHC (EIA). Los resultados positivos deben confirmarse mediante técnica de inmunoblot o determinación cualitativa del RNA-VHC.
- Realizar determinación de transaminasas basal y con periodicidad mensual durante los primeros 4 meses después de la exposición.
- Si se detecta un aumento de transaminasas, se realizará una determinación cualitativa del RNA-VHC.
- Si existe coinfección VHC-VIH en el paciente fuente, prolongar el seguimiento del trabajador expuesto hasta los 12 meses.

Una minoría de expertos del grupo de consenso recomienda realizar determinación de anti-VHC a los 3 meses de la exposición, ya que en este momento se han producido ya la mayoría de seroconversiones, y así se evitan pérdidas de seguimiento y se disminuye la ansiedad del trabajador expuesto.

b) Centros en los que no se recomienda realizar tratamiento de la infección aguda por el VHC

- Es importante que cualquier trabajador sanitario expuesto consulte ante la aparición de síntomas o signos sugestivos de infección aguda por el VHC.
- El trabajador expuesto debe recibir información sobre las medidas de prevención a adoptar para evitar la transmisión a otras personas.
- Guardar una muestra de suero basal del trabajador expuesto (seroteca).
- Determinación basal y a los 6 meses de la exposición de anti-VHC (HA). Los resultados positivos deben confirmarse mediante técnica de inmunoblot o determinación cualitativa del RNA-VHC.
- No se recomienda realizar otras pruebas de laboratorio. - Puede prolongarse el seguimiento hasta los 12 meses de la exposición si el paciente fuente tiene coinfección por VIH-VHC.

2) Paciente fuente anti-VHC negativo

- Por razones médico-legales se recomienda conservar una muestra de suero y/o realizar una serología basal (antiVHC) al trabajador expuesto.
- En caso de infección por el VIH, inmunosupresión u otras situaciones o enfermedades de base inmunosupresoras (ej.: hemodiálisis) que puedan asociarse a posibles resultados serológicos falsos-negativos en el paciente fuente, se recomienda la realización del RNA-VHC.
 - o Si es positivo, seguir las recomendaciones de exposición a un paciente VHC +.
 - o Si es negativo, no se requiere seguimiento.

3) Paciente fuente que no puede ser estudiado o con serología desconocida

- Considerar como VHC +.