



GUÍA DE ACTUACIÓN ANTE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A AGENTES BIOLÓGICOS DE TRANSMISIÓN SANGUÍNEA

Monografías



Ministerio de Ciencia e Innovación

Instituto
de Salud
Carlos III

Escuela Nacional de
Medicina del Trabajo

anmtas

Asociación Nacional de Medicina
del Trabajo en el Ámbito Sanitario

Escuela Nacional de Medicina del Trabajo
Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Ciencia e Innovación
Pabellón 8
Ciudad Universitaria
28040 - MADRID

Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (ANMTAS)
Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid
C/ Santa Isabel, 51
28012 MADRID

Disponible en:

<http://infosaludlaboral.isciii.es>

<http://new.paho.org/isl>

<http://anmtas.com>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.1/es/>

EDITA: ESCUELA NACIONAL DE MEDICINA DEL TRABAJO
Instituto de Salud Carlos III – Ministerio de Ciencia e Innovación

N.I.P.O.: libro electrónico: 477-11-084-9

N.I.P.O.: en línea: 477-11-085-4

Bajo Licencia Creative Commons:

Imprime: Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avda. Manoteras, 54. 28050 – Madrid.

Esta monografía ha sido elaborada al amparo del convenio entre la Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario y la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo del Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación) dentro del Programa Editorial de este último de 2011 y actualizada en abril de 2012.

Coordinador

Sebastián Sánchez Serrano.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Coordinador Regional del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Sescam. Toledo.

E-mail: ssanchez@sescam.org

Autores (por orden alfabético)

M.º Eugenia Elósegui López-Quintana.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Osakidetza. Hospital Universitario Donostia. San Sebastián.

E-mail: meugenia.eloseguilopezquintana@osakidetza.net

Marina Fernández Escribano.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

E-mail: mfernandez@hrc@salud.madrid.org

Silvia Lucena García.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de Agencia Sanitaria Poniente. El Ejido. Almería.

E-mail: silvia.lucena@ephpo.es

Luis Mazón Cuadrado.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Coordinador Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

E-mail: lmazon.hflr@salud.madrid.org

Rosa M.º Orriols Ramos.

Técnico Superior de Prevención de Riesgos Laborales.

Unitat Bàsica de Prevenció Hospital de Bellvitge. Gerència Metropolitana Sud.

Servei de P.R.L. Institut Català de la Salut (ICS).

E-mail: orriols@bellvitgehospital.cat

Tiago Morais Rodrigues.

Maestro en Ingeniería Biomédica.

Escola Superior de Tecnologia e Saúde do Porto - Instituto Politécnico do Porto.

E-mail: tro@estsp.ipp.pt

Aurora Pérez Zapata.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

E-mail: aperezz.hdoc@salud.madrid.org

Sebastián Sánchez Serrano.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Coordinador Regional del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Sescam. Toledo.

E-mail: ssanchez@sescam.org

Isabel Taboada de Zúñiga Romero.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Hospital Xeral de Vigo.

E-mail: isabel.taboada.de.zuniga.romero@sergas.es

Miguel Ull Barbat.

Médico Especialista en Medicina del Trabajo.

Coordinador Área Sanitaria. Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Sescam. Toledo.

E-mail: mull@sescam.jccm.es

M. Marta Valadão Mendes.

Técnico Superior de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Responsável de Segurança e Higiene no Trabalho no Instituto Português de Oncologia do Porto.

E-mail: mmendes@ipopoporto.min-saude.pt

Para citar esta monografía

Autoría múltiple*. Guía de actuación ante exposición ocupacional a agentes biológicos de transmisión sanguínea. Escuela Nacional de Medicina del Trabajo. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Ciencia e Innovación. Madrid. Actualización 2012. Sánchez Serrano, Sebastián. Coordinador.

* Elósegui López-Quintana, María Eugenia. Fernández Escribano, Marina. Lucena García, Silvia. Mazón Cuadrado, Luis. Orriols Ramos, Rosa María. Morais Rodrigues, Tiago. Pérez Zapata, Aurora. Sánchez Serrano, Sebastián. Taboada de Zúñiga Romero, Isabel. Ull Barbat, Miguel. Valadão Mendes, María Marta.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	8
INTRODUCCIÓN	9
1. GENERALIDADES	10
1.1. INTRODUCCIÓN	10
1.2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
1.3. CONCEPTOS Y DEFINICIONES	11
1.4. JUSTIFICACIÓN LEGISLATIVA	13
1.5. FACTORES DE RIESGO GENERALES	14
1.5.1. Características de la exposición. Riesgo de transmisión	14
1.5.2. Materiales	15
1.5.3. Tipo de fluidos	15
1.6. RIESGO DE TRANSMISIÓN OCUPACIONAL	16
1.6.1. Virus de la Hepatitis B	16
1.6.2. Virus de la Hepatitis C	16
1.6.3. Virus de La Inmunodeficiencia Humana (VIH)	16
BIBLIOGRAFÍA	17
2. PREVENCIÓN PRE-EXPOSICIÓN.....	19
2.1. PRECAUCIONES UNIVERSALES, PRECAUCIONES ESTÁNDAR Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO	19
2.1.1. Precauciones Universales	19
2.1.2. Precauciones Estándar	23
2.1.3. Evitar/reducir los procedimientos de riesgo	25
2.2. DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD	26
2.3. VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B	26
2.3.1. Recomendación de vacunación	27
2.3.2. Vía de administración	28
2.3.3. Composición	28
2.3.4. Determinación serológica previa	28
2.3.5. Pautas de vacunación	28
2.3.6. Interferencia con otras vacunas	30
2.3.7. Realización del test de seroconversión post-vacunal y revacunación.....	30
2.3.8. Respondedor/No respondedor	30
2.3.9. Inmunogenicidad y eficacia	31
2.3.10. Contraindicaciones y precauciones	32
2.3.11. Efectos adversos y seguridad	32
2.3.12. Interacciones	33
2.4. GESTIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS	33
2.4.1. Competencias	33
2.4.2. Definición de residuos sanitarios	34
2.4.3. Clasificación de residuos sanitarios	34
2.4.4. Gestión de residuos	36
2.4.5. Señalización	42

BIBLIOGRAFÍA	43
3. DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD	45
3.1. EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD	46
3.2. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DE EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD	49
3.3. COSTES DE LOS ACCIDENTES DE TRABAJO POR OBJETOS CORTANTES O PUNZANTES	54
3.3.1. Relación entre costes directos e indirectos	55
3.3.2. Riesgo de accidente	55
3.3.3. Análisis de costes de los accidentes de trabajo por objetos cortantes y punzantes	56
3.3.4. Determinación de costes	57
3.3.5. Determinación del número de pinchazos por los tipos de equipos cortopunzantes	60
3.3.6. Evaluación del coste-beneficio de la introducción de dispositivos de bioseguridad	61
3.4. IMPLANTACIÓN DE EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD	62
3.5. INSTITUCIONALIZACIÓN Y COMPRA DE LOS EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD SELECCIONADOS	63
BIBLIOGRAFÍA	65
4. ACTUACIÓN POSTEXPOSICIÓN Y SEGUIMIENTO	68
4.1. MEDIDAS DE ACTUACIÓN INMEDIATA	68
4.2. NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTE BIOLÓGICO	68
4.3. ATENCIÓN Y VALORACIÓN INICIAL DE ACCIDENTE BIOLÓGICO ..	69
4.4. PETICIÓN DE SEROLOGÍAS Y OTRAS ANALÍTICAS	70
4.5. INDICACIÓN DE PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN	72
4.6. SEGUIMIENTO DEL ACCIDENTE BIOLÓGICO	80
4.7. EDUCACIÓN Y CONSEJO SANITARIO DURANTE EL SEGUIMIENTO ...	84
4.8. DECLARACIÓN Y REGISTRO DEL ACCIDENTE BIOLÓGICO	84
4.9. DECLARACIÓN DE LA INFECCIÓN COMO ENFERMEDAD PROFESIONAL	85
4.10. FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN CUANTO AL ACCIDENTE BIOLÓGICO Y MEDIDAS PREVENTIVAS	85
BIBLIOGRAFÍA	87
5. ACTUACIÓN EN EMBARAZO Y LACTANCIA	88
5.1. VALORACIÓN DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN	88
5.1.1. Transmisión desde la fuente a la trabajadora gestante o en periodo de lactancia	88
5.1.2. Transmisión desde la trabajadora al feto o recién nacido lactante: Transmisión Vertical	88
5.2. ACTUACIÓN PRE-EXPOSICIÓN	89
5.2.1. Evaluación del estado de salud de la trabajadora	89
5.2.2. Medidas preventivas	90
5.2.3. Limitaciones en el trabajo	90
5.3. ACTUACIÓN POST-EXPOSICIÓN	91
5.3.1. Valoración del accidente biológico	91
5.3.2. Profilaxis postexposición en embarazo y lactancia	91
5.3.3. Seguimiento en embarazo y lactancia	93
5.3.4. Educación y consejo sanitario	94

BIBLIOGRAFÍA	95
6. GUÍA FARMACOLÓGICA GENERAL PARA EL USO DE FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES	97
6.1. COMBIVIR (ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA)	97
6.1.1. ¿Qué es Combivir?	97
6.1.2. Posología	97
6.1.3. Interacciones	97
6.1.4. Efectos secundarios	99
6.1.5. Combivir y embarazo	99
6.2. TRUVADA (TENOFОВIR + EMTRICITABINA)	100
6.2.1. ¿Qué es Truvada?	100
6.2.2. Posología	100
6.2.3. Interacciones medicamentosas	100
6.2.4. Efectos secundarios	100
6.2.5. Truvada y embarazo	102
6.3. KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR)	103
6.3.1. ¿Qué es Kaletra?	103
6.3.2. Posología	103
6.3.3. Interacciones	104
6.3.4. Efectos secundarios	107
6.3.5. Kaletra y embarazo	109
6.4. ATRIPLA (EFAVIRENZ + TENOFОВIR + EMTRICITABINA)	109
6.4.1. ¿Qué es Atripla?	109
6.4.2. Posología	110
6.4.3. Interacciones	110
6.4.4. Efectos secundarios	111
6.4.5. Atripla y embarazo	112
BIBLIOGRAFÍA	113
ANEXOS	114
Anexo I: Documento de Consentimiento Informado de extracción sanguínea del paciente fuente por accidente biológico en personal sanitario	115
Anexo II: Documento de Autorización de Extracción sanguínea en trabajador por accidente biológico ocupacional	117
Anexo III: Documento de Consentimiento Informado para profilaxis postexposición ocupacional frente al VIH	119

PRESENTACIÓN

La «Guía de Actuación ante Exposición Ocupacional a Agentes Biológicos de Transmisión Sanguínea» que presentamos es fruto de la iniciativa conjunta y del convenio de colaboración firmado en 2009 entre la Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (ANMTAS) y el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) a través de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo (ENMT), al objeto de promover actividades de divulgación científica sobre buenas prácticas en el ejercicio de la medicina del trabajo dentro del Sistema Nacional de Salud.

ANMTAS es una Asociación Científica de ámbito nacional que aglutina a expertos en Prevención de Riesgos Laborales (PRL), entre los que se incluyen Médicos del Trabajo, Enfermeros del Trabajo y Técnicos en PRL pertenecientes al ámbito sanitario hospitalario y extrahospitalario, tanto del sector público como privado.

Uno de los principales objetivos de ANMTAS es desarrollar, desde el punto de vista científico, los aspectos relacionados con la salud y la seguridad en el trabajo en nuestro entorno laboral. Para ello desde nuestra Asociación se inició una línea de trabajo de elaboración de Guías Científicas para recoger, de una forma consensuada y homogénea, los criterios de actuación ante los distintos riesgos específicos de nuestro ámbito de trabajo.

En el medio sanitario, la práctica totalidad de puestos de trabajo conllevan una gran variedad de tareas que implican riesgo de exposición a agentes biológicos. Muchos de estos agentes biológicos son potencialmente patógenos para los trabajadores sanitarios, quienes habitualmente se exponen a los mismos tras un contacto accidental, lo que justifica la elaboración de esta “Guía de Actuación ante Exposición Ocupacional a Agentes Biológicos de Trasmisión Sanguínea” que os presentamos.

Pretendemos que esta Guía sea un documento de consenso, de referencia para los profesionales sanitarios del ámbito de la PRL, que pueda servir cómo consulta y apoyo en su trabajo diario. El documento ha sido elaborado por un grupo de profesionales constituido dentro del seno de ANMTAS. A todos ellos quiero agradecer el excelente trabajo realizado y transmitirles el reconocimiento de la Asociación a la cual represento.

Por último agradecer al ISCIII quien, a través de la Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, ha hecho posible la edición de esta obra dentro de su programa editorial.

Nieves Sagüés Sarasa
Presidenta de ANMTAS

INTRODUCCIÓN

El ámbito sanitario conlleva un trabajo complejo, que incluye múltiples tareas, actividades y procesos con riesgos muy diversos, pero a su vez muy específicos de este entorno de trabajo. Uno de los riesgos más importantes en este ámbito es la exposición a agentes biológicos de transmisión sanguínea, de especial importancia por su frecuencia, especificidad y potenciales consecuencias.

En el ámbito sanitario, además, concurren circunstancias, como la heterogeneidad de normas y procedimientos en las distintas Comunidades Autónomas, la idiosincrasia de cada centro, por lo que se hace necesaria la elaboración de documentos de consenso.

En esta Guía, que pretende constituirse en una herramienta de ayuda a los profesionales que desarrollan su actividad en el ámbito sanitario, en la que han participado distintos profesionales de las especialidades de Medicina del Trabajo, Técnicos Superiores en Prevención de Riesgos Laborales y otros especialistas, hemos pretendido tratar en profundidad los principales agentes biológicos de transmisión sanguínea ocupacional, incluyendo desde aspectos básicos como definiciones, hasta las últimas recomendaciones en profilaxis postexposición.

Para ello hemos estructurado la obra en 6 capítulos donde se aborda de forma detallada los factores de riesgo de transmisión ocupacional, la prevención preexposición, los dispositivos de bioseguridad, la actuación postexposición, el seguimiento específico en caso de embarazo o lactancia y los principales fármacos utilizados en quimioprofilaxis. Al final de la misma, se recogen varios anexos que incluyen documentos útiles para el seguimiento de la exposición accidental a los agentes de transmisión sanguínea.

Por último, quisiera agradecer a todos los miembros del grupo de trabajo, el esfuerzo llevado a cabo para la elaboración de esta obra y a los componentes de la Junta Directiva de ANMTAS por las aportaciones realizadas al documento.

Sebastián Sánchez Serrano
Coordinador de la publicación

1. GENERALIDADES

Miguel Ull Barbat

M.º Eugenia Elósegui López-Quintana

1.1. INTRODUCCIÓN

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.

Pese a la instauración generalizada de las medidas de Precaución Estándar/Universales y el desarrollo e implantación de políticas de protección al trabajador con materiales de bioseguridad, se siguen produciendo accidentes laborales por exposición a material biológico.

Los trabajadores que prestan sus servicios en centros sanitarios, realizan múltiples y diferentes tareas. Una proporción importante de ellos están potencialmente expuestos a productos o materiales contaminados por organismos patógenos de transmisión sanguínea (VHB, VHC y VIH). La exposición se produce habitualmente de forma accidental y el producto implicado más frecuentemente es la sangre.

El personal cuyo trabajo implique un riesgo biológico, debe adoptar medidas preventivas para evitar o limitar, tanto la materialización del riesgo (accidente biológico), como sus consecuencias (infección). Para ello los centros sanitarios deben establecer normas y procedimientos encaminados a eliminar dichos accidentes preservando la salud de los trabajadores.

Las exposiciones ocupacionales accidentales a los agentes biológicos de transmisión sanguínea deben ser consideradas, desde el punto de vista asistencial, urgencias médicas en las que es necesario asegurar la oportuna actuación de profilaxis postexposición, incluyendo en su caso, la administración de agentes antirretrovirales, que debe iniciarse lo antes posible, preferentemente en las primeras horas siguientes a la exposición.

1.2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La Asociación Nacional de Medicina del Trabajo en el Ámbito Sanitario (ANMTAS) ha elaborado esta Guía con el objeto de establecer un protocolo de actuación para la atención y el seguimiento de los accidentes biológicos (AB) por vía percutánea, mucosa o piel no intacta sufridos por los trabajadores del ámbito sanitario. Adicionalmente se definen medidas preventivas cuya finalidad es evitar la ocurrencia de dichos AB.

Estas recomendaciones y pautas de actuación van dirigidas a todos los trabajadores del ámbito sanitario que puedan sufrir un accidente por exposición ocupacional a materiales biológicos de transmisión por vía sanguínea.

1.3. CONCEPTOS Y DEFINICIONES

Accidente con riesgo biológico

Se considera exposición o accidente con riesgo biológico (ARB), al contacto con sangre u otros fluidos biológicos, por inoculación percutánea o por contacto con una herida abierta, piel no intacta o mucosas, durante el desarrollo de las actividades laborales.

Agentes biológicos

Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad. (RD 664/1997).

Categoría de evidencia

Las categorías desarrolladas por las Task Force de los Servicios de Prevención de EE.UU., respecto a los criterios de recomendación y calidad de la evidencia de los estudios analizados para realizar las recomendaciones e indicaciones de actuación, y la clasificación de la calidad de la recomendación aplicando el sistema utilizado por la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA) y el Servicio de Salud Pública de EE.UU., incluyen los siguientes niveles de evidencia:

- Nivel I: Evidencia de por lo menos un ensayo clínico controlado y randomizado.
- Nivel II: Evidencia de ensayos clínicos, de cohortes o de casos y controles, preferiblemente multicéntricos.
- Nivel III: Evidencia basada en la experiencia clínica, estudios descriptivos y notificación de comités de expertos.

La clasificación de la fuerza de la recomendación, sería, según los criterios de la IDSA y el Servicio de Salud Pública de EE.UU.:

- Nivel A: Buen nivel de evidencia para apoyar la recomendación de uso.
- Nivel B: Moderado nivel de evidencia para apoyar la recomendación de uso.
- Nivel C: Escasa evidencia para apoyar la recomendación.

Exposición ocupacional a patógenos de transmisión sanguínea

Aquella que puede poner al trabajador, durante su actividad profesional, en riesgo de infección por VHB, VHC o VIH, y que por tanto puede requerir detección, profilaxis postexposición y seguimiento.

Fuente del accidente

Medio, vivo o no, con cuya sangre o fluido corporal se ha accidentado el trabajador. Puede ser conocida o desconocida.

Inmunidad

Conjunto de factores humorales y celulares que protegen al organismo frente a la agresión producida por agentes infecciosos. Puede ser natural o adquirida.

Inmunoglobulina

Solución estéril de anticuerpos, los cuales generalmente se obtienen de mezclas de plasmas de donantes. Contiene un 15-18% de proteínas. Proporcionan inmunidad temporal.

Inmunización

Inducción o provisión de inmunidad artificial (no propia del individuo), a través de la administración de antígenos (inmunización activa: vacunas) o mediante la administración de anticuerpos específicos (inmunización pasiva: inmunoglobulinas).

Lesión de riesgo bajo

Lesión superficial con aguja no hueca. Salpicadura de gotas.

Lesión de riesgo alto

Lesión amplia o pinchazo profundo, con gran cantidad de sangre o fluidos; salpicadura amplia o chorro de sangre; sangre visible en el dispositivo que produce la lesión; sangre recién extraída de vena y/o arteria; fuente VIH con enfermedad avanzada.

Material corto-punzante

Objetos o instrumentos utilizados para el ejercicio de las actividades específicas de atención sanitaria que puedan cortar, pinchar y causar una herida. Se considera equipo de trabajo, conforme a la directiva 89/655/CEE.

Mecanismo de transmisión

Conjunto de medios y sistemas, que facilitan el contacto del agente infeccioso de forma directa o indirecta, con el sujeto receptor. Depende de las vías de eliminación, la resistencia del agente etiológico al medio exterior, las puertas de entrada, el quantum de la infección.

Paciente fuente de infección

Persona potencialmente infectada por algún agente patógeno transmisible con el cual se accidenta el trabajador.

Patógenos implicados

Nos referimos en esta guía a los virus de la hepatitis B (VHB), hepatitis C (VHC) y de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Precauciones Universales/Estándar

Son las medidas recomendadas para reducir el riesgo de transmisión de patógenos desde la fuente de infección al trabajador expuesto. Se deben aplicar con todos los pacientes, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Riesgo laboral

Posibilidad de que un trabajador sufra un daño derivado de su trabajo. (Ley 31/1995). Puede ser a consecuencia de condiciones de trabajo inadecuadas.

Trabajador del ámbito sanitario expuesto

Persona cuyo trabajo, se desarrolla en el campo de la atención sanitaria, en contacto directo con el paciente, con sangre, tejidos o fluidos corporales, aparatos, equipos y superficies posiblemente contaminadas (Médicos, Enfermeros, Técnicos, Auxiliares, Celadores, etc.).

Vacunas

Preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de conferir inmunidad activa y específica frente al correspondiente agente infeccioso, la toxina o el antígeno que produce.

1.4. JUSTIFICACIÓN LEGISLATIVA

Conviene iniciar el repaso de la legislación implicada en la prevención de riesgos laborales y el riesgo biológico, aludiendo a la importancia que la legislación española le concede. Paralelamente a la aparición de la Ley 31/95, de Prevención de Riesgos Laborales, en el ámbito penal, el nuevo Código de 1995 configura como bien jurídico protegido, la seguridad en el trabajo, vinculada ésta a la vida, la salud y la integridad física de los trabajadores. Artículo 316 del Código Penal Español de 1995.

- Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, de 8 de Noviembre de 1995. Art. 14: Derecho a la protección frente a los riesgos laborales; Art. 15: Principios de la acción preventiva; Art. 17: Equipos de trabajo y medios de protección.
- Directiva 89/655/CEE, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo.
- Directiva 90/679/CEE, del 26 de noviembre, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, con arreglo a la Directiva 1989/391, de 8 de noviembre. Establece las disposiciones específicas mínimas en este ámbito.
- Directiva 93/88/CEE, de 12 de octubre, modificación de la directiva anterior. En su Anexo I figura la clasificación grupal en la que cada microorganismo queda incluido.
- Directiva 95/30/CEE, de 30 de junio. En la que se adapta al progreso técnico la directiva 90/679/CEE.
- Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. BOE nº 27 de 31 de enero de 1997.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Ministerio de la Presidencia. BOE nº 124, de 24 de mayo de 1997. Establece las disposiciones mínimas aplicables a las actividades en las que los trabajadores estén o puedan estar expuestos a agentes biológicos debido a la naturaleza de su actividad laboral.

- Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. Ministerio de Presidencia. BOE nº 188 de 7 de agosto de 1997.

Toda esta legislación en materia de prevención de riesgos laborales establece dos grandes líneas de trabajo para la implantación de acciones preventivas frente al riesgo biológico:

- Refuerzo e incremento de la información y formación de los trabajadores.
- Mejora de las condiciones técnicas e instrumentales para la realización del trabajo.

1.5. FACTORES DE RIESGO GENERALES

1.5.1. Características de la exposición. Riesgo de transmisión

Entre los agentes biológicos a los que pueden estar expuestos los trabajadores del medio sanitario, se encuentran los virus de la Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC) e Inmunodeficiencia Humana (HIV).

El riesgo de transmisión de estos virus se origina principalmente a través de contacto percutáneo con sangre infectada, interviniendo diversos factores en la posibilidad de contagio:

- Prevalencia de las infecciones en la población.
- Potencial infeccioso de cada tipo de virus.
- Características del paciente fuente.
- Características de la inoculación.
- Estado inmunitario de la persona expuesta.

Con el fin de poder tener una referencia que ayude a tomar una decisión, se exponen a continuación las circunstancias que conllevan, de mayor a menor, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos:

- Exposición masiva (inyección de gran volumen de sangre) con sangre de un paciente con serología positiva.
- Exposición parenteral con sangre de un paciente con serología positiva. Lesión percutánea.
- Herida producida por un instrumento contaminado.
- Exposición sobre piel no intacta.
- Lesión mucocutánea. Contaminación de piel o mucosas.
- Contacto con piel y mucosas intactas.

Características de la exposición que incrementan el riesgo de transmisión:

- Profundidad del pinchazo; así a mayor profundidad mayor riesgo. En función de la profundidad, la exposición puede ser:
 - Exposición superficial (erosión).
 - Exposición con profundidad intermedia (aparición de sangre).
 - Exposición profunda.
- La existencia de sangre visible en el instrumental aumenta el riesgo de transmisión.

- Mayor riesgo cuando el instrumental procede directamente de vena o arteria.
- Situación clínica del paciente (Ej. Paciente en fase terminal, elevada carga viral en pacientes con serología VIH positiva, seroconversión reciente).

Otros factores que pueden influir:

- El tipo de fluido. La concentración de algunos virus como el VIH y VHB es mayor en sangre que en otros fluidos.
- Si ha habido, o no, inyección de fluidos.
- Existencia de factores de barrera. Si el pinchazo se ha producido con o sin guantes (los guantes tienen un efecto protector al disminuir la cantidad de sangre inyectada). Así, hay estudios que indican que la utilización de guantes de látex disminuye el 50% el volumen inyectado.
- Si el contacto se ha producido en mucosas o piel, se tendrán en cuenta el volumen de fluido y el tiempo de contacto.

1.5.2. Materiales

Según el tipo de material con el que se produce la inoculación existe mayor o menor riesgo de transmisión pues varía el posible contenido en sangre del objeto:

- Aguja hueca.
- Aguja maciza.
- Bisturí.
- Otros.

1.5.3. Tipo de fluidos

1. Fluidos orgánicos potencialmente infecciosos.

Son aquellos que, en caso de exposición, requieren evaluación para profilaxis post-exposición y seguimiento:

- Sangre, el principal fluido orgánico implicado en la transmisión de patógenos de transmisión sanguínea.
- Suero, plasma, y todos los fluidos biológicos visiblemente contaminados con sangre.
- Muestras de laboratorio, o cultivos que contengan concentrados de VHB, VHC, VIH.
- Semen, secreciones vaginales/uterinas.
- Los líquidos cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico y amniótico, presentan un riesgo no determinado de transmisión de patógenos de transmisión sanguínea.

2. Fluidos orgánicos no considerados potencialmente infecciosos.

Son aquellos que, en caso de exposición y tras la valoración inicial no precisan seguimiento ni profilaxis post-exposición:

- Secreciones nasales, esputos, sudor, lágrimas, orina, saliva, heces, o vómitos (a no ser que contengan sangre).
- La exposición ocupacional a leche materna no ha sido implicada en la transmisión a trabajadores sanitarios.

1.6. RIESGO DE TRANSMISIÓN OCUPACIONAL

1.6.1. Virus de la Hepatitis B

El riesgo de contagio y desarrollo clínico de la enfermedad en un trabajador no vacunado tras una inoculación, dependerá en parte del estado de los marcadores de la fuente:

- En el caso de ser Ag HBs + y Ag Hbe + el riesgo se encuentra entre el 22% y el 31%.
- En el caso que la fuente sea Ag HBs + y Ag Hbe - el riesgo oscila entre el 1% y el 6%.

El riesgo de seroconversión sin evidencia de enfermedad en el personal sanitario que ha sufrido una inoculación accidental, si la sangre es Ag-HBs y Ag-HBe positiva es del 37-62% frente al 23-37% si sólo es Ag-HBs.

En la misma línea otros estudios estiman, de modo global, el riesgo para el VHB entre el 2% y el 40% de las exposiciones.

1.6.2. Virus de la Hepatitis C

En relación con el VHC, la probabilidad de transmisión es muy inferior y el riesgo después de una exposición percutánea accidental es del 1,8% (0-7%). Raramente ocurre si la exposición es a mucosas y no se han descrito casos de seroconversión en las exposiciones accidentales a piel no íntegra.

Existe un metaanálisis que coloca la cifra de riesgo de contagio en torno al 2% y otro estudio obtuvo una tasa de seroconversión en torno al 0,6%.

1.6.3. Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)

Respecto al virus de la inmunodeficiencia humana, se ha valorado el riesgo de transmisión en el medio sanitario a través de la exposición percutánea de un 0,3% (0,2-0,5%, IC95%), y tras el contacto con mucosas en un 0,09% (0,006-0,5%, IC95%).

El riesgo de transmisión tras exposición a piel no íntegra no se encuentra cuantificado y, aunque existen algunos casos documentados de seroconversión, se estima que el riesgo es menor que el cuantificado para las exposiciones a mucosas.

El riesgo de infección tras la exposición depende de las características del paciente fuente, del tipo de exposición y del estado serológico de la persona expuesta. (Nivel de evidencia II).

El riesgo máximo se produce cuando la exposición consiste en contacto amplio con sangre por corte o una punción profunda con aguja hueca contaminada que previamente estaba en vena ó arteria y procede de un paciente con infección por VIH en situación de enfermedad muy avanzada. (Nivel de evidencia III).

Se debe conocer la situación con respecto al VIH tanto del paciente fuente como de la persona expuesta. (Nivel de evidencia III).

La valoración debe ser lo más rápida posible (primeras dos horas tras la exposición). (Nivel de evidencia III).

Debe garantizarse asesoramiento y asistencia las 24 horas, con disponibilidad de diagnóstico serológico en menos de dos horas, así como acceso a la medicación en los casos necesarios en los plazos establecidos. (Nivel de evidencia III).

BIBLIOGRAFÍA

1. ANMTAS. Procedimiento de Actuación ante accidentes de trabajo por exposición a material biológico en trabajadores de centros sanitarios. Documento interno. ANMTAS.2008.
2. Bell DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers: an overview. *Am J Med* 1997; 102 (Suppl 5B):9-15.
3. CDC. Transmission of HIV possibly associated with exposure of mucous membrane to contaminated blood. *MMWR* 1997; 46:620-3.
4. Directiva 2010/32/UE del Consejo de 10 de Mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario.
5. Documento de consenso de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida /GESIDA sobre la Asistencia en el ámbito sanitario a las mujeres con infección por el VIH. (Actualización febrero 2012).
6. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2012).
7. Gerberding JL. Incidence and prevalence of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, hepatitis C virus and cytomegalovirus among health care personnel at risk for blood exposure: final report from a longitudinal study. *J Infect Dis* 1994; 170: 1.410-1.417.
8. GESIDA. Recomendaciones de GESIDA/Plan Nacional sobre el SIDA respecto al tratamiento antirretroviral en pacientes adultos infectados por el VIH (octubre 2004). *Enferm.Infecc. Microbiol Clin* 2004; 22(10): 564-642.
9. GESIDA. Documento de consenso de GESIDA. Terapia antirretroviral y enfermedades asociadas al VIH (2000-2002). Ediciones Doyma 2002.
10. GESIDA. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el VIH (Actualización enero 2010).
11. GESIDA. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011).
12. Gobierno de las Islas Baleares. Protocolo de prevención y gestión del riesgo biológico de la Consejería de Trabajo y Formación. Dirección General de Salud laboral del Gobierno de las Islas Baleares (PM 2623/2004).
13. Lanphear BP. Trends and patterns in the transmission of bloodborne pathogens to health care workers. *Epidemiol Rev* 1994; 16: 437-450.
14. Osakidetza. Protocolo de actuación en caso de accidentes ocupacionales con material biológico. Creado el 10/3/2000, actualizado el 28/1/2002, el 28/05/2005 y revisado en 2008. Hospital Donostia.- Osakidetza.
15. Osakidetza. Informe técnico: Determinaciones serológicas a paciente fuente de accidentes biológicos. Documento de consentimiento informado. A. Collazos (Coordinadora del Servicio de Prevención.- Osakidetza). Marzo/2005.
16. Osakidetza. Protocolo de actuación en accidentes laborales con material biológico. Osakidetza (Enero 2009).
17. Puro V, Petrosillo N, Ippolito G. Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposure in health care workers. *Am J Infect Control* 1995; 23:273-7.
18. Puro V, Petrosillo N, Ippolito G, Jagger J. Update on occupational HVC infection incidence studies: literature review. En: Comité Internacional de l'Aiss pour la Prévention des Accidents des Travail et des Malades Professionnelles dans le Secteur Santé. Bloodborne infections: occupational risks and prevention. París, junio de 1995.
19. Puro V, Petrosillo N, Ippolito G, and Italian Group on Occupational Risk of HIV and Other Bloodborne Infections. Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposures in health care workers. *Am. J. Infect. Control* 1995; 23: 273-277.
20. Robert LM, Chamberland ME, Cleveland JL, Marcus R, Gooch BF, Srivastava PU et al. Investigations of patients of health care workers infected with HIV. The Centers for Disease Control and Prevention database. *Ann Intern Med.* 1995; 122:653-7.
21. SEMPSP.- Guía de recomendaciones de actuación, tras exposición ocupacional a patógenos de transmisión sanguínea en el medio hospitalario. SERGAS.
22. SPNS/GESIDA/AEP/CEEISCAT/SEMP. Recomendaciones sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños (Enero 2008).

23. Serra C, Torres M, Campins M y Grupo Catalán para el Estudio del Riesgo Laboral de Infección por el VHC en Hospitales. Riesgo laboral de infección por el virus de la hepatitis C después de una exposición accidental. Med Clin (Barc) 1998; 111: 645-9.
24. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR Recomm Rep. 2001; 50:1-52.

DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Notas Técnicas de Prevención. INSHT

- NTP 203. Contaminantes biológicos: evaluación en ambientes laborales.
- NTP 384. La inmunización activa: una herramienta de prevención.
- NTP 398. Patógenos transmitidos por la sangre: un riesgo laboral.
- NTP 409. Contaminantes biológicos: criterios de valoración.
- NTP 447. Actuación frente a un accidente con riesgo biológico.
- NTP 537. Gestión integral de riesgos y factor humano. Modelo simplificado de evaluación.
- NTP 540. Costes de los accidentes de trabajo: procedimiento de evaluación.
- NTP 571. Exposición a agentes biológicos: equipos de protección individual.
- NTP 572. Exposición a agentes biológicos. La gestión de equipos de protección individual en centros sanitarios.
- NTP 628. Riesgo biológico en el transporte de muestras y materiales infecciosos.
- NTP 875. Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad.
- NTP 812. Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea.

NTP específicas de laboratorio

- NTP 376. Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.
- NTP 376. Exposición a agentes biológicos: seguridad y buenas prácticas de laboratorio.
- NTP 432. Prevención del riesgo en el laboratorio. Organización y recomendaciones generales.
- NTP 433. Prevención del riesgo en el laboratorio. Instalaciones, material de laboratorio y equipos.
- NTP 517. Prevención del riesgo en el laboratorio. Utilización de equipos de protección individual (I): aspectos generales.
- NTP 518. Prevención del riesgo en el laboratorio. Utilización de equipos protección individual (II): gestión.
- NTP 520. Prevención del riesgo biológico en el laboratorio: trabajo con virus.



2. PREVENCIÓN PRE-EXPOSICIÓN

Sebastián Sánchez Serrano

Miguel Ul Barbat

La prevención primaria, prevención pre-exposición, continúa siendo el método más efectivo para prevenir una infección. La mejor forma de prevenir la transmisión ocupacional es evitar/minimizar la exposición (Nivel de evidencia III A). Para ello se debería promover, en cada Centro:

- La información y formación de todo el personal en las medidas preventivas que se deben seguir en cualquier situación en que un trabajador pueda entrar en contacto con sustancias potencialmente contaminadas, como sangre, cualquier fluido o tejido contaminado con sangre, semen, flujo vaginal, líquido cefalorraquídeo, sinovial, pleural, peritoneal, pericárdico o amniótico.
- Disponibilidad de los medios necesarios para la implementación correcta de las medidas preventivas.
- Eliminar, siempre que sea posible las agujas y materiales cortopunzantes en las técnicas sanitarias. Utilización de dispositivos de bioseguridad.

2.1. PRECAUCIONES UNIVERSALES, PRECAUCIONES ESTÁNDAR Y PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

A continuación se exponen tanto las Precauciones Universales como las Precauciones Estándar, siendo estas una evolución de las anteriores.

Debido al empleo extendido del término Precauciones Universales hemos introducido un resumen aclarando que no debemos equipararlo al término de Precauciones Estándar a pesar de las semejanzas.

Actualmente se debe utilizar el término de Precauciones Estándar, a aplicar en todo tipo de paciente independientemente de su presunto estado de infección, y de Precauciones basadas en la Transmisión, diseñadas para reducir el riesgo de transmisión por la vía aérea, gotas y contacto.

Para prevenir el riesgo de transmisión de agentes biológicos de transmisión sanguínea se aplicarán las Precauciones Estándar. El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales deberá asegurar que todos los trabajadores expuestos a dichos agentes biológicos conozcan y lleven a la práctica dichas medidas preventivas.

2.1.1. Precauciones Universales

En 1985, y debido principalmente a la epidemia de VIH, las prácticas de aislamiento de los EEUU se alteraron sustancialmente por la introducción de una nueva estrategia en las prácticas de aislamiento, conocida como «Precauciones Universales». Se sacrificaron algunas medidas de protección en la transmisión paciente a paciente en favor de añadir protección en la transmisión paciente a personal. Reconociendo el hecho de que muchos pacientes con infecciones de transmisión

hemática no estaban diagnosticados se pone énfasis en aplicar las Precauciones Universales a todas las personas independientemente de su condición de presunta infección. Las recomendaciones iban dirigidas a todos los pacientes y por ello se denominaron «Precauciones Universales».

Las Precauciones Universales deben aplicarse a sangre, fluidos corporales implicados en la transmisión de infecciones hemáticas (semen y secreciones vaginales), fluidos corporales con un riesgo de transmisión desconocido (amniótico, cefalorraquídeo, pericárdico, peritoneal, pleural y sinovial) y a cualquier otro fluido corporal visiblemente contaminado con sangre, pero no a heces, secreciones nasales, esputo, sudor, lágrimas, orina o vómitos a menos que contengan sangre visible.

A continuación se describen sus principios:

- Las denominadas «Precauciones Universales» constituyen la estrategia fundamental para la prevención del riesgo laboral para todos los microorganismos vehiculizados por la sangre.
- Su principio básico es que la sangre y otros fluidos corporales deben considerarse potencialmente infecciosos.
- Debe aceptarse que no existen pacientes de riesgo sino maniobras o procedimientos de riesgo, por lo que se han de adoptar precauciones utilizando las barreras protectoras adecuadas en todas las maniobras o procedimientos en los que exista la posibilidad de contacto con la sangre y/o fluidos corporales a través de la piel o las mucosas.
- Las Precauciones Universales son esenciales, para prevenir la adquisición de virus transmisibles por la sangre, fundamentalmente, producidas por los virus de las Hepatitis B y C, y el VIH.

Se pueden distinguir las siguientes Precauciones Universales:

- Vacunación (inmunización activa).
- Normas de higiene personal.
- Elementos de protección de barrera.
- Cuidado con los objetos cortantes.
- Esterilización y desinfección correcta de instrumentales y superficies.

Desde el Servicio de Prevención se deberán divulgar estas normas de buena práctica, entre los trabajadores sanitarios.

Vacunación (inmunización activa)

La inmunización activa frente a enfermedades infecciosas ha demostrado ser, junto con las medidas generales de prevención, una de las principales formas de proteger a los trabajadores.

Deberá vacunarse todo el personal que desarrolle su labor en ambientes que tengan contacto, tanto directo como indirecto, con la sangre u otros fluidos biológicos de otras personas infectadas (por ejemplo, la vacuna contra la hepatitis B para el personal que desarrolle su labor en ambiente hospitalario y que tenga contacto directo o indirecto con la sangre u otros fluidos de los pacientes).

El artículo 8, del Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, expone que, cuando exista riesgo por exposición a agentes

biológicos para los que haya vacunas eficaces, éstas deberán ponerse a disposición de los trabajadores.

Normas de higiene personal

- Cubrir heridas y lesiones de las manos con apósito impermeable, al iniciar la actividad laboral.
- Cuando existan lesiones que no se puedan cubrir, deberá evitarse el cuidado directo de los pacientes.
- El lavado de manos debe realizarse al comenzar y terminar la jornada y después de realizar cualquier técnica que pueda implicar el contacto con material infeccioso. Dicho lavado se realizará con agua y jabón líquido.
- En situaciones especiales se emplearán sustancias antimicrobianas. Tras el lavado de las manos éstas se secarán con toallas de papel desechable o corriente de aire.

Elementos de protección barrera

Todos los trabajadores de la salud deben utilizar rutinariamente los elementos de protección barrera apropiados cuando deban realizar actividades que los pongan en contacto directo con la sangre o los fluidos corporales de los pacientes.

Dicho contacto puede producirse tanto de forma directa como durante la manipulación de instrumental o de materiales extraídos para fines diagnósticos como es el caso de la realización de procesos invasivos.

Dentro de los elementos de protección barrera podemos distinguir los siguientes:

- Guantes.
- Mascarillas.
- Batas.

Guantes

El uso de guantes será obligatorio:

- Cuando el trabajador sanitario presente heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas exudativas o rezumantes, cortes, lesiones cutáneas, etc.
- Si maneja sangre, fluidos corporales contaminados con sangre, tejidos, etc.
- Al entrar en contacto con la piel no intacta o mucosas.
- Al manejar objetos, materiales o superficies contaminados con sangre.
- Al realizar procesos invasivos.

Además, los guantes:

- Se cambiarán tras el contacto con cada paciente.
- Si durante el empleo se perforan hay que quitarlos, lavarse inmediatamente las manos y ponerse un nuevo par.
- No sustituyen al lavado de manos.
- Son la protección barrera más importante. Tienen un efecto protector a pesar de que no evitan los pinchazos (pueden reducir el volumen de sangre transferido hasta el 50%).

Los guantes extra-gruesos o el doble enguantado pueden estar recomendados para procedimientos en los que se trabaja con material óseo o metálico, se abordan

cavidades profundas, espacios confinados y en los que el riesgo de punción, corte o rotura sea alto (Cirugía de Traumatología/Ortopedia) o se trabaje sobre pacientes infecciosos.

Los guantes de vinilo ofrecen poca protección frente al riesgo biológico. En el mercado existen guantes quirúrgicos sintéticos sin polvo que contienen un líquido desinfectante (amonio cuaternario + biguanida u otros) que reduce la carga vírica transmisible (VIH, VHC,...) en caso de exposición a sangre, son guantes recomendables para pacientes infecciosos aunque reaccionan y se descomponen con disolventes orgánicos (ej. Metil metacrilato) con lo que no pueden usarse con colas, cementos.

Los guantes sanitarios de un solo uso deben cambiarse cuando se contaminen, estén rotos o agujereados, cuando se cambie de intervención en un mismo paciente, y entre uno y otro paciente. A esto cabe añadir que otro motivo de cambio de guantes viene determinado por el tiempo de uso que, entre los distintos materiales y tipos de guantes, puede variar entre los 15 y los 180 minutos de uso (Tabla 1). Adicionalmente, las manos deben de lavarse antes y después del uso de los guantes.

Tabla 1. Tipo de guante según uso o frecuencia de cambio

Tipo de guante	Tarea	Uso o frecuencia de cambio
Látex	Examen	15-30 minutos
Látex	Cirugía	1-3 horas
Nitrilo	Examen	15-30 minutos
Neopreno	Cirugía	1-3 horas
Vinilo	Examen	15 minutos

Mascarillas y protección ocular

Se emplearán en aquellos casos en los que, por la índole del procedimiento a realizar, se prevea la producción de salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales que afecten las mucosas de ojos, boca o nariz.

Se aconseja su uso al realizar: endoscopias, aspiración de secreciones, uso de equipos de fisioterapia respiratoria, procedimientos invasivos asociados a producción de aerosoles (intubaciones, autopsias, etc.), asistencia en hemorragias, Odon-toestomatología, etc.

En la resucitación cardiorrespiratoria: Utilizar protectores para boca-boca. Utilizar ambú.

Batas

Debe utilizarse cuando se puedan producir grandes salpicaduras de sangre o fluidos orgánicos (partos, politraumatizados en urgencias, curas de gran extensión).

Cuidado con los objetos cortantes y punzantes

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para reducir al mínimo las lesiones producidas en el personal por pinchazos y cortes.

Para ello es necesario:

- Tomar precauciones en la utilización del material cortante, de las agujas y de las jeringas, durante y después de su utilización, así como en los procedimientos de limpieza y de eliminación.

- No encapsular agujas ni objetos cortantes ni punzantes ni someterlos a ninguna manipulación.
- Los objetos punzantes y cortantes (agujas, jeringas y otros instrumentos afilados) deberán ser depositados en contenedores apropiados (rígidos) con tapa de seguridad, para impedir su pérdida durante el transporte, estando estos contenedores cerca del lugar de trabajo y evitando su llenado excesivo. Nunca se llenarán los envases más de 2/3 de su capacidad para que no sobresalgan los objetos de los contenedores.
- El personal sanitario que manipule objetos cortantes se responsabilizará de su eliminación.

No se deben abandonar los objetos de riesgo sobre superficies, en la ropa que ha de ir a la lavandería, ni en las bolsas de plástico que vayan a ir en los cubos de basura (ver 2.4. Gestión de residuos biosanitarios).

Desinfección y esterilización de instrumentales y superficies

Se procurará que todos los objetos o instrumentos que penetren en los tejidos, o que entren en contacto con sangre o mucosas, o piel no intactas, sean de un solo uso. Cuando no sea posible, se esterilizarán entre paciente y paciente, realizándose una limpieza previa a la esterilización y desinfección. Después de limpiarlos, y antes de desinfectarlos o esterilizarlos, los instrumentos deben ser aclarados. Todos estos procedimientos se realizarán con guantes resistentes y de acuerdo con las normas específicas del centro.

Para llevar a cabo una desinfección adecuada, es necesario tener en cuenta: La actividad desinfectante del producto, la concentración que ha de tener para su aplicación, el tiempo de contacto con la superficie que se ha de descontaminar, las especies y el número de gérmenes que se han de eliminar.

La eficacia de los desinfectantes está limitada por la presencia de materia orgánica, por lo que los tiempos de aplicación de los mismos disminuirán cuando el instrumental que se deba desinfectar esté limpio.

2.1.2. Precauciones Estándar

En los años 90, debido a las confusiones que se producen en los hospitales a la hora de aplicar las precauciones de aislamiento establecidas hasta el momento (Precauciones Universales, Aislamiento de Sustancias Corporales), se hace necesario establecer un único conjunto de precauciones que deben utilizarse para el cuidado de todos los pacientes. Son las llamadas Precauciones Estándar, diseñadas para reducir el riesgo de patógenos hemáticos y otro tipo de patógenos en los hospitales.

Las Precauciones Estándar, reúnen las medidas fundamentales de las llamadas Precauciones Universales (diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de patógenos sanguíneos) y las de Aislamiento de Sustancias Corporales (diseñadas para el aislamiento de todas las sustancias corporales húmedas) y son aplicadas a todos los pacientes atendidos, independientemente de su diagnóstico o presunto estado de infección.

Las Precauciones Estándar se aplican a:

- Sangre.
- Todos los fluidos corporales, secreciones y excreciones, excepto el sudor, independientemente si contienen sangre visible o no.

- Piel no intacta.
- Membranas mucosas.

Las Precauciones Estándar están diseñadas para reducir el riesgo de transmisión de microorganismos independientemente de que su origen sea conocido o no.

- Las Precauciones Estándar incluyen lo siguiente:

Lavado de manos

- Las manos se deben lavar tras haber tocado sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones y objetos contaminados, tanto si se llevan guantes como si no.
- Lavar las manos inmediatamente después de quitarse los guantes, entre un paciente y otro, cuando esté indicado para evitar la transferencia entre pacientes o al ambiente. También puede resultar necesario lavarse las manos entre tareas en el mismo paciente para evitar infecciones cruzadas.
- Usar jabón normal (no es necesario que sea antimicrobiano) para el lavado rutinario de las manos.
- Utilizar agentes antimicrobianos o antisépticos sin agua en determinadas circunstancias, por ejemplo: en caso de brotes o de infecciones hiperendémicas.

Guantes

- Usar guantes cuando se vaya a tocar: sangre, fluidos biológicos, secreciones o excreciones y objetos contaminados. Es suficiente el uso de guantes limpios no estériles.
- Quitarse los guantes rápidamente tras su uso, antes de tocar objetos limpios o superficies y antes de atender a otro paciente. Lavarse las manos tras quitarse los guantes.
- Cambiarse de guantes entre tareas realizadas en el mismo paciente si ha habido contacto con materiales que puedan estar muy contaminados.

Máscaras, protección ocular y facial

- Utilizar máscaras y protectores oculares y faciales durante las tareas en las que sean probables las salpicaduras de sangre, fluidos biológicos, secreciones y excreciones.

Batas

- Utilizar batas para la protección de la piel y para evitar ensuciarse la ropa, durante las actividades en las que se puedan dar salpicaduras de sangre, fluidos biológicos, secreciones y excreciones. No es necesario que sean estériles.
- Quitarse las batas sucias tan rápido como sea posible y lavarse las manos.

Equipo de atención al paciente

- Manipular con mucha precaución el equipamiento utilizado en la atención y cura del paciente que esté contaminado con sangre, fluidos biológicos, secreciones y excreciones, para prevenir: las exposiciones de la piel y las mucosas, la contaminación de la ropa y la transferencia de la contaminación a otros pacientes o al ambiente.

- Comprobar que el material reutilizable no es usado en otro paciente si no ha sido reprocesado de forma adecuada.
- Comprobar que el material de un solo uso se elimina siguiendo los métodos apropiados.

Control medioambiental

- Comprobar que el centro dispone de procedimientos rutinarios de mantenimiento, limpieza y desinfección de: superficies, camas, barandillas de las camas, equipos, etc., y que los procedimientos son aplicados.

Sábanas y ropa blanca

- La manipulación y el transporte de las sábanas y ropa blanca contaminada con sangre, fluidos corporales, secreciones y excreciones se hará de forma que se minimicen las exposiciones de la piel y las mucosas, la contaminación de la ropa y la transferencia de microorganismos a otros pacientes y/o al ambiente.

Salud laboral y patógenos transmitidos por la sangre

- Incrementar las precauciones al manejar agujas, escalpelos y otros instrumentos o dispositivos cortantes durante su uso, al limpiarlos y al eliminarlos.
- Nunca se deben reencapsular las agujas, manipularlas con ambas manos, ni utilizar una técnica que suponga dirigir la punta de la aguja hacia cualquier parte del cuerpo. Si es preciso se usará la técnica de una sola mano o utilizará un dispositivo mecánico diseñado para sostener la funda de la aguja.
- No se deben quitar con la mano las agujas de las jeringuillas usadas, ni doblar o romper o efectuar cualquier otra manipulación.
- Utilizar contenedores resistentes a los pinchazos para eliminar agujas y jeringuillas desechables, así como cualquier otro objeto cortante.
- Colocar los contenedores para la eliminación de objetos punzantes y/o cortantes tan cerca como sea posible de la zona en la que se deban utilizar.
- Colocar las agujas y jeringuillas y cualquier otro objeto cortante que deban ser reutilizados en contenedores resistentes a los pinchazos para su transporte hasta el área de reprocesado.
- Utilizar piezas bucales (mordidas), bolsas de resucitación u otros dispositivos de ventilación como alternativa al método de resucitación «boca-boca», en las áreas en las que se pueda prever su necesidad.

Ubicación de los pacientes

Situar a un paciente que pueda contaminar el medio ambiente o que no podamos esperar que mantenga medidas de higiene apropiadas en una habitación individual.

2.1.3. Evitar/reducir los procedimientos de riesgo

Por ejemplo, en Cirugía:

- Se evitarán, en la medida de lo posible, las técnicas en las que no se visualice de forma directa la aguja o el bisturí y los procedimientos de sutura entre dos cirujanos.
- Sólo el cirujano usará material inciso-punzante.

- Se cortará el hilo de sutura próximo a la aguja y se retirará esta antes de anudar.
- Se evitará abandonar agujas e instrumentos cortantes en las sábanas del campo quirúrgico (existen materiales como contadores de agujas magnetizados y otros que permiten el control del material punzocortante).
- Se utilizarán dispositivos de bioseguridad, en la medida de lo posible.

2.2. DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

El medio más efectivo para prevenir la transmisión de patógenos de la sangre es evitar los pinchazos con agujas, el accidente más frecuente, utilizando instrumentos con dispositivos de seguridad y mediante la formación del personal en el uso de prácticas seguras para el manejo de las agujas y otros elementos cortopunzantes.

(Este apartado se trata de manera específica en el [capítulo 3](#)).

2.3. VACUNACIÓN FRENTE A HEPATITIS B

En España la hepatitis B, es una infección considerada enfermedad profesional desde 1978.

El VHB es el virus sanguíneo que más frecuentemente se contagia en el ámbito sanitario. La transmisión suele producirse de paciente a personal sanitario, a través del instrumental médico o de pinchazos accidentales.

Todos los profesionales de la salud pueden ser contagiados con el VHB por el hecho de estar trabajando en el ámbito sanitario, si bien, antes de introducirse la vacuna HB, el riesgo de adquirir la infección estaba asociado al tiempo de ejercicio profesional y la complejidad de los centros sanitarios (mayor en Hospitales que en centros de Atención Primaria).

Por otro lado, la transmisión del VHB de profesionales sanitarios a pacientes es extremadamente infrecuente aunque debe contemplarse y establecerse, en su caso, las medidas preventivas adecuadas.

La vacunación sistemática de los trabajadores sanitarios ha demostrado su efectividad en la reducción de la prevalencia de la infección en los mismos desde su puesta en marcha a principios de los 80.

España optó en 1982 por una vacunación frente a la hepatitis B selectiva a grupos de riesgo. En 1992, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud recomendó a las Comunidades Autónomas la implantación del programa de vacunación antihepatitis B en adolescentes, quedando implantado en todas las Comunidades en 1996. En ese mismo Consejo se aprobó que cada Comunidad Autónoma, incluyera dicha vacunación en el recién nacido, estrategia que no llegó a completarse en todas las Comunidades hasta el año 2002.

La vacunación frente a la Hepatitis B es la medida más efectiva para prevenir la Hepatitis B y sus consecuencias, incluida la cirrosis, el cáncer hepático, la insuficiencia hepática, etc.

2.3.1. Recomendación de vacunación

La vacunación universal de todos los recién nacidos y adolescentes es la medida más eficaz para luchar contra la infección por el VHB. La vacunación selectiva, en adultos, según el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igual de España, está indicada en los siguientes grupos de riesgo:

- Personas que por su ocupación están expuestas frecuentemente a sangre o productos sanguíneos o fluidos corporales que pueden contener virus.
- Población de Instituciones Penitenciarias y personal que trabaja en contacto con ella.
- Personas deficientes mentales que están acogidas en instituciones y personal que trabaja en contacto con ellas.
- Convivientes y contactos sexuales de personas con infección aguda o crónica de virus de la Hepatitis B.
- Hemofílicos y otros receptores habituales de transfusiones de sangre u otros hemoderivados.
- Pacientes sometidos a prediálisis y hemodiálisis.
- Pacientes en programas de trasplantes.
- Personas infectadas por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana, VIH.
- Personas con hepatopatías crónicas.
- Personas que practican punciones cutáneas frecuentes, no controladas (usuarios de drogas por vía parenteral, etc.).
- Población que cambia frecuentemente de pareja (homosexuales y heterosexuales).
- Viajeros desde zonas de baja incidencia a regiones hiperendémicas y para quienes tienen un alto riesgo.

En el **medio laboral** las recomendaciones de vacunación, según el Ministerio, son:

- Personal sanitario y parasanitario, incluido personal en formación, que tenga contacto frecuente con sangre o riesgo de herirse con instrumentos contaminados con sangre.
- Otro personal que trabaje en centros sanitarios, en función de su grado de exposición a materiales o productos potencialmente infectados.
- Personas que en su trabajo utilizan cualquier tipo de técnicas que impliquen punción percutánea de piel o mucosas y que van desde técnicas de medicina alternativa como la acupuntura, hasta trabajadores de servicios personales como tatuajes o «piercing».
- Personal que trabaja en Instituciones Penitenciarias.
- Personal que trabaja en instituciones cerradas con deficientes mentales y/o menores acogidos.
- Trabajadores en servicios de emergencias (bomberos, policías, etc.).
- Personal de limpieza de parques y jardines así como de recogida de basura.

2.3.2. Vía de administración

En el adulto, vía intramuscular, en región deltoidea. Nunca se administrará en el glúteo (aplicada en esta zona tiene una menor antigenicidad y genera una respuesta de anticuerpos más baja), intradérmica ni intravenosa.

2.3.3. Composición

En la actualidad se utilizan vacunas de segunda generación obtenidas por recombinación genética, clonando los genes que codifican la síntesis del AgHBs y que se denominan «vacunas recombinantes», altamente purificadas. La cantidad de antígeno por dosis varía según el laboratorio farmacéutico:

- **ENGERIX B[®]** adulto (mayores de 15 años): 20 µg de AgHBs, producido en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnología de ADN recombinante. Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato de sodio dihidrato, Fosfato de sodio dibásico, Agua para preparaciones inyectables (0,5 ml).
- **HBVAXPRO 10[®]** HB adulto (mayores de 15 años): 10 µg de AgHBs recombinante, producido por una cepa recombinante de la levadura *Saccharomyces cerevisiae*, adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al+++). Excipientes: Cloruro sódico, Borato Sódico, Agua para inyectable (0,5 ml).
- **HBVAXPRO 40[®]** HB adulto, en pacientes en prediálisis o diálisis: 40 µg de AgHBs recombinante. Excipientes: Los mismos que la anterior.
- **FENDRIX[®]** adulto (mayores de 15 años), para pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes en prediálisis o diálisis): 20 µg de AgHBs, producido por tecnología del ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*), adyuvado por AS04C que contiene 3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) 50 microgramos, adsorbido en fosfato de aluminio (0,5 miligramos de Al3+). Excipiente: Cloruro sódico, Agua para inyectable (0,5 ml).

2.3.4. Determinación serológica previa

En general, no se recomienda verificación de la seroconversión tras la vacunación universal, pero si se aconseja, entre otros, en expuestos tras contacto percutáneo y en trabajadores expuestos habitualmente a riesgo biológico. El *screening* presenta la ventaja adicional de permitir la identificación de personas portadoras del VHB que a su vez posibilitará el estudio y posterior protección de sus convivientes y parejas sexuales. También se recomienda en usuarios de drogas por vía parenteral, hemofílicos, politransfundidos o pacientes en diálisis o prediálisis, en convivientes y parejas sexuales de portadores.

Aunque la baja prevalencia de infectados, en especial en trabajadores de nueva incorporación, no hacen necesario el estudio serológico prevacunacional, la trascendencia de su conocimiento para definir las pautas de actuación ante un accidente con riesgo biológico y las responsabilidades que del mismo se deriven, aconsejan la valoración de su realización.

2.3.5. Pautas de vacunación

Se vacunará a todos los trabajadores del ámbito sanitario expuestos a riesgo biológico no inmunes al virus de la Hepatitis B, es decir trabajadores anti-HBc negativos, y aquéllos que, siendo anti-HBc positivos, sean AgHBs y anti-HBs negativos.

Pauta de vacunación habitual

La pauta general de inmunización es de tres dosis de vacuna de adultos a los 0, 1 y 6 meses (intramuscular en región deltoidea y, excepcionalmente, subcutánea en pacientes con trombocitopenia o alteraciones de la coagulación) o cualquier otra que respete el intervalo mínimo de un mes entre la primera y la segunda dosis de vacuna y un mínimo de dos meses entre la segunda y la tercera dosis.

Para Engerix B[®], HB Vax Pro[®] 10 y HB Vax Pro[®] 40 y de la HA+HB:

- 1ª dosis en la fecha elegida.
- 2ª dosis un mes después de la primera.
- 3ª dosis a los 6 meses de la primera.

Pauta de vacunación acelerada

En determinadas situaciones en las que sea necesario una inmunización rápida, como situaciones de post-exposición, viajes internacionales, hemodializados, se puede emplear la pauta rápida acelerada 0-1-2 meses con vacuna Engerix B[®] o HB Vax Pro[®] 10. Dado que en esta pauta los títulos finales pueden ser más bajos, se recomienda una cuarta dosis a los 6-12 meses de la primera.

- 1ª dosis en la fecha elegida.
- 2ª dosis un mes después de la primera.
- 3ª dosis un mes después de la segunda.
- 4ª dosis a los 6-12 meses de la primera.

En circunstancias excepcionales en adultos a partir de los 18 años, cuando se requiera conferir inmunidad de forma más rápida, como situaciones post-exposición o viajeros a zonas de alta endemicidad, que vayan a comenzar el ciclo de vacunación frente a la Hepatitis B un mes antes de la fecha de partida, se puede utilizar una pauta de vacunación de 3 inyecciones intramusculares administradas a los 0, 7 y 21 días. Cuando se administre esta pauta, dado que los títulos finales pueden ser más bajos, se recomienda una cuarta dosis a los 6-12 meses de la administración de la primera dosis.

Pauta de vacunación en trabajadores con insuficiencia renal

(Incluyendo en prediálisis o diálisis)

La pauta de vacunación primaria recomendada es:

- Engerix B[®] 20 µg: cuatro dosis dobles (2 x 20 µg), administradas a los 0, 1, 2 y 6 meses.
- HBVAXPRO 40[®], 40 µg: 0,1, 6 meses.
- Vacuna Fendrix[®], 20 µg: 0,1, 2, 6 meses.

En cualquiera de los casos, cuando se ha interrumpido la vacunación, sea cual sea el intervalo, no es necesario volver a comenzar la serie de vacunación.

Pautas de vacunación en caso de exposición reciente al VHB

P.e. pinchazo con aguja contaminada.

Se puede administrar la primera dosis simultáneamente con la IgHB pero en lugares anatómicos de inyección diferentes. Se aconseja la pauta de inmunización acelerada de 0,1, 2, 6-12 meses.

2.3.6. Interferencia con otras vacunas

No se ha demostrado interferencias con otras vacunas, por lo que se puede administrar conjuntamente con otras vacunas recomendadas (BCG, DTP, DT, polio, *Haemophilus*, sarampión, rubéola y parotiditis), pero siempre en lugares anatómicos diferentes.

La respuesta inmune obtenida tras la administración de 1 o 2 dosis de un laboratorio y las siguientes de otro laboratorio ha mostrado resultados comparables con los obtenidos después de la administración de las 3 dosis de un solo laboratorio, por lo que se pueden intercambiar cuando se administran a las dosis recomendadas por el fabricante.

2.3.7. Realización del test de seroconversión post-vacunal y revacunación

Se recomienda en aquellas personas en las que su manejo clínico posterior dependa del conocimiento de su estado inmunológico frente a esta enfermedad (pacientes y personal en diálisis, recién nacidos hijos de madre portadora, personas sujetas a riesgo ocupacional o profesional de infección por VHB, como el personal sanitario) y en aquellas personas en las que se sospecha que puedan tener una respuesta sub-óptima a la vacunación (vacunados en región glútea, personas mayores de 50 años, personas VIH positivas o con algún otro tipo de inmunodepresión).

En función de la respuesta inmunológica que tiene una persona tras la administración de la vacuna de hepatitis, se habla de respondedor o no respondedor.

2.3.8. Respondedor/No Respondedor

Respondedor

Se considera que una persona es respondedora cuando tras la administración de una o dos series completas de vacuna de hepatitis B ha desarrollado una seroconversión post-vacunal, con título de anti-HBs igual o superior a 10 mUI/ml. Los marcadores deben realizarse de 1 a 2 meses tras finalizar la vacunación, ya que los niveles decrecen con el tiempo. Por lo tanto, si la cuantía de anticuerpos es mayor o igual a 10 mUI/ml se considerará respondedor y no son necesarias dosis de recuerdo posteriores.

Si un sujeto, tras una primera serie completa de vacunación, no desarrolla una titulación igual o superior a 10 mUI/ml, se le administrará otra serie completa de vacunación. Entre 1 y 2 meses, tras la última dosis, se pedirá anti HBs.

Entre los que no han respondido a una serie completa de 3 dosis de vacuna, del 25% al 50% responden a una dosis adicional de vacuna, y de un 44% a 100% responden a una serie de revacunación completa de 3 dosis.

No respondedor

Si tras dos series completas de vacunación frente a la Hepatitis B no desarrolla anti-HBs o la titulación de los mismos es inferior a 10 mUI/ml será considerado como no respondedor y será evaluado para determinar si es Ag HBs positivo. Si es Ag HBs negativo y no respondedor primario, tiene que ser considerado susceptible a la infección de Hepatitis B y debe ser aconsejado de extremar las precauciones para prevenir la infección, e informado de la necesidad de administrarse IgHB, de forma profiláctica, ante cada exposición a fuente Ag HBs positivo. No se consideran

necesarias dosis de recuerdo de vacuna. En algunos estudios preliminares se están utilizando vacunas recombinantes que contienen proteína pre-S que inducen la producción de anticuerpos anti-HBs en personas no respondedoras.

La no respuesta de algunos individuos o la respuesta subóptima a la vacuna se ha asociado a algunos factores, como la dosis, calendario, lugar de la inyección, almacenamiento de la vacuna, factores del receptor (administración de la vacuna en región glútea, sexo, edad mayor de 40 años, obesidad, tabaquismo, factores genéticos, enfermedades crónicas subyacentes, inmunosupresión).

2.3.9. Inmunogenicidad y eficacia

Es una vacuna altamente eficaz y segura con una excelente inmunogenicidad cuando se administra de forma correcta y completa.

Se considera que la vacunación es protectora si se consiguen valores de anti-HBs iguales o superiores a 10 mUI/ml. En el 90-95% de las personas sanas se produce la seroconversión tras la administración de la pauta correcta. La edad y la inmunodepresión disminuyen la eficacia.

La vacunación completa induce anticuerpos que alcanzan concentraciones protectoras en más del 95% de los lactantes, niños y adultos jóvenes. Cuando la vacunación primaria se realiza después de los 40 años, la protección disminuye al 90%, y después de los 60 años al 65-75%.

La vacuna produce anticuerpos protectores en aproximadamente el 30-55% de los adultos menores de 40 años después de la primera dosis, 75% después de la segunda dosis y superior al 90% tras la tercera dosis. La tercera dosis, confiere el máximo nivel de seroprotección al actuar como refuerzo y parece que proporciona una protección a largo plazo óptima.

Los anticuerpos protectores disminuyen con el tiempo. Tras 10-15 años de la vacunación, en un 10-50% de los casos se observan títulos de AntiHBs por debajo de 10 mUI/ml. Varios estudios han demostrado que tras tres dosis en personas que han desarrollado anticuerpos la protección tiene una duración de al menos 15-20 años y debería persistir toda la vida, a pesar de haber perdido los anticuerpos protectores, debido a la presencia de memoria inmunológica que permite una respuesta tras la exposición al virus. La memoria inmunológica se ha demostrado por el rápido aumento en el título de Anti-HBs después de dosis adicionales de vacuna. Por este motivo no están recomendadas dosis de recuerdo en personas inmunocompetentes.

Los estudios basados en poblaciones altamente vacunadas han demostrado la eliminación de nuevas infecciones por el VHB durante un máximo de 2 décadas. Infecciones intercurrentes (detectadas por la presencia de anti-HBc o ADN VHB) se han documentado en un porcentaje limitado de personas vacunadas, pero estas infecciones generalmente eran transitorias y asintomáticas.

Hay datos limitados sobre la duración de la memoria inmune después de la vacuna HB en personas inmunocomprometidas (VIH, diálisis, quimioterapia, trasplante hematológico). Infecciones VHB clínicamente no significativas han sido documentadas entre personas inmunocomprometidas que mantienen niveles protectores de anti-HBs. En estudios a largo plazo de la protección entre personas VIH, las infecciones que se producen al bajar los anti-HBs por debajo de 10 mUI/ml han sido transitorias y asintomáticas. Sin embargo, entre pacientes en hemodiálisis

que responden a la vacuna, infecciones clínicamente significativas han sido documentadas en personas que no han mantenido niveles de anti-HBs por encima de 10 mUI/ml.

En 1998, el grupo europeo de consenso de Hepatitis B acordó que no era necesario administrar dosis de recuerdo en lactantes, niños y adolescentes. En 2002 la OMS reiteró que no eran necesarias dosis de recuerdo en los programas de vacunación universal. Igualmente los CDC, basándose en la vigilancia epidemiológica y en estudios de efectividad a largo plazo, no recomiendan la administración de dosis de recuerdo.

Sin embargo, deben administrarse dosis de recuerdo en pacientes inmunocomprometidos (p.e. sujetos con insuficiencia renal crónica, pacientes en hemodiálisis, sujetos VIH positivo), para mantener títulos de anticuerpos anti-HBs iguales o superiores a 10 mUI/ml.

2.3.10. Contraindicaciones y precauciones

Las generales para todas las vacunas inactivadas:

- Enfermedad de tipo moderado o severo con o sin fiebre.
- Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o historia de efecto adverso severo (ej. anafilaxia) tras la administración anterior de una dosis de vacuna.

El embarazo no debe suponer una contraindicación para la vacunación. Las vacunas disponibles contienen AgHBs no infecciosa y no debe causar ningún riesgo de infección para el feto. Las mujeres embarazadas pueden ser vacunadas en cualquier momento de la gestación. Sin embargo la vacunación durante el embarazo debe realizarse sólo si la relación riesgo-beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el feto.

No se ha establecido ninguna contraindicación para la lactancia.

No se debe excluir de la vacunación frente a la Hepatitis B a los trabajadores con enfermedad hepática crónica ni portadores de Hepatitis C ni VIH. Debe recomendarse la vacuna puesto que la infección por VHB puede ser grave en estos casos.

En personas infectadas por el VIH, con insuficiencia renal incluyendo pacientes hemodializados, y personas con deterioro del sistema inmune, pueden no obtenerse títulos adecuados de anti-HBs después del ciclo de inmunización primaria, por lo que estos pacientes pueden requerir la administración de dosis adicionales de vacuna.

2.3.11. Efectos adversos y seguridad

Presenta escasa reactogenicidad. Los efectos secundarios son escasos, en caso de presentarse son leves y transitorios. Las reacciones más frecuentes son las locales en el lugar de la inyección como dolor transitorio, eritema e induración. Entre los efectos secundarios sistémicos pueden figurar fiebre, cansancio, malestar, cefaleas y síntomas de tipo gripal. Otros efectos poco frecuentes son: vértigo, parestesias, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteración de pruebas de la función hepática, artralgias, prurito y urticaria.

Son vacunas bien toleradas, cuyas reacciones más comunes son locales, leves y transitorias.

Reacciones adversas frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$:

- Dolor, eritema, induración en el lugar de la inyección.

Reacciones adversas raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$:

- Cansancio, fiebre, malestar, síntomas de tipo gripal.
- Vértigo, cefalea, parestesia.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- Alteración de la función hepática.
- Erupción, prurito, urticaria.
- Artralgia, mialgia.

Reacciones adversas muy raras: $< 1/10.000$:

- Trombocitopenia.
- Anafilaxia, enfermedad del suero, linfadenopatía.
- Síncope, parestesias, parálisis, neuropatía, neuritis (incluyendo síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple), encefalitis, encefalopatía, meningitis, convulsiones.
- Hipotensión, vasculitis.
- Broncoespasmo.
- Edema angineurótico, eritema multiforme.
- Artritis.

Como con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado, para el caso poco frecuente de que se presentase una reacción alérgica-anafiláctica tras la administración de la vacuna.

2.3.12. Interacciones

La vacuna puede administrarse simultáneamente con inmunoglobulina específica antihepatitis B (IGHB), con otras vacunas inactivadas o atenuadas, incluso con la de gérmenes vivos, pero en lugares anatómicos distintos.

2.4. GESTIÓN DE RESIDUOS BIOSANITARIOS

La legislación vigente está constituida por la Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos, que transpone la Directiva 91/156/CEE, por la que se modifica la Directiva 75/442/CEE, junto con los Reales Decretos que las desarrollan y la Normativa Autonómica.

2.4.1. Competencias

Corresponderá a la Administración General del Estado la elaboración de los planes nacionales de residuos; la autorización de los traslados de residuos desde o hacia terceros países no pertenecientes a la Unión Europea y la inspección derivada del citado régimen de traslados, sin perjuicio de la colaboración que pueda prestarse por la Comunidad Autónoma.

Corresponderá a las Comunidades Autónomas la elaboración de los planes autonómicos de residuos y la autorización, vigilancia, inspección y sanción de las actividades de producción y gestión de residuos.

Las Entidades locales serán competentes para la gestión de los residuos urbanos.

2.4.2. Definición de residuos sanitarios

Bajo la denominación de residuos sanitarios se recoge todos los generados en cualquier establecimiento o servicio en el que se desarrollen actividades de atención a la salud humana. El material sanitario debe considerarse residuo a partir del momento en que su utilidad o manejo clínico se dan definitivamente por concluidos.

2.4.3. Clasificación de residuos sanitarios

Los residuos generados por actividades sanitarias se clasifican en:

- Grupo I. Residuos sanitarios asimilables a urbanos.
- Grupo II. Residuos sanitarios no específicos.
- Grupo III. Residuos sanitarios específicos.
- Grupo IV. Residuos tipificados en normativas singulares.

Grupo I. Residuos sanitarios asimilables a urbanos o municipales

Son los que no plantean exigencias especiales en su gestión. Estos residuos incluyen cartón, papel, material de oficinas, cocinas, bares y comedores, talleres, jardinería y residuos procedentes de pacientes no infecciosos, no incluidos en los grupos II y III.

Grupo II. Residuos sanitarios no específicos

Son residuos que derivan directamente de una práctica sanitaria. El riesgo potencial en la salud pública o en el medio ambiente de este grupo de residuos no es mayor que el de los residuos municipales una vez que han salido del centro sanitario. Por ello no se requiere la adopción de medidas preventivas excepcionales para su gestión externa. Sin embargo, en el interior del centro estos residuos son una fuente de gérmenes que pueden afectar a los pacientes inmunodeprimidos, y por lo tanto se deben tomar precauciones en su recogida y manipulación, especialmente por parte del personal sanitario, con objeto de reducir al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada.

Estos residuos incluyen material de curas, yesos, vendajes, bolsas vacías de sangre, orina, guantes, ropa desechable y material de un sólo uso contaminados con sangre, secreciones y/o excreciones, todos ellos no englobados dentro de los residuos clasificados como residuos sanitarios específicos incluidos en el grupo III.

Grupo III. Residuos sanitarios específicos de riesgo

Son residuos que debido al riesgo de provocar una infección requieren una gestión diferenciada tanto a nivel interior como exterior de los centros productores. Dicha gestión contempla la adopción de medidas de prevención en la manipulación, la recogida, el almacenamiento, el transporte, el tratamiento y la eliminación de estos residuos, ya que pueden representar un riesgo para la salud laboral, la salud pública y el medio ambiente.

Se pueden clasificar en: Residuos sanitarios infecciosos, Residuos anatómicos humanos, Sangre y hemoderivados en forma líquida, Agujas y material punzante y cortante y vacunas vivas y atenuadas.

1. Residuos sanitarios infecciosos

Son aquellos residuos que han estado en contacto con pacientes afectados por alguna de las enfermedades infecciosas incluidas en el listado de enfermedades infecciosas, variable según la Comunidad Autónoma: Cólera, Fiebres hemorrágicas víricas, Brucelosis, Difteria, Meningitis, Encefalitis, Fiebre Q, Muermo, Tuberculosis activa, Hepatitis vírica, Tularemia, Tifus abdominal, Lepra, Ántrax, Fiebre paratifoidea A, B y C, Peste, Poliomielitis, Disentería bacteriana, Rabia, Sida, Hepatitis B y C, arbovirus, etc.

Algunos de estos residuos sólo están contemplados en algunas CC.AA., como son:

- Fluidos corporales: recipientes que contengan dichos residuos en cantidades superiores a 100 ml. En algunas Comunidades no son considerados como infecciosos pudiéndose eliminar mediante vertido a la red de saneamiento del centro sanitario.
- Material contaminado procedente de hemodiálisis: filtros de diálisis de máquinas reservadas a pacientes portadores de enfermedades de transmisión sanguínea como la Hepatitis B, Hepatitis C, otras hepatitis de transmisión sanguínea y Sida.
- Vacunas vivas y atenuadas.
- Cultivos y reservas de agentes infecciosos: residuos de actividades de análisis o experimentación microbiológicas, contaminados con agentes infecciosos y material de desecho en contacto con ellos, como placas petri, hemocultivos, extractos líquidos, caldos, instrumental contaminado, etc.
- Resto de animales de centros de experimentación y de investigación: cadáveres, partes del cuerpo y otros residuos anatómicos de animales de experimentación que hayan sido inoculados con los agentes infecciosos mencionados.
- Productos utilizados para diagnóstico o trabajos experimentales.
- Residuos procedentes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob: residuos procedentes de la actividad sanitaria de pacientes afectados por dicha enfermedad o de sus variantes, así como los residuos anatómicos de pequeña entidad procedentes de estos pacientes.

2. Residuos anatómicos humanos

Tejidos o partes de pequeña entidad (se exceptúan, por ejemplo, piezas dentales) que no sean reguladas por el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

3. Sangre y hemoderivados en forma líquida

En algunas CC.AA. se fija un volumen mínimo de 100 ml de estos líquidos, a partir del cual son considerados residuos sanitarios específicos de riesgo.

4. Agujas y material punzante y cortante

Cualquier objeto punzante o cortante utilizado en la actividad sanitaria, independientemente de su origen. Se trata fundamentalmente de agujas, pipetas, hojas de bisturí, portaobjetos, cubreobjetos, capilares y tubos de vidrio.

Las listas de las distintas CC.AA. están sometidas a revisiones periódicas de acuerdo con la evolución de los conocimientos epidemiológicos y de los avances técnicos. En la práctica, el riesgo potencial más elevado se centra en enfermedades de escasa frecuencia entre nuestra población.

5. Vacunas vivas y atenuadas

Grupo IV. Residuos tipificados en normativas singulares

Son los residuos cuya gestión está sujeta a requerimientos especiales desde el punto de vista higiénico y medioambiental, tanto dentro como fuera del centro generador. Estos residuos incluyen:

- Residuos citostáticos: destacan en el grupo de los residuos con contaminación química.
- Restos de sustancias químicas: residuos contaminados con productos químicos que les dan el carácter de residuo industrial. Se trata de materiales muy diversos, como pilas, termómetros, disolventes, reactivos químicos, baños de revelado de radiografías, medicamentos, lubricantes, etc.
- Medicamentos caducados.
- Aceites minerales y sintéticos.
- Residuos con metales.
- Residuos radiactivos.
- Restos anatómicos humanos: cadáveres y restos humanos con entidad, procedentes de abortos u operaciones quirúrgicas. Su gestión está regulada por el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria.

2.4.4. Gestión de residuos

Es el conjunto de actividades encaminadas a dar a los residuos el destino final más adecuado:

- Gestión Interna: operaciones de manipulación, clasificación, envasado, etiquetado, recogida, traslado y almacenamiento dentro del centro de trabajo.
- Gestión Externa: operaciones de recogida, transporte, tratamiento y eliminación de los residuos una vez que han sido retirados del centro generador de los mismos.

Clasificación y recogida

El primer paso a seguir en la gestión de los residuos sanitarios es su clasificación y posterior recogida. Aunque determinadas CC.AA. permiten el depósito mezclado de los residuos, se recomienda no mezclar en un mismo recipiente residuos sanitarios de tipos diferentes. Al mismo tiempo, la recogida de residuos sanitarios deberá atender a los criterios de segregación, asepsia, inocuidad y economía.

La recolección de residuos sanitarios debe llevarse a cabo lo antes posible, especialmente con los residuos punzantes y cortantes, cuya acumulación debe ser inmediata.

Recipientes/Envases

Es aconsejable colocar los envases en las zonas de su generación. Los envases deben trasladarse herméticamente cerrados, no pudiéndose volver a abrir. Los envases que estén rotos deberán ser reenvasados.

Los residuos incluidos en el grupo I se recogerán en bolsas de color negro/gris o bien se recogerán en los contenedores para reciclaje correspondientes a papel, envases o vidrio.

Los residuos sanitarios se recogerán en bolsas y recipientes con las siguientes características técnicas comunes:

- Impermeables.
- Opacos.
- Resistentes a la humedad.
- No generarán emisiones tóxicas por combustión y reducirán la contaminación en su eliminación.
- Asepsia total en su exterior.
- Sin elementos sólidos, punzantes y cortantes en el exterior.
- Resistentes a la rotura.
- De un solo uso.
- Identificados de acuerdo con el tipo de residuo que contiene.
- Fabricados con materiales homologados.
- Estanqueidad total.
- Cierre especial hermético de fácil apertura y que no pueda abrirse de forma accidental.

Envases de residuos sanitarios no específicos asimilables a urbanos

Características específicas de las bolsas:

- De plástico, de polietileno.
- De galga mínima de 200, 300 o 400, de volumen inferior a 60, 70, 90 o 100 l (según normativa).
- De color verde (Madrid, La Rioja, Castilla y León, Canarias, Aragón, Galicia). De color negro en el País Vasco, porque no se distingue entre residuos urbanos y asimilables a urbanos incluyéndolos en el mismo grupo.
- De material reciclable (Cataluña).
- Resistente a la carga estática (Canarias).
- Con identificación externa del fabricante específica para las bolsas utilizadas en los centros sanitarios (Cataluña) o según tipo de residuos: «Residuos sanitarios no específicos» (Valencia).
- Con cierre hermético (Baleares, Valencia y Extremadura) y que impida la apertura accidental (Castilla y León, Valencia, País Vasco y Galicia).
- Sin posibilidad de apertura una vez cerradas (Extremadura).

Las bolsas deben colocarse directamente en contenedores para realizar su posterior traslado hasta el lugar de almacenamiento. Los medios de transporte han de cumplir una serie de características, como ser exclusivos para el traslado, estar situados en las zonas de producción de los residuos, permitir su fácil limpieza y desinfección, ser resistentes a la corrosión, no contener elementos cortantes y punzantes, debiendo estar diseñados de tal manera que impidan la caída de las bolsas al suelo o sobre el trabajador, durante el transporte, siendo aconsejable no llenarlos en toda su capacidad.

Envases de residuos sanitarios específicos de riesgo

Se han de recoger en bolsas o en envases semirrígidos o rígidos. La elección de unos u otros dependerá del tipo de residuo. Por ejemplo, se pueden elegir bolsas para aquellos residuos que no puedan perforarlas o romperlas, aunque en algunas

Comunidades sólo se permite el uso de contenedores rígidos, como en el caso de Cataluña, Extremadura y Cantabria.

Características de las bolsas:

- De polietileno o polipropileno.
- De galga mínima de 200, 300, 400 o 500 y volumen inferior a 60, 70, 80, 90 litros (según normativa).
- De color rojo (Madrid, País Vasco, La Rioja, Castilla y León, Aragón, Galicia), o de color amarillo (Baleares, Canarias).
- De material reciclable (Cataluña).
- Resistente a la carga estática (Aragón).
- Estancas (Canarias).
- El llenado permitirá su cierre correcto (Canarias) mediante anudado o soldado de la parte superior (Navarra).
- Provistas de etiquetas con pictograma de riesgo biológico (Canarias, Aragón), identificación del productor, fecha de apertura y cierre del recipiente y normativa de aplicación (Canarias).
- En función de cada normativa, las bolsas estarán identificadas como «residuos de riesgo» (Cataluña) o «residuos sanitarios específicos» (Valencia) o «residuos biocontaminados» (País Vasco).

Características de los recipientes rígidos y semirrígidos:

- Libre sustentación.
- Resistentes a la perforación interna, externa y a la rotura.
- Estancos y con cierre hermético. En algunas Comunidades (Cataluña y Valencia) el cierre debe ser de fácil apertura, pero, a la vez, no debe poder abrirse de forma accidental. En otros casos, como en Extremadura, el cierre no puede tener posibilidad de apertura una vez cerrado.
- Con identificación de peligro biológico y señalización como: «residuos de riesgo», «residuos biocontaminados» o «residuos infecciosos de riesgo».
- Provistos de etiquetas con identificación del productor, fecha de apertura y cierre del recipiente y normativa de aplicación (Canarias).
- De color amarillo (Canarias), rojo (Aragón), o negro con tapa verde (Castilla-La Mancha).
- En otros casos sólo indican que las bolsas y recipientes utilizados en el mismo centro deben ser del mismo color para evitar errores en la gestión (Navarra).
- Resistentes a la carga estática (Aragón).
- De volumen inferior a 60 l, 70 l o 90 l.

Envases para residuos sanitarios cortantes y punzantes

Los residuos cortantes y punzantes se acumularán en envases impermeables, rígidos, a prueba de pinchazos, de un solo uso, de color amarillo y diseñado específicamente para este tipo de residuos.

Los envases no se llenarán más de 3/4 partes aproximadamente de su capacidad, con la finalidad de evitar pinchazos o cortes accidentales al acercar la mano al desechar, así como salidas accidentales al mover el contenedor. Una vez llenos estos recipientes, tendrán que eliminarse como residuos sanitarios específicos.

Es aconsejable disponer de contenedores con volúmenes apropiados a la cantidad de residuos generados, permitiendo su renovación periódica.

Los contenedores pueden tener capacidad de 0,2 (de petaca para atención domiciliaria) 1, 3, 5, 10, 30 litros. Los contenedores que no cuenten con la homologación para su transporte extracentro, deberán ser introducidos en contenedores de 60 litros o en cajas de cartón homologadas para el transporte. El nombre del residuo incluido en la etiqueta identificativa del contenedor o de la caja homologada para el transporte será: «Residuo punzante o cortante».

Envases para residuos líquidos (sangre, hemoderivados y fluidos corporales)

En determinadas legislaciones autonómicas se especifica la eliminación de los fluidos corporales, sangre y hemoderivados como residuos específicos de riesgo, en la mayoría de los casos deben utilizarse contenedores rígidos, a excepción de las Comunidades de Madrid y Galicia, en las que se permite la eliminación en bolsas o en recipientes rígidos. En algunas normativas se indica explícitamente el volumen a partir del cual debe ser gestionado como tal. Por ejemplo en las Comunidades de Madrid, Navarra, Galicia, Castilla-La Mancha, a partir de 100 ml, el residuo se considera como específico de riesgo y por debajo de este volumen es considerado residuo asimilable a urbano.

A pesar de lo indicado en los diferentes normativas autonómicas, debe indicarse que la opinión predominante en el ámbito internacional (Centers for Disease Control, Ministerio de Sanidad del Canadá, Ministerio de Medio Ambiente de Holanda, OMS, etc.), es la de que el método más adecuado para la eliminación de sangre y sus derivados, así como de secreciones orgánicas, es el de verterlos por el desagüe conectado a la red de saneamiento del centro sanitario. Ha de tenerse en cuenta que las redes de alcantarillado están concebidas para recibir grandes cantidades de materias orgánicas infecciosas. Debe tenerse en cuenta que los residuos biológicos sanitarios líquidos representan un volumen ínfimo en comparación con las materias orgánicas fecales que se eliminan normalmente para la red de saneamiento. La única excepción a esta práctica la constituyen los residuos sanitarios específicos líquidos procedentes de pacientes con infecciones no endémicas en España (por ejemplo, las fiebres hemorrágicas víricas) y los cultivos líquidos de microbiología, que han de gestionarse y tratarse como a residuos sanitarios específicos sólidos.

En este punto, hay que valorar que la eliminación por el desagüe de un volumen considerable de fluidos corporales genera exposición a agentes biológicos de los trabajadores que realizan esta tarea. Por ello, es aconsejable la eliminación de estos residuos líquidos (por ejemplo, de más de 100 ml., que es la cantidad fijada en algunas normativas) como si fueran residuos específicos de riesgo. Si se opta por su eliminación por el desagüe, porque así lo permite la legislación aplicable, es importante realizar el vertido con especial precaución, evitando al máximo posibles salpicaduras y la formación de aerosoles, dotando a los trabajadores que los manipulan de los medios de protección individual adecuados (guantes, mascarillas y ropa de protección), de manera que la eliminación por el desagüe resulte una práctica segura.

Transporte intracentro

El transporte interno debe realizarse siguiendo criterios de responsabilidad, agilidad, rapidez, asepsia, inocuidad y seguridad, evitando riesgos de infección a pacientes, personal y visitantes del centro sanitario.

Es recomendable que los residuos sanitarios recogidos en las diferentes zonas del centro sean transportados al almacén final con una periodicidad máxima de 12 horas, aunque en algunas CC.AA., este tiempo puede ser mayor.

No se debe arrastrar ningún envase por el suelo, ni deben utilizarse trampillas, ni bajantes que puedan afectar su integridad. Los envases han de trasladarse perfectamente cerrados. Para su transporte se deben utilizar los carros o contenedores con las características definidas anteriormente para residuos sanitarios asimilables a urbanos.

En las distintas CC.AA. se especifican las condiciones en las que debe realizarse el transporte interno.

Es recomendable que, tanto los sistemas de transporte como los contenedores de los centros generadores de residuos, sean estructuras sin rincones, que faciliten al máximo el proceso de limpieza.

Uno de los problemas más importantes que pueden aparecer durante el transporte de los residuos dentro de un centro hospitalario es la rotura de las bolsas. Para poder evitarlo es necesario:

- Utilizar bolsas de galga adecuada (nunca inferior a 220 mg/cm²).
- No almacenar las bolsas unas encima de las otras; las bolsas deben colocarse una al lado de la otra sobre una superficie horizontal.
- Dentro de la estructura o carro de transporte no se han de comprimir para poder transportar mayor cantidad en un solo trayecto, ni se puede sobrepasar el nivel que permita el cierre de la tapa del carro.
- Nunca deberán arrastrarse las bolsas por el suelo, sino que se han de utilizar los sistemas de transporte.

El personal que transporta los residuos ha de llevar guantes resistentes a los pinchazos por agujas, vidrios y otros materiales punzantes y que no se puedan agujerear pero que a la vez se adapten y sean cómodos. Este personal ha de disponer de una ropa exclusiva para este trabajo y en el momento de acabarlo han de tener a su disposición un baño con ducha y ropa limpia. Siempre que en la manipulación se sospeche que pueden producirse aerosoles o salpicaduras, se han de utilizar gafas y mascarilla.

Almacenamiento intermedio

En centros sanitarios grandes, como puede ser un hospital, se pueden habilitar almacenes intermedios. Éstos sirven para depositar temporalmente los residuos sanitarios debidamente segregados hasta su transporte y depósito en el almacén final.

En general, se contemplan los siguientes condicionantes:

- Está prohibido el almacenamiento intermedio en pasillos, zonas de paso, ascensores, etc. Deben ser zonas delimitadas, definidas y señalizadas, situados cerca de las zonas de producción.
- Deben ser zonas exclusivas para almacenaje de residuos, excepto para residuos cortantes y punzantes, vacunas, residuos urbanos, restos de medicamentos y en los centros sanitarios sin bloque quirúrgico y que no generen más de 100 kg/mes del resto de los residuos especiales.
- Los envases de residuos se deben almacenar, en estas zonas intermedias, en soportes o carros para su posterior traslado al almacén final.

- La evacuación del depósito intermedio debe ser al menos cada 12 horas o diaria.
- Los depósitos intermedios deben ser locales ventilados, de fácil limpieza, con medios para realizar la limpieza y desinfección, cerrados, y con suelos sin ángulos. Se limpiarán y desinfectarán periódicamente. No deberán disponer de conexión directa con la red de saneamiento, pero pueden tener un sumidero que recoja los restos líquidos de forma sectorizada.
- Deben estar señalizados con: «Área de depósitos de residuos. Prohibida la entrada a toda persona no autorizada».

Almacenamiento final

Los residuos sanitarios pueden almacenarse en el mismo edificio (en el denominado «almacén final») durante un período máximo de 72 horas (24 horas en Baleares), que puede ampliarse, entre 5 y 15 días (variable según CC.AA.) si el almacén de residuos dispone de un sistema de refrigeración. En algunas CC.AA. la frecuencia de recogida esta relacionada con el tipo de residuos generado (País Vasco) o cantidad que se genera (Canarias, Madrid).

Como norma general, se aconseja que el almacén final tenga las siguientes características:

- Será un local separado de la actividad sanitaria y de uso exclusivo para los residuos sanitarios. Si dispone de zona refrigerada, sólo se utilizará para almacenar residuos y deberá estar señalizada.
- Deberá estar ventilado, será espacioso, bien iluminado, señalizado y protegido de la intemperie (cubierto), de elevadas temperaturas y de animales (insectos, roedores y animales domésticos).
- Estará acondicionado para poder realizar la limpieza y desinfección. Se realizará la limpieza diaria y se desinsectará y desratizará periódicamente.
- El suelo y las paredes deberán ser de materiales que permitan una fácil limpieza. Dispondrán de puntos de agua y tomas de desagüe, sistemas de limpieza y desinfección de soportes y lavamanos con accionamiento no manual.
- Estará situado de manera que no pueda afectar a espacios vecinos y alejados de entradas de aire (ventanas y rejillas del sistema de ventilación).
- Se evitará la entrada de suministros por el depósito final.
- Contará con fácil acceso desde el exterior, con vías de acceso sin escalones, con pendiente inferior al 5% y de fácil utilización por los medios de transporte.
- La entrada estará permitida sólo a personal autorizado.
- Deberá mantenerse cerrado.
- Los envases se almacenarán en los soportes y nunca en el suelo.
- Estará dotado de sistemas de detección y medios de extinción de incendios y dispondrá de alumbrado de señalización y emergencia.

Tratamiento y eliminación

El tratamiento y eliminación de los residuos sanitarios del grupo III y citostáticos deberá atender a criterios de inocuidad, asepsia y salubridad con el fin de garantizar la eliminación de los gérmenes patógenos y la protección del medio ambiente.

Fuera de los centros, los residuos del grupo II se tratarán y eliminarán como residuos asimilables a los municipales.

Los residuos del grupo III se podrán eliminar mediante incineración, fuera del centro sanitario, en hornos preparados para esta finalidad. En muchos países, se está imponiendo como medida alternativa a la incineración, el tratamiento de los residuos mediante la esterilización y, una vez triturados, se asimilan a los residuos urbanos. Otro método de eliminación es el tratamiento por microondas.

Los residuos del grupo III también se podrán eliminar como residuos asimilables a los municipales, siempre que hayan sido previamente tratados mediante esterilización por vapor caliente a presión por técnica de autoclave, es decir mediante acción desinfectante por proceso fraccionado de vapor al vacío.

Los residuos del grupo III que sean cortantes y punzantes, como agujas de bisturí, estiletes y cualquier material metálico que pueda ser vehículo de transmisión de enfermedades, podrán ser tratados mediante esterilización en el mismo centro, y después eliminados como residuos asimilables a los municipales.

Plan de gestión intracentro

La responsabilidad de hacer cumplir la normativa referente a la clasificación, la recogida, el almacenaje, o la cesión de los residuos sanitarios al transportista autorizado y si es necesario, la referente al tratamiento y eliminación, corresponde normalmente al director o al gerente del centro sanitario que genera los residuos sanitarios. En consecuencia, el gerente ha de desarrollar las siguientes funciones:

- Vigilar el cumplimiento de las disposiciones aplicables a las operaciones.
- Informar de las medidas para minimizar la exposición de todos los colectivos de trabajadores del centro sanitario a los agentes infecciosos durante la segregación, el envasado, el traslado y el depósito de los residuos biosanitarios.
- El personal encargado de la recogida y transporte en el centro sanitario debe protegerse con los medios adecuados, según las normas de seguridad e higiene aplicables.
- Tomar las iniciativas oportunas para conseguir la gestión correcta de los residuos sanitarios.
- Tramitar a la Administración competente las informaciones y los datos que les sean solicitados, y garantizar su exactitud.

2.4.5. Señalización

En función de la normativa autonómica, los envases utilizados para la recogida de los residuos de los diferentes grupos, deben estar adecuadamente señalizados. En algunos casos, con el pictograma de riesgo biológico y en otros, además, se incluye la indicación del tipo de residuo que contiene. Aunque el pictograma es el mismo, el color del símbolo y el color del fondo cambian en las diferentes legislaciones.



BIBLIOGRAFÍA

1. Carolyn T. Nguyen, Tram, T. Hepatitis vaccination and prophylaxis. *Clin Liver Dis* 13 (2009), 317-329.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program, 2004.
3. Centers for Disease Control and Prevention. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. *MMWR* 2006;55 (No. RR16):1-29.
4. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. *MMWR* December 8, 2006, Vol. 55, No. RR-16.
5. Fisterra. Manual de vacunaciones en el adulto. *Fisterra.com*. Atención Primaria en la red.
6. González, J.L, Bermejo, C, et al. Uso del Guante Sanitario en un Gran Hospital. Una Estrategia de Calidad en la Gestión Basada en la Evidencia, 2005/2006.
7. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Servicio de Prevención. Procedimiento de actuación ante accidentes biológicos. Madrid 2007.
8. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Nota Técnica de Prevención NTP 372: Tratamiento de residuos sanitarios.
9. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Nota Técnica de Prevención NTP 700: Precauciones para el control de las infecciones en centros sanitarios.
10. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Nota Técnica de Prevención NTP 812: Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea.
11. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Nota Técnica de Prevención NTP 838: Gestión de residuos sanitarios.
12. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Nota Técnica de Prevención NTP 853: Recogida, transporte y almacenamiento de residuos sanitarios.
13. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Mº de Trabajo y Asuntos Sociales. Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos (R.D. 664/1997).
14. Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos. BOE nº 96, de 22 de abril de 1998.
15. Mº de Sanidad y Consumo. Protocolos de Vigilancia Sanitaria Específica. Agentes Biológicos. Comisión de Salud Pública, Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Mº de Sanidad y Consumo, 2001.
16. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Vacunación en adultos. Recomendaciones, 2004.
17. Ministerio de Sanidad y Política Social. Fichas técnicas vacunas. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.
18. OMS:<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es/index.html>.
19. PAPPS. Grupo de Expertos. Grupo de Enfermedades Infecciosas. Prevención de las enfermedades infecciosas. *Atención Primaria*. 2007; 39 (Supl 3):67-87.
20. Picazo, Juan J. Guía práctica de vacunaciones 2006.
21. Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N. Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Enero 2008.
22. Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (BOE nº 124, de 24 de mayo).
23. Revisión de las pautas para las precauciones de aislamiento en hospitales. *Medicina Preventiva*. Vol. III, Nº 1, 1er Trimestre, 1997.
24. Solano VM, Hernández MJ, Peral A, Sierra MJ, Castán S, Arribas JL. Revisión de las pautas para las precauciones de aislamiento en hospitales. *Medicina Preventiva* Vol.II, Nº 1, 1er Trimestre 1997.

Traducción y resumen del informe especial: Garner JS. Guidelines for Isolation Precautions in Hospitals. Infection Control and Hospital Epidemiology 1996.

25. Sescam. Protocolo de Gestión de Residuos Sanitarios generados en los centros dependientes del Sescam, 2008.



3. DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

Rosa M^a Orriols Ramos

M. Marta Valadão Mendes

Isabel Taboada de Zúñiga Romero

Tiago Morais Rodrigues

La entrada en vigor de la Directiva 2010/32/UE del Consejo, que aplica el Acuerdo Marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario, que entró en vigor el 1 de junio de 2010 y debe implementarse en los estados miembros como fecha límite el 11 de mayo de 2013, supondrá una importante contribución en la seguridad y la salud de los trabajadores de este sector.

En Estados Unidos fue aprobada la *Needlestick Safety and Prevention Act*, el 6 de noviembre de 2000, la ley que hace obligatorio el uso de dispositivos de bioseguridad en centros sanitarios (OSHA, 2011). Así, a nivel de prevención de accidentes con dispositivos corto-punzantes y de la respectiva introducción de dispositivos de bioseguridad Europa lleva 12 años de retraso.

Dada la gravedad que pueden llegar a comportar los accidentes biológicos, esta Directiva especifica que una de las medidas preventivas prioritarias que deben adoptarse para conseguir una reducción efectiva y real de la exposición a estas lesiones, ante la imposibilidad de eliminar agujas y elementos cortantes, es la utilización de equipos cortopunzantes que incorporan sistemas de seguridad diseñados con el objetivo de eliminar o minimizar los cortes o pinchazos accidentales, estos sistemas se conocen habitualmente como dispositivos de bioseguridad.

Las agujas y los instrumentos cortopunzantes que se utilizan en el sector sanitario, son equipos de trabajo conforme a los términos del Real Decreto 1215/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo; donde se define equipo de trabajo como «cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizado en el trabajo». Los artículos 3 y 4 de este RD establecen respectivamente que el empresario está obligado a proporcionar y comprobar que los equipos de trabajo deben ser seguros para los trabajadores durante su utilización.

Los accidentes de trabajo, asociados a instrumentos cortantes y punzantes con riesgo biológico en centros sanitarios, tienen costes sociales y económicos muy importantes, que la mayoría de las veces podrían ser evitados.

En la mayoría de situaciones, existen medidas que pueden tomarse para reducir el riesgo de corte o pinchazo con estos equipos de trabajo, o sus consecuencias, tales como la introducción de equipos con dispositivos de bioseguridad, la formación, la vacunación y la mejora de las condiciones de trabajo. Sin embargo, la introducción de equipos con dispositivos de bioseguridad, se ve como un coste en los centros sanitarios y no como una inversión en prevención.

De este modo, es necesario planificar la introducción de equipos con dispositivos de bioseguridad teniendo en cuenta el riesgo existente en cada centro sanitario y jerarquizar la prioridad de introducción de los dispositivos y su justificación económica.

3.1. EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

Como material o dispositivos de bioseguridad se entiende, aquellos equipos e instrumentos que eliminan o disminuyen el riesgo de sufrir una exposición por pinchazo o corte accidental.

El material cortante y punzante con dispositivos de bioseguridad son equipos sanitarios que incorporan sistemas de seguridad y que están diseñados con el objetivo de eliminar o minimizar los accidentes con riesgo biológico.

Algunos organismos internacionales como el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y el Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro (ISPSSL), han elaborado un listado con las características óptimas desde el punto de vista de diseño y manipulación de los dispositivos de bioseguridad. Sin embargo, este listado de características no facilita la elección del dispositivo de bioseguridad de manera objetiva ya que no concreta un orden de prioridad.

Algunas de estas recomendaciones o factores que contribuyen a que un dispositivo de bioseguridad sea seguro, son:

- Eliminar la aguja del equipo cortopunzante.
- El dispositivo de seguridad forma parte integral del mismo.
- El dispositivo funciona preferiblemente de forma pasiva (no requiere activación por parte del usuario).
- Si es necesaria la activación por parte del usuario, el dispositivo de seguridad debe poderse accionar con una sola mano, permitiendo que ambas manos estén protegidas de contacto con la parte cortopunzante.
- El usuario puede verificar fácilmente si la función de seguridad está activada mediante un sonido o con un cambio de color.
- La función de seguridad no puede ser desactivada y sigue proporcionando protección, aún después de su desecho.
- El instrumento funciona de manera fiable y en cualquier tamaño.
- El instrumento es práctico y fácil de usar.
- El instrumento permite tratar al paciente de manera efectiva y segura.

Algunos de los instrumentos de seguridad disponibles son:

Jeringas y equipos de inyección

- Sin aguja o inyecciones a chorro, el medicamento se inyecta bajo la piel sin aguja, se usa la fuerza del líquido bajo presión para romper la piel.
- Aguja retráctil, se activa con una sola mano tras realizar la inyección, normalmente presionando el émbolo de la jeringa quedando la aguja encerrada dentro la misma jeringa. (Figura 1)

Figura 1. Jeringa con aguja retráctil



- Funda protectora, jeringa de seguridad de dos piezas con cubierta protectora, con un cilindro protector de seguridad, dicho cilindro se desliza quedando la aguja completamente cubierta una vez utilizada. (Figura 2).

Figura 2. Jeringa de dos piezas, con cilindro protector de seguridad



- Protección tipo bisagra, después de la inyección el mecanismo se activa con una sola mano, presionando hacia delante con el dedo índice o pulgar, toda la aguja queda protegida al quedar cubierta completamente tanto el bisel como el cuerpo de la aguja. El mecanismo de seguridad se confirma con un «clic» y una vez activado es irreversible. (Figura 3).

Figura 3. Aguja con protección tipo bisagra



Extracción de sangre

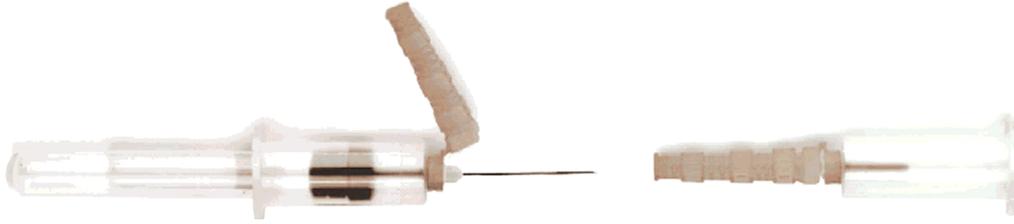
- Para extracción múltiple de sangre, en tubos de vacío, con aguja retráctil, ésta es retirada en el portatubos de aspiración (vacío), después de ser usada (Figura 4).

Figura 4. Portatubos de vacío con aguja retráctil



- Para extracción múltiple de sangre, en tubos de vacío, con aguja con protección tipo bisagra (Figura 5)

Figura 5. Portatubos de vacío con aguja de seguridad tipo bisagra



- Los equipos de aguja con aletas (palomilla) con dispositivo de seguridad, están diseñados para extracción de sangre en venas difíciles y canalización de vías venosas periféricas. Dispone de un dispositivo de seguridad que es activado por el usuario y protege toda la aguja hasta la punta después de la inserción. Pueden también estar montadas para extracción múltiple en tubos de vacío (Figura 6).

Figura 6. Aguja con aletas con dispositivo de seguridad



- Agujas de extracción de sangre de punta roma, después de ser usada la aguja, una cánula de punta roma avanza automáticamente más allá de la punta de la aguja antes de retirar esta de la vena.

Otros sistemas de seguridad

- Agujas de punta roma, que se utilizan mayoritariamente en la preparación de medicación ya que se ha comprobado que existe un riesgo asociado de punción accidental del personal sanitario al preparar la medicación y cargar la jeringa.
- Lanceta para punción capilar con sistema de seguridad tipo retráctil.
- Bisturí con dispositivo de seguridad, una vez utilizado se desliza una cubierta quedando totalmente cubierto y sin poder ser reutilizado (Figura 7).

Figura 7. Bisturí con dispositivo de seguridad



- Catéteres intravenosos periféricos de seguridad. Catéter intravenoso con un mecanismo que protege la punta de la aguja para evitar punciones accidentales después de la colocación del catéter. El mecanismo de seguridad se activa tras la inserción al extraer la aguja, existen varios sistemas quedando ésta cubierta por un fuelle y la aguja por un protector, otro sistema de seguridad es el de un sistema retráctil.
- Catéteres sin aguja para sistemas de goteo intravenoso, ejemplo, cánula sin punta para ser utilizadas en puertos perforados previamente y conectores con válvulas que aceptan tubos intravenosos de extremos cónicos (tipo Luer Lock).

Desde el punto de vista preventivo debe priorizarse el dispositivo más seguro y después realizar un estudio de costes, para la implantación de material en los centros sanitarios.

3.2. METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DE EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

La primera opción siempre será eliminar el riesgo tal como indican la mayoría de listas de Organismos Internacionales, mediante la eliminación de la aguja. En la mayoría de casos esto no es posible y es necesario introducir equipos con dispositivos de bioseguridad. Para evaluar que material es más seguro se recomienda utilizar la metodología de referencia nacional NTP 875: Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad. Metodología (ACO).

La metodología que se describe a continuación considera por un lado, el cumplimiento de la normativa legal sobre la utilización de los equipos de trabajo (RD 1215/1997) y por otro valora la seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad según los principios generales de la norma UNE-EN 1050:1997.

Es una metodología que permite evaluar la fiabilidad de los dispositivos de bioseguridad de manera objetiva y contribuye a tomar decisiones sobre la elección del dispositivo más adecuado, priorizando la seguridad del trabajador. La metodología está diseñada en tres fases.

Fase 1

La fase 1, define tres criterios indispensables que deben reunir los dispositivos de bioseguridad en el **uso previsto**. Entendiéndose por uso previsto la utilización del equipo de acuerdo con la información proporcionada en las instrucciones del fabricante.

Los tres criterios indispensables para valorar los mecanismos de seguridad son:

Criterio 1 (C1): El mecanismo de seguridad ha de estar integrado en la aguja o en el equipo cortopunzante, nunca debe ser un accesorio añadido.

Criterio 2 (C2): El mecanismo de seguridad ha de ser irreversible, no se podrá desactivar.

Criterio 3 (C3): El mecanismo de seguridad debe manifestar su correcta activación al usuario mediante una señal sonora y/o visual.

Estos tres criterios están directamente relacionados con la seguridad intrínseca del dispositivo de bioseguridad e independientemente de la forma en que se manipula.

Se considera que el dispositivo de bioseguridad es «aceptable» cuando cumple los tres criterios a la vez. Si no los cumple se considera «no aceptable». En la [tabla 2](#) se muestra un ejemplo de aplicación de esta fase en diferentes equipos de bioseguridad.

Tabla 2. Modelo de aplicación de la fase 1 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad.

TIPO DE EQUIPO	DESCRIPCIÓN	MECANISMO DE SEGURIDAD	CRITERIOS INDISPENSABLES			VALORACIÓN
			C1	C2	C3	
Equipo de flebotomía	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema al vacío)	Dispositivo de bioseguridad en forma de cilindro que se desliza y cubre la aguja mientras se va retirando del cuerpo del paciente	SÍ	SÍ	SÍ	Aceptable
	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema al vacío)	Dispositivo de bioseguridad colocado a presión en las alas de la palomilla	SÍ	NO	NO	No aceptable
	Catéter venoso periférico	Dispositivo de bioseguridad de activación pasiva situado en el interior de la base de catéter. Al retirar el fiador del catéter el dispositivo se desliza por la aguja cubriendo el bisel	SÍ	SÍ	SÍ	Aceptable
Equipo de inyección	Jeringa para administración de medicamentos por vía intramuscular, subcutánea o intradérmica	Jeringa con embolo de seguridad que permite retraer la aguja en su interior	SÍ	SÍ	SÍ	Aceptable
Equipo para punción capilar	Lanceta	Lanceta con pulsador que activa la retracción de la aguja	SÍ	SÍ	SÍ	Aceptable

Esta primera **fase es eliminatoria**, el **material clasificado como «no aceptable»** se desestima y no pasa a la siguiente fase de evaluación.

Fase 2

La fase 2 establece un gradiente de seguridad adaptado de los principios generales de la Norma UNE-EN 1050:1997. Los principios adaptados a esta metodología, se definen a continuación:

1^{er} principio: Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro durante el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.

2^o principio: Equipo con dispositivo de bioseguridad seguro en caso de errores humanos previsibles durante el uso del equipo completo.

Tal como se ha comentado anteriormente, la fase 2 se aplicará exclusivamente al material que en la fase 1 se ha clasificado como «aceptable» en el uso previsto. El material «aceptable» se somete a una nueva valoración bajo el criterio de los dos principios anteriormente citados.

Para aplicar el 1^{er} principio, se asigna el símbolo (-) cuando el dispositivo de bioseguridad no es seguro durante el mal uso razonablemente previsible. Se asigna el símbolo (+) cuando el dispositivo de bioseguridad es seguro durante el mal uso razonablemente previsible (tabla 3).

Tabla 3. Valoración del 1^{er} principio

VALORACIÓN DEL 1^{er} PRINCIPIO	
-	El dispositivo de bioseguridad no es seguro durante el mal uso razonablemente previsible.
+	El dispositivo de bioseguridad es seguro durante el mal uso previsible.

Un ejemplo de mal uso razonablemente previsible es la posibilidad de arrancar el mecanismo de seguridad del equipo porque dificulta la realización de la técnica o por cualquier otra razón.

El segundo principio valora el error humano previsible. La modelización del error humano es compleja ya que intervienen diferentes factores (presión temporal, multitareas, nivel de fatiga, etc.), por este motivo la valoración del error humano en esta metodología se centra únicamente en la activación del dispositivo de bioseguridad, considerando el error humano como un acto previsible pero involuntario.

Para aplicar el 2^o principio, se asigna el símbolo (-) cuando la activación del dispositivo de bioseguridad depende del acto voluntario del trabajador y únicamente se puede realizar fuera del cuerpo del paciente (activación activa). Se asigna el símbolo (+) cuando la activación del dispositivo se puede iniciar antes de retirar el equipo cortopunzante del cuerpo del paciente (activación activa). Se asigna el doble símbolo (++) cuando el mecanismo de activación es automático, no depende de un acto voluntario (activación pasiva) (tabla 4).

Tabla 4. Valoración del 2^o principio

VALORACIÓN DEL 2^o PRINCIPIO	
-	Activación fuera del cuerpo del paciente. (Tipo de activación activa)
+	Posibilidad de iniciar la activación con el material en el cuerpo del paciente. (Tipo de activación activa)
++	Mecanismo de bioseguridad intrínseco (Tipo de activación pasiva)

La suma matricial de las tablas 3 y 4 permite obtener un gradiente de seguridad (tabla 5). Donde en cada nivel se evalúa el cumplimiento de la suma de los dos principios.

- El doble símbolo (--) indica que el dispositivo de bioseguridad únicamente es seguro en el uso previsto.

- El doble símbolo (+-) indica que se cumple el 1^{er} principio: el material es seguro durante el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible.
- El doble símbolo (++) indica que se cumple el 1^{er} principio y facilita pero no asegura el cumplimiento del 2^a principio.
- El triple símbolo (+++) indica que se cumplen los dos principios de la metodología.

Este gradiente establece diferentes niveles de seguridad, que van desde el estricto cumplimiento de requisitos mínimos que establece la normativa vigente (los valorados como «aceptable») hasta garantizar que la seguridad está vinculada al dispositivo de bioseguridad y no al acto inseguro del trabajador.

Tabla 5. Gradiente de seguridad

1 ^{er} PRINCIPIO (*)	2 ^o PRINCIPIO (**)	VALORACIÓN (FINAL)	EVALUACIÓN
-	-	--	ACEPTABLE
+	-	+-	BUENO
+	+	++	MUY BUENO
+	++	+++	EXCELENTE

(*) Mal uso razonablemente previsible:

(-) Se puede hacer un mal uso del dispositivo de bioseguridad.

(+) El dispositivo de bioseguridad es seguro. No se puede hacer un mal uso.

(**) Error humano previsible: Se refiere a la activación del mecanismo de seguridad del dispositivo.

(-) Activación fuera del cuerpo del paciente. La activación la efectúa el profesional sanitario realizando una acción voluntaria y consciente, es la activación denominada activa.

(+) Posibilidad de activación del dispositivo estando aun en el interior del cuerpo del paciente, activación activa.

(++) Dispositivo de bioseguridad intrínseco. La activación se realiza de forma automática, activación denominada pasiva.

Finalmente, una vez se han aplicado las fases 1 y 2, **los dispositivos de bioseguridad se clasifican en:**

- **Excelente:** Es el dispositivo de bioseguridad que garantiza siempre la protección del trabajador.
- **Muy bueno:** Es el dispositivo de bioseguridad que garantiza la protección del trabajador en el mal uso razonablemente previsible y disminuye la posibilidad del error humano.
- **Bueno:** Es el dispositivo de bioseguridad que garantiza la protección del trabajador durante el mal uso previsible pero no garantiza la protección en caso de error humano.
- **Aceptable:** Es el dispositivo de bioseguridad que cumple los criterios indispensables para la aceptación del material, pero el mecanismo de activación no garantiza la seguridad cuando se produce un error humano ni durante el mal uso previsible.

La [tabla 6](#), muestra un ejemplo de aplicación de la fase 2 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad.

Tabla 6. Modelo de aplicación de la fase 2 en diferentes equipos con dispositivos de bioseguridad.

TIPO DE EQUIPO	DESCRIPCIÓN	MECANISMO DE SEGURIDAD	1 ^{ER} PRINCIPIO	2 ^O PRINCIPIO	VALORACIÓN
Equipo de flebotomía	Aguja recta con campana para extracción de sangre por circuito cerrado (vacío)	Dispositivo de bioseguridad sujeto a la base de la aguja, constituido por una funda que protege la aguja. La funda protectora se puede retirar con facilidad	-	-	Aceptable (- -)
Equipo de inyección	Aguja y jeringa para administración subcutánea (1 ml de capacidad)	Jeringa de tres piezas, cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad con aguja soldada. Capacidad 1 ml. El sistema de seguridad tiene un mecanismo para cubrir la aguja mediante deslizamiento del cuerpo	+	-	Bueno (+ -)
Equipo de flebotomía	Aguja palomilla para la extracción de sangre por circuito cerrado (sistema de vacío)	Dispositivo de bioseguridad en forma de cilindro que se desliza y cubre la aguja mientras se va retirando del cuerpo del paciente	+	+	Muy bueno (++)
Equipo para punción venosa capilar	Lanceta	Lanceta con pulsador que activa la retracción de la aguja	+	++	Excelente (+++)

Fase 3

En el caso de que dos dispositivos de bioseguridad evaluados en la fase 1 y en la fase 2 obtengan el mismo nivel de excelencia se aplicará la fase 3. En esta fase, se prioriza la elección de las agujas o de los equipos cortopunzantes en función de la técnica de activación del dispositivo de bioseguridad.

Preferentemente se elegirán dispositivos de bioseguridad con técnica de activación pasiva (1^a opción). En último lugar se elegirán dispositivos de bioseguridad que se activen con una o dos manos fuera del cuerpo del paciente (4^a opción). Véase tabla 7.

Tabla 7. Elección del dispositivo de bioseguridad en función de la técnica de activación

ELECCIÓN DEL DISPOSITIVO DE BIOSEGURIDAD EN FUNCIÓN DE LA TÉCNICA DE ACTIVACIÓN	
1ª Opción	PASIVA El dispositivo de bioseguridad se activa de forma automática al finalizar el acto sanitario.
2ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad se activa con una mano y cuando la aguja o equipo cortopunzante está en el cuerpo del paciente.
3ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad se activa con dos manos y cuando la aguja o equipo cortopunzante está en el cuerpo del paciente.
4ª Opción	ACTIVA El dispositivo de bioseguridad puede activarse con una o dos manos y cuando la aguja o el equipo cortopunzante no está en el cuerpo del paciente.

La aplicación de esta metodología en tres fases permite clasificar los dispositivos de bioseguridad en 5 categorías (no aceptable, aceptable, bueno, muy bueno y excelente).

El gradiente de seguridad aumenta conforme la seguridad se vincula al dispositivo de bioseguridad y no a otros factores. Es decir, la metodología es mucho más restrictiva en las categorías superiores (bueno, muy bueno y excelente) que las disposiciones mínimas establecidas en la normativa de prevención de riesgos laborales.

Siguiendo los criterios de evaluación propuestos se ha de tener en cuenta que para asegurar que se cumplen los criterios preventivos no es suficiente que el dispositivo de bioseguridad obtenga la calificación de aceptable ya que en éstos la seguridad no depende únicamente de la eficacia del dispositivo. Se han de seleccionar equipos donde el factor individual humano influya lo mínimo posible en la eficacia del equipo.

3.3. COSTES DE LOS ACCIDENTES DE TRABAJO POR OBJETOS CORTANTES O PUNZANTES

Los costes de accidentes de trabajo se dividen en costes directos (c_d) y costes indirectos (c_i).

Los primeros (c_d), también denominados como costes asegurados, engloban: indemnizaciones, gastos de asistencia médica y cargos añadidos de gestión, *que pueden ser representados por la prima (bonificación) de seguro*.

Los segundos (c_i), generalmente designados como costes no asegurados, comprenden el tiempo perdido por el accidentado y por otros trabajadores, el tiempo utilizado en la investigación de las causas del accidente, el tiempo necesario en la selección y formación de un sustituto del accidentado, pérdidas en la producción por el impacto causado en otros trabajadores, pérdidas por reparaciones, pérdidas por productos defectuosos, pérdida en el nivel de eficiencia y rendimiento del trabajador lesionado cuando regresa al trabajo, pérdidas de tipo comercial, por no ser posible satisfacer los plazos de entrega establecidos, pérdidas resultantes del deterioro de la imagen de la empresa. Hay que destacar que el día del accidente representa un coste no asegurado. Los costes totales (c_t) e expresan como: $c_t = c_d + c_i$.

Las variables que intervienen en la determinación de los costes directos asociados a un accidente con cortopunzantes difieren de las variables presentes en el cálculo de los costes de otros tipos de accidentes de trabajo, una vez que no se aplican por ejemplo los daños materiales y la mayoría de los siniestros no provocan ausencia del trabajo.

Por lo tanto, la determinación de los costes directos asociados a un accidente con cortopunzantes está normalmente asociada a *prestaciones en especie*.

3.3.1. Relación entre costes directos e indirectos

La evaluación de costes asociados a accidente de trabajo fue estudiada y desarrollada por una serie de autores. Entre ellos, Heinrich, Frank Bird Jr, Fletcher, Skiba entre otros.

Heinrich estableció una relación lineal entre c_i y c_d de 4:1, en otras palabras, consideró los gastos totales de un accidente como un quintuplo de los costes directos verificados. Mas tarde, Bird procedió, también, a un análisis de costes para los diferentes tipos de accidentes, estableciendo una relación entre costes indirectos y directos de 6:1 (Miguel, 2004).

Estimaciones realizadas en Finlandia sugieren que los costes indirectos de los accidentes pueden ser 2 a 4,5 veces superiores a los costes directos del accidente (Kuusela, Bjurstrom y Reina, 1997).

Macedo y Oliveira (1996) en el libro de Seguridad Integrada informan que en varios estudios, sobretodo en Estados Unidos apuntan por una «relación entre no asegurados y costes asegurados del orden de 5 a 8 veces».

Debido a la dificultad para establecer la estimación de los costes indirectos asociados a los accidentes, tales como, la perdida de tiempo y productividad, el tiempo dedicado a la evaluación y seguimiento del caso, etc., se podrá utilizar la fórmula de Heinrich que relaciona los costes indirectos con los costes directos en una proporción de 4:1.

$$\text{Costes Indirectos} = (4) \times \text{Costes Directos}$$

Por lo tanto, se puede obtener la fórmula para el Coste Total:

$$\text{Coste Total} = \text{Coste Directo} + \text{Coste Indirecto} \dots \Leftrightarrow \text{(Ecuación 1)}$$

$$\Leftrightarrow \text{Coste Total} = \text{Coste Directo} + (4) \times \text{Costes Directos} \dots \Leftrightarrow \text{(Ecuación 2)}$$

$$\Leftrightarrow \text{Coste Total} = (5) \times \text{Costes Directos} \dots \text{(Ecuación 3)}$$

3.3.2. Riesgo de accidente

La exposición a equipos de trabajo cortantes y punzantes contaminados con sangre son el mayor riesgo con que se enfrentan los profesionales de la salud, ya que pueden contraer enfermedades infecciosas como la Hepatitis B/C o VIH (FDA, 1992).

El riesgo de que se produzcan accidentes por pinchazo con aguja o corte es un hecho, siendo el tipo de infecciones resultantes de esta situación considerablemente más elevada entre los profesionales de la salud que entre la población general (Hofmann, Kralj y Beie, 2002).

En este acontecimiento indeseado contribuye mucho las actividades cotidianas de un sanitario tales como la extracción de sangre, la caterización intravenosa y el uso de jeringas percutáneas.

El riesgo de contraer una infección depende de diferentes factores, tales como el estado infeccioso del paciente, la carga viral del paciente, el estado inmunitario del profesional sanitario, la profundidad de la herida, la cantidad de sangre involucrada, el espacio de tiempo transcurrido entre la producción de la lesión y la desinfección de la herida, así como la disponibilidad y la utilización de una profilaxis post-exposición.

Estudios prospectivos indican que el riesgo de transmisión de VIH en trabajadores sanitarios expuestos a pacientes infectados está entre 0,2 y 0,5% (CDC, 1989; Tovar y Ruiz, 1990). En la Hepatitis C el riesgo se sitúa cerca de 3% (Koyosowa et al., 1991). Los datos más recientes de International Health Care Worker Safety Center (2001), indican que el riesgo de infección post-exposición ocupacional por objeto punzante es de 0,25 a 0,4% para el virus VIH, 6 a 30% para el virus VHB y 0,4 a 1,8% para el virus VHC.

Existen medidas que pueden tomarse para prevención y control del riesgo, tales como la vacunación, la introducción de instrumentos de trabajo más seguros, la formación y medidas organizativas.

En cuanto a la vacunación está constituye una medida de prevención muy importante para la reducción del riesgo de contraer hepatitis B, sin embargo, en relación con la hepatitis C no existe ninguna vacuna ni tampoco para el VIH, en el que la única medida es una rápida intervención con profilaxis post-exposición con la finalidad de disminuir el riesgo de transmisión del VIH.

La eficacia de los sistemas con protección de la aguja ha sido documentada en varios trabajos, concluyendo que hay una reducción de las lesiones por pinchazo con agujas entre el 51 y el 94% (Mendelson et al., 1998).

3.3.3. Análisis de costes de los accidentes de trabajo por objetos cortantes y punzantes

Con el objetivo de conocer la viabilidad económica de la introducción de dispositivos de bioseguridad es necesario obtener una fórmula que relacione el uso de estos dispositivos en detrimento de los anteriores (sin mecanismos de bioseguridad).

Por lo tanto, se dedujo una fórmula de coste/beneficio (Ecuación 4) que relaciona los costes y el número de usos asociados a los dos tipos de equipos de trabajo (Tabla 8) con los costes y probabilidades asociadas al tratamiento resultante de un accidente corto-punzante (Tabla 9).

Para facilitar la lectura se utilizará la expresión «pinchazo» como sinónimo de accidente con dispositivo punzante o cortante.

Tabla 8. Costes y número de usos asociados a los dos tipos de dispositivos cortopunzantes

	Dispositivo corto/punzante existente	Dispositivo con sistema de bioseguridad
Coste individual del dispositivo	C_x	C_c
Número de usos anuales	X_{anual}	X_{anual}
Coste anual del dispositivo	$X_{\text{anual}} \times C_x$	$X_{\text{anual}} \times C_c$

Tabla 9. Costes y probabilidades asociadas al tratamiento resultante de lesión causada por dispositivos cortopunzantes

	Dispositivo punzante /cortante existente	Dispositivo de bioseguridad ⁽¹⁾
Probabilidad de pinchazo ⁽²⁾	$\frac{\text{n.º de accidentes por año ocurridos con el equipo}}{\text{n.º de usos anuales del equipo}}$	Probabilidad _{pinchazo C} = 0
Coste medio del tratamiento	γ_x	γ_C
Número de accidentes con cortopunzantes año	Probabilidad _{pinchazo X} x X _{anual}	Probabilidad _{pinchazo C} x X _{anual} = 0
Coste anual medio de lesión por dispositivo	Probabilidad _{pinchazo X} x X _{anual} x γ_x	Probabilidad _{pinchazo C} x X _{anual} x $\gamma_c = 0$

(1) Considerando que el dispositivo de bioseguridad previene efectivamente la exposición a dispositivos cortopunzantes.

(2) Probabilidad_{pinchazo} = $\frac{\text{n.º de accidentes por año ocurridos con el equipo}}{\text{n.º de usos anuales del equipo}}$

Con la finalidad de estimar el aspecto favorable económicamente para la introducción de un dispositivo de bioseguridad podemos establecer la siguiente relación, para un determinado periodo de tiempo:

Ecuación 4

$$\text{Probabilidad}_{\text{pinchazo } x} \times X_{\text{anual}} \times \gamma_x + X_{\text{anual}} \times C_x \geq \text{Probabilidad}_{\text{pinchazo } c} \times X_{\text{anual}} \times \gamma_C + X_{\text{anual}} \times C_c$$

$$\text{Probabilidad}_{\text{pinchazo } x} \times \gamma_x + C_x \geq C_c$$

La razón entre la probabilidad de pinchazo y el coste medio de tratamiento más el coste individual del dispositivo existente (sin protección) es igual o superior al coste del dispositivo de bioseguridad, entonces se justifica su introducción.

De esta forma, si el coste anual medio del dispositivo existente es superior o igual al coste anual medio del dispositivo de bioseguridad, existe viabilidad económica para la introducción del nuevo dispositivo.

3.3.4. Determinación de costes

La determinación de los costes viene dada a partir del cálculo de los costes directos asociados a un accidente con corto-punzantes, una vez que los costes indirectos se estiman a partir de la relación establecida por Heirich 4:1.

Los costes directos están normalmente asociados a prestaciones en especie, o sea, a los costes de análisis de laboratorio que son necesarios efectuar al profesional y al paciente/fuente que corresponden al seguimiento y en segundo lugar a los costes asociados al tratamiento, en términos de profilaxis post-exposición y otros tratamientos que puedan ser necesarios efectuar.

Para el análisis de los costes se debe de efectuar un registro de todas las etapas a las que un profesional esta sujeto desde que ocurre una lesión con dispositivos corto-punzantes

Para la determinación de los costes directos asociados a un procedimiento en caso de pinchazo/corte accidental se debe de tener en cuenta los precios establecidos por el Servicio Nacional de Salud.

Fase 1. Determinar los costes de seguimiento después de los accidentes en los que están implicados dispositivos cortopunzantes con exposición biológica del profesional de acuerdo al procedimiento instaurado en el centro sanitario-Costes directos.

Los costes van a depender de la gravedad de la exposición por lo que varían conforme al protocolo aplicado.

Diagnóstico de la situación

A.1. Atención médica inmediata después del accidente	Coste	N.º de Profesionales consultados	Coste anual de las consultas
Atención – Médico/Consulta	€	X	= €

A.2. Costes de los análisis de laboratorio del trabajador después del accidente	Coste	N.º de Profesionales consultados	Coste anual de las consultas
Anticuerpos Hepatitis B	€	X	= €
Anticuerpos HIV	€	X	= €
Anticuerpos Hepatitis C	€	X	= €
Coste Total			= €

A.3. Costes de los análisis de laboratorio del paciente/fuente	Coste	N.º de pacientes consultados	Coste anual de los análisis
Anticuerpos Hepatitis B	€	X	= €
Anticuerpos HIV	€	X	= €
Anticuerpos Hepatitis C	€	X	= €
Coste Total			= €

Seguimiento y tratamiento

Deberá ser actualizado teniendo en cuenta el seguimiento post-exposición que cada unidad efectúa al profesional.

B.1. Costes de laboratorio del seguimiento al trabajador	Coste		N.º de pacientes consultados	Coste anual de los análisis
Control analítico a las 6 semanas, 12 semanas, 6 meses y 1 año (actualizar de acuerdo con la unidad)				
Test realizado: _____	€	X	=	€
- _____	€	X	=	€
- _____	€	X	=	€
			Coste Total	= €

B.2. Costes de profilaxis post-exposición (PPE)	Coste /Día		N.º de Dosis Dispensadas	Coste anual
PPE – HIV				
Zidovudina	€	X	=	€
Lamivudina	€	X	=	€
Combivir	€	X	=	€
(...)	€	X	=	€
			Coste Total	= €
PPE – Hepatitis B				
- Vacuna Hepatitis B				
- Inmunoglobulina B				
- Otros: _____				
			Coste Total	= €

B.3. Monitorización de la situación y prevención de los efectos de la PPE	Coste /Día		N.º de Dosis Dispensadas	Coste anual
Medicación				
Drogas antimotilidad	€	X	=	€
Antieméticos	€	X	=	€
			Coste Total	= €
			N.º de análisis realizados	Coste anual
Exámenes				
Análisis completos de sangre	€	X	=	€
Función renal	€	X	=	€
Función hepática	€	X	=	€
			Coste Total	= €

B.4. Atención médica de seguimiento al trabajador	Coste	N.º de consultas de seguimiento		Coste anual de las consultas
Atención – Médico/Consulta	€	X	=	€

Coste medio anual por lesión después de accidentes con dispositivos cortopunzantes con exposición biológica del profesional.

Coste Total (A1+A2+A3+B1+B2+B3+B4) ÷ nº de accidentes con dispositivos cortopunzantes con riesgo biológico = Coste medio por accidente.

Fase 2. Determinación de las prioridades de la intervención.

3.3.5. Determinación del número de pinchazos por los tipos de equipos cortopunzantes

No siempre es posible intervenir en todas las situaciones que comportan riesgo debido a las restricciones económicas existentes por lo que es necesario decidir cuales son prioritarias.

Las prioridades de intervención deben de estar relacionadas con las lesiones que comportan mayor riesgo de transmisión de virus pero también con la frecuencia de las lesiones asociadas a un determinado dispositivo.

A través de la utilización del diagrama de Pareto es posible identificar claramente las situaciones que deben ser corregidas prioritariamente.

Para la construcción de un Diagrama de Pareto por el tipo de equipos cortopunzantes y el número de pinchazos es necesario hacer un registro de cuáles son los tipos de agujas que causan lesión y la frecuencia con que estas ocurren (Tabla 10).

Tabla 10. Número de accidentes por dispositivos cortopunzantes por año y determinación de la prioridad de intervención

Tipo de dispositivo corto-punzante	Número de accidentes al año	Número de usos anuales	Probabilidad <small>pinchazo x⁽³⁾</small>	Frecuencia acumulada
Aguja con aleta				
Aguja de punción				
Aguja de sutura				
Aguja de biopsia				
Aguja de gasometría				
Aguja de implante				
Aguja utilizada en jeringa				
Bisturí				
Catéter venoso central				
Catéter venoso periférico				
Lanceta				

Tipo de dispositivo corto-punzante	Número de accidentes al año	Número de usos anuales	Probabilidad $\text{pinchazo}_x^{(3)}$	Frecuencia acumulada
Porta tubos con aguja				
Otro dispositivo: _____				
Otro dispositivo: _____				
Otro dispositivo: _____				
Otro dispositivo: _____				
TOTAL			—	100

$$(3) \text{ Probabilidad}_{\text{pinchazo}_x} = \frac{\text{n.º de accidentes por año ocurridos con el equipo}}{\text{n.º de usos anuales del equipo}}$$

Nota: Ordenar la tabla por probabilidad de pinchazo (de mayor riesgo a menor).

Después de jerarquizar de acuerdo con la probabilidad de pinchazo (riesgo de pinchazo con determinado equipo) se seleccionan los equipos con los que se produzcan más accidentes, en consonancia con los objetivos definidos en términos de reducción de siniestrabilidad (por ejemplo reducción del 20% de los accidentes/año con dispositivos corto-punzantes) lo que se va a corresponder también con una reducción en la misma proporción de los costes de los accidentes de trabajo.

Fase 3. Evaluación del coste-beneficio de la introducción de dispositivos de bioseguridad.

3.3.6. Evaluación del coste-beneficio de la introducción de dispositivos de bioseguridad

De acuerdo con el nivel de riesgo definido y los objetivos de prevención acordados se debe de proceder a consultar en el mercado para identificar las soluciones que existen para los dispositivos que presentan más riesgo de accidente en un centro sanitario (tabla 11).

Tabla 11. Dispositivos con mayor riesgo vs dispositivo de bioseguridad

Dispositivo cortopunzante con mayor probabilidad de pinchazo	Probabilidad pinchazo_x	El coste individual del dispositivo (C_x)	Probabilidad $\text{pinchazo}_x \times \mathcal{Y}_x + C_x$ (coste total)	Coste individual del dispositivo de bioseguridad (C_c)

Coste medio del tratamiento (\mathcal{Y}_x)

Si el coste Total \geq al C_c (coste individual del dispositivo de bioseguridad) se justifica la inversión económica en la prevención de ese tipo de accidente ya que la no introducción del dispositivo de seguridad conduce a costes de accidentes de trabajo superiores a la cantidad gastada por la entidad en la introducción de un dispositivo con sistema de seguridad.

Así, aplicadas las dos metodologías expuestas anteriormente dónde se evalúa la seguridad del material ante un accidente y el coste del mismo frente al coste del accidente, se obtiene una priorización de los equipos con dispositivos de bioseguridad que se deben implantar en el Hospital o Centro Sanitario.

3.4. IMPLANTACIÓN DE EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD

Para que la implantación del material de bioseguridad sea efectiva, es recomendable que previamente se efectúen pruebas piloto además de contar con el conocimiento y participación de los trabajadores implicados en el uso de los futuros dispositivos.

La utilización de dispositivos de bioseguridad debe complementarse, como ya se ha comentado en anteriores capítulos, con medidas de prevención que incluyan las Precauciones Estándar, procedimientos de trabajo, circuitos de eliminación de los dispositivos ya utilizados, equipos de protección individual, ergonomía de la técnica sanitaria, espacio de trabajo y formación específica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), está implantando el «Proyecto de entrenamiento para el desarrollo de tecnologías innovadoras de control» (TDICT, por sus siglas en inglés). Actualmente se está redactando el Manual de implantación y entrenamiento conjuntamente con PAHO/WHO donde participan los autores de este capítulo y al que remitimos su lectura para la implantación de equipos con dispositivos de bioseguridad para complementar la implantación de los mismos en Hospitales y Centros Sanitarios una vez realizadas las etapas anteriores de evaluación intrínseca de los dispositivos de bioseguridad y el estudio de costes para la simulación de escenarios y la participación de los trabajadores.

Es muy recomendable probar los dispositivos de bioseguridad «en situaciones reales» antes de efectuar la compra en grandes cantidades e implementar el dispositivo en el Hospital o Centro de Salud. El propósito de esta prueba piloto es obtener información clínica que ayude a realizar la decisión de selección final. Esta prueba piloto puede identificar los problemas potenciales antes de la plena implantación y puede determinar la necesidad de dar formación específica del uso del nuevo dispositivo de bioseguridad a los trabajadores y de cambiar procedimientos.

El protocolo de la prueba piloto debe definir claramente:

- La selección del lugar que utilizará el dispositivo con suficiente frecuencia como para evaluar adecuadamente el producto durante el tiempo que dure la prueba.
- El tiempo de duración de la prueba, por lo menos de dos semanas.
- Un instrumento de evaluación escrito basado en los criterios prioritarios definidos durante la realización del proceso de investigación y en el que se

incorporen las necesidades específicas del Centro Sanitario. El instrumento deberá tener un formato de fácil uso.

- La participación del personal sanitario de la unidad o servicio en el diseño de la prueba y en los criterios de evaluación del producto para el área específica del Centro Sanitario.
- El número mínimo de dispositivos a ser evaluados.
- Evaluar y registrar los resultados para cada dispositivo en el momento de su uso.
- Recolectar y evaluar los registros.
- Examinar el contenido de los recipientes para desechar los objetos cortopunzantes de manera regular para determinar si los dispositivos de bioseguridad están siendo usados y activados antes de ser desechados.
- Evaluar el impacto en la seguridad y la calidad de la atención al paciente (enrojecimiento, dolor, infección en el lugar de la inserción del dispositivo, etc.).

3.5. INSTITUCIONALIZACIÓN Y COMPRA DE LOS EQUIPOS CON DISPOSITIVOS DE BIOSEGURIDAD SELECCIONADOS

Los pasos a seguir para la institucionalización y compra de los equipos con dispositivos de bioseguridad seleccionados se ven en la [tabla 12](#).

Tabla 12. Pasos para la institucionalización y compra de equipos con dispositivos de bioseguridad

Etapas	Responsable	Participantes	Referencia
Creación del Comité antipinchazos (AP)	Gerencia	Gerencia Trabajadores S. Prevención	TCDIT-PAHO-WHO
Análisis de los dispositivos que se utilizan en el centro	S. Prevención	S. Prevención Compras y Suministros Comité AP	
Análisis de la accidentalidad por corte y pinchazo (Servicios, técnicas, equipos y material)	S. Prevención	S. Prevención Comité AP	EPINETAC
Evaluación de los dispositivos de bioseguridad	S. Prevención	S. Prevención Comité AP	NTP 875
Estudio de costes	S. Prevención	S. Prevención Comité AP	Metodología Estudio de Costes
Definición de escenarios de uso de los dispositivos de bioseguridad	Comité AP	Comité AP Trabajadores implicados en la técnica	TCDIT-PAHO-WHO
Prueba piloto	Comité AP	Comité AP Trabajadores implicados en la técnica	TCDIT-PAHO-WHO

Etapa	Responsable	Participantes	Referencia
Implantación y formación en todas las actividades/tareas/servicios de los Centros de la institución con características similares	Gerencia	Comité AP Formación continuada Formación Externa Compras y Suministros	TCDIT-PAHO-WHO
Compra institucionalizada del material	Compras	Comité AP Gerencia Compras	TCDIT-PAHO-WHO

La compra de equipos con dispositivos de bioseguridad ha de formar parte de los circuitos y procedimientos del Hospital o Centro Sanitario y ha de estar permanentemente activo para adaptarse al progreso de la técnica.

BIBLIOGRAFÍA

1. American Nurses Association's (ANA). Guía para la prevención de pinchazos con agujas. American Nurses Association's (2002).
2. Campins Marti, M., Hernandez Navarrete, M. J., Arribas Llorente, J. L., et al. Estudio y Seguimiento del Riesgo Biológico en el Personal Sanitario. Grupo de Trabajo EPINETAC (2006).
3. Centers for Disease Control. (1989). Guidelines for prevention of transmission of Human Immunodeficiency virus and Hepatitis B to health-care and public safety workers. MMWR 38(S-6): 1-37; [on-line], www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/97-135sp.html, consultado a 13/04/2007.
4. Constans Aubert, A., Alonso Espadalé, R. M^a. Riesgo biológico: prevención de accidentes por lesión cutánea.
5. FDA Safety Alert. (1992). Needlestick and other risks from hypodermic Needles on Secondary I.V. Administration Sets–Piggyback and Intermittent I.V, in <http://www.fda.gov/cdrh/safety/041692-needles.pdf>, consultado a 12/02/2007.
6. Hofmann F.; Kralj N.; Beie M. (2002). Needle stick injuries in health care – frequency, causes and preventive strategies. *Gesundheitswesen*; 64(5):259-66; [on-line], www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12007067, consultado a 18/06/2008.
7. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP N° 875 - Notas Técnicas de Prevención. (2010).
8. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. NTP N° 812 - Notas Técnicas de Prevención. (2009).
9. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la utilización de los equipos de trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2004).
10. Koyosawa E. et al. (1991). Hepatitis C in hospital employees with needlestick injuries. *Ann intern Med*, 115(5): 367-369; [on-line], [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1907442?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=1&log\\$=relatedarticles&logdbfrom=pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1907442?ordinalpos=1&itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_DiscoveryPanel.Pubmed_Discovery_RA&linkpos=1&log$=relatedarticles&logdbfrom=pubmed), consultado a 13/04/2007.
11. Kuusela, Johanna; Bjurstrom, Lars-Mikael; Reina, Ulla (1997). «Economics of the Working environment». Ministry of Social Affairs and Health, Department for Occupational Safety and Health. Capítulo 4 «what are the costs of accidents at work».48-49.
12. Mendelson M.H. et al. (1998). Study of a Needleless Intermittent Intravenous-Access System for Peripheral Infusions: Analysis of Staff, Patient and Institutional Outcomes. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 19(6): 401-406; [on-line], <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9669621>, consultado a 13/05/2007.
13. Miguel, Alberto Sérgio S.R. (2004). Manual de higiene e Segurança do trabalho, Porto Editora. 7ª edição.: 23-24.
14. Norma UNE-EN 1050:1997. Seguridad de las máquinas. Principios para la evaluación del riesgo.
15. Norma UNE-EN 12100:2003. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 1: Terminología básica, metodología.
16. Norma UNE-EN 12100:2003. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 2: Principios Técnicos.
17. Occupational Safety and Health Administration (2011). Needlestick Safety and Prevention Act. United States Department of Labor [on-line], <http://www.osha.gov/needlesticks/needlefaq.html>, consultado a 28/04/2011.
18. Oliveira, Carlos Gomes; Macedo, Carlos Moutinho (1996). *Segurança Integrada*. [s.1.]: Gráfica Povoense.
19. Orriols Ramos, R.M., Cortés Domenech, M., Alonso Espadalé, R. M^a. Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad.
20. Plitt G. C. et al. (1999). Enfermería y prevención de riesgos biológicos. Desde la formación hasta el ejercicio de su profesión. *Revista Rol de Enfermería*, 22(9): 571-578.
21. Shiao, J.S.C. et al. (2001). Sharps injuries among hospital support personnel. *J Hosp Infect* 49: 262-267; [on-line], <http://www.ccih.med.br/bibl-antiores-7.html>, consultado a 01/02/2007.
22. Tovar, Benito E.; Ruiz Sánchez I. (1990). SIDA Riesgo laboral en personal de Enfermería. *Medicina y Seguridad del Trabajo*: 43-50.

NORMATIVA

- Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid: Orden 827/2005, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.
- Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha: Orden de 09-03-2007, de la Consejería de Sanidad de los procedimientos de seguridad frente al contagio sanguíneo en el ámbito sanitario.
- Consejería de Salud y Consumo de las Illes Balears: Decreto 59/2008 por el que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de las Illes Balears.
- Consellería de Sanidad de Galicia: Orden de 15 de Septiembre de 2008 por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito de las instituciones sanitarias del Servicio Gallego de Salud.
- Directiva 2010/32/UE del Consejo, de 10 de mayo de 2010, que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU.
- Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997 por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Directiva 95/30/CE de la Comisión, de 30 de junio de 1995, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/679/CEE del Consejo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 93/88/CEE del Consejo, de 12 de octubre de 1993, por la que se modifica la Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- DL n.º 441/91, de 14 de Novembro. Estabelece o regime jurídico do enquadramento da segurança, higiene e saúde no trabalho. Diário da República, 1-A Série, N.º 262 - 14 de Novembro de 1991.
- DL n.º 84/97, de 16 de Abril. Estabelece as regras de protecção dos trabalhadores contra os riscos de exposição a agentes biológicos. Diário da República, 1-A Série, N.º 89 - 16 de Abril de 1997.
- DL n.º 100/97, de 13 de Setembro. Aprova o novo regime jurídico dos acidentes em serviço e das doenças profissionais. Diário da República, 1-A Série, N.º 212 - 13 de Setembro de 1997.
- DL n.º 143/99, de 30 de Abril. Visa regulamentar a lei nº 100/97, de 13 de Setembro, no que respeita à reparação de danos emergentes de acidentes de trabalho. Diário da República, 1-A Série, N.º 101 - 30 de Abril de 1999.
- DL n.º 503/99, de 20 de Novembro. Aprova o novo regime jurídico dos acidentes em serviço e das doenças profissionais no âmbito da Administração Pública. Diário da República, 1-A Série, N.º 271 - 20 de Novembro de 1999.
- DL n.º 99/2003, de 27 de Agosto. Aprova o Código do Trabalho. Diário da República, 1-A Série, N.º 197 - 27 de Agosto de 2003.
- DL n.º 35/2004, de 29 de Julho. Regulamenta a Lei n.º 99/2003, de 27 de Agosto, que aprovou o Código do Trabalho. Diário da República, 1-A Série, N.º 177 - 29 de Julho de 2004.
- DL n.º 50/2005, de 25 de Fevereiro. Relativo às prescrições mínimas de segurança e saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de trabalho no trabalho. Diário da República, 1-A Série, N.º 40 - 25 de Fevereiro de 2005.
- Portaria n.º 567/2006, de 12 de Junho. Aprova as tabelas de preços a praticar pelo Serviço Nacional de Saúde. Diário da República, 1-A, Série, N.º 16 - 23 de Janeiro de 2007.
- Portaria n.º 1036/98, de 15 de Dezembro. Altera a lista dos agentes biológicos classificados para efeitos de prevenção de riscos profissionais aprovada pela Portaria 405/98, de 11 de Julho. Diário da República, 1-B Série, N.º 288 - 15 de Dezembro de 1998.

- Portaria n.º 405/98, de 11 de Julho. Aprova a classificação dos agentes biológicos. Diário da República, 1-B Série, N.º 158 - 11 de Junho de 1998.
 - Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
 - Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
 - Resolución 2010/341/CEE, del Parlamento Europeo y Consejo, de 11 de febrero de 2010 que aplica el Acuerdo Marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario, celebrado por HOSPEEM y EPSU.
-

4. ACTUACIÓN POSTEXPOSICIÓN Y SEGUIMIENTO

Marina Fernández Escribano

Aurora Pérez Zapata

4.1. MEDIDAS DE ACTUACIÓN INMEDIATA

Cuando se produce una exposición accidental a material biológico potencialmente infeccioso se deben adoptar, lo antes posible, las siguientes medidas:

a) Accidentes percutáneos

- Retirar y verter al contenedor rígido el objeto con el que se ha producido el accidente, para evitar la exposición de otros trabajadores o pacientes.
- Lavar la herida con agua y jabón sin frotar, permitiendo a la sangre fluir libremente durante 2-3 minutos bajo agua corriente.
- Desinfectar la herida con povidona yodada, gluconato de clorhexidina, u otro desinfectante.
- No realizar maniobras agresivas para no producir erosiones que favorezcan la infección.
- Cubrir la herida con un apósito impermeable.

b) Salpicaduras de sangre o fluidos a piel integra

- Lavar la parte expuesta con agua y jabón.

c) Salpicaduras de sangre o fluidos a mucosas

- Si se ha producido salpicadura en nariz o boca lavar con agua abundante. Si ha ocurrido en ojos, irrigar profusamente con suero salino o con agua limpia abundante, sin frotar.

NO USAR LEJÍA en ningún tipo de exposición, ya que es un desinfectante para superficies, no para materia orgánica. Su uso no ha demostrado prevenir la transmisión de patógenos a través de la sangre y podría ser perjudicial ya que podría facilitar la penetración de los virus por su efecto cáustico sobre los tejidos, sobre todo si están lesionados.

4.2. NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTE BIOLÓGICO

Cuando un trabajador sufre una exposición accidental a material potencialmente infeccioso, tras aplicar las medidas de actuación inmediata descritas en el apartado anterior, deberá notificar el accidente biológico (AB) lo antes posible para así determinar el riesgo e iniciar el tratamiento postexposición rápidamente si ello fuera necesario. Cada trabajador es responsable de notificar los AB que sufra con ocasión de la realización de su trabajo.

El trabajador, según procedimiento establecido en cada centro de trabajo, notificará el AB al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) o bien, fuera del horario laboral del SPRL, al Servicio de Urgencias o al que se determine.

4.3. ATENCIÓN Y VALORACIÓN INICIAL DEL ACCIDENTE BIOLÓGICO

Cada centro de trabajo debe garantizar la asistencia del accidentado durante toda la jornada laboral, su valoración y el acceso rápido a la medicación en los casos necesarios para poder iniciar la profilaxis en las primeras horas tras la exposición. Para ello se dispondrá en cada centro de un procedimiento de actuación para garantizar la asistencia urgente en todo momento.

En horario del SPRL la atención y valoración inicial del AB será realizada por el personal sanitario del mismo.

Fuera del horario del SPRL, en ausencia de un procedimiento específico, el trabajador accidentado debe acudir al Servicio de Urgencias donde el Médico Especialista en Medicina Interna o el Facultativo que cada hospital establezca, realizará la primera atención.

En el Servicio de Urgencias se realizarán las serologías de la fuente que el médico que atiende al trabajador accidentado estime necesarias y que le permitirá determinar el riesgo de infección en el trabajador expuesto. Si lo considera indicado, pautará y proporcionará la PPE frente al VIH y/o al VHB que precise hasta ser valorado por el Servicio de Prevención. Se debe disponer de un pequeño stock de fármacos antirretrovirales (ARV) en el Servicio de Urgencias para poder proporcionar a la persona expuesta las dosis necesarias hasta que acuda al SPRL.

En todos los casos, independientemente de lo pautado en el Servicio de Urgencias y de la estimación de un mayor o menor riesgo, el trabajador acudirá al SPRL el primer día laborable tras el accidente, donde se reevaluará el riesgo del accidente y se iniciará, modificará o ajustará la profilaxis postexposición (PPE) al VIH y/o al VHB si están indicadas, se prescribirán los ARV necesarios para completar la PPE y se realizará el control y seguimiento del trabajador accidentado.

La valoración inicial implica evaluar varios factores, que determinan la mayor o menor gravedad de dicho accidente, la necesidad de tratamiento y la necesidad de seguimiento a lo largo del tiempo para detectar una posible seroconversión.

Se deben investigar y evaluar los siguientes factores: las características del AB, la serología del paciente fuente y la serología del accidentado.

a) Investigación del accidente: características del AB

Mediante una entrevista dirigida, el accidentado proporcionará la información necesaria para investigar el AB:

- Fecha y hora del AB. Fecha y hora de la primera atención.
- Tipo de exposición: percutánea, mucosa, piel no íntegra. En caso de ser percutánea si es profunda o superficial.
- Tipo de objeto corto-punzante: bisturí, aguja maciza o hueca, recién utilizada o no, sangre visible o no.

- Material biológico: tejido, sangre, suero, semen, fluidos vaginales, LCR, líquido pleural, pericárdico, peritoneal, sinovial, etc.
- Mecanismo de producción del accidente.
- Medidas preventivas: guante sencillo o doble, gafas, mascarilla, ropa.
- Medidas de actuación inmediata sobre la zona de exposición y tiempo transcurrido desde el accidente hasta adoptar las medidas de actuación inmediata.
- Material de bioseguridad empleado: utilización adecuada o no, posible fallo en mecanismo de seguridad.

b) Investigación de la fuente: estado serológico del paciente fuente

Lo primero es identificar a la fuente. Si la fuente es conocida el médico del SPRL o del Servicio de Urgencias investigará, a través del trabajador accidentado o bien a través del médico responsable del paciente fuente, la siguiente información:

- Serología VHB: AgHBs.
- Serología VHC: anti-VHC; RNA-VHC, HCcAg y/o carga viral si existiera.
- Serología VIH: anti-VIH. Si es positivo se registrará si recibe tratamiento farmacológico retroviral, adherencia al mismo, test de resistencias, última carga viral realizada, estado actual del paciente.
- Factores de riesgo de la fuente: ADVP, homosexual, promiscuidad, institución penitenciaria, etc., situaciones en que la prevalencia de las infecciones de VHB, VHC y VIH es en general más alta que en la población general.

c) Investigación del accidentado

A través de la historia clínico-laboral del accidentado o bien a través de la información aportada por el mismo se determinará lo siguiente:

- Inmunidad frente al virus de la hepatitis B:
 - Vacunación frente a la hepatitis B (número de dosis, fecha) y serología postvacunal (título de anticuerpos anti-HBs, fecha).
 - Inmunidad natural frente al virus de la hepatitis B.
 - Hepatitis crónica.
- Antecedente serológico frente a VHC y VIH.
- Si la fuente es VIH+ valorar antecedentes personales: enfermedades, gestación, lactancia.

4.4. PETICIÓN DE SEROLOGÍAS Y OTRAS ANALÍTICAS

a) Petición de serologías a la fuente

Si se desconoce el estado serológico de la fuente, el médico responsable del paciente fuente solicitará autorización mediante consentimiento informado, ya sea verbal o escrito (Anexo I), para realizar serología anti-VIH, anti-VHC y AgHBs. Este consentimiento quedará registrado en la historia clínica del paciente.

Si el paciente no presta su consentimiento, es desconocido o no puede realizarse serología, se tratará como fuente positiva.

No se recomienda el análisis de agujas u objetos punzantes. Un resultado negativo de la prueba no descarta contaminación viral de estos objetos y la manipulación es peligrosa.

En caso de recién nacidos hospitalizados y debido a la limitación para realizar una extracción de sangre valorar solicitar serología a la madre del tercer trimestre de gestación o bien realizar nueva serología.

VIH

- Si el paciente no conoce su estado de infectado ni figura en su historia clínica se realizará una determinación urgente de anti-VIH. El resultado deberá estar disponible preferentemente en menos de dos horas.
- No es necesaria la detección de RNA-VIH de forma sistemática salvo en inmunodepresión avanzada, en situaciones en que haya posibilidad de falso negativo de la serología o bien en caso de riesgo de infección reciente (en las últimas 4 semanas).
- Si el accidentado es VIH+ podría reinfectarse por un serotipo distinto al suyo por lo que habría que tener registrado el serotipo del virus del accidentado y la fuente.

VHB

- Se deberá realizar AgHBs al paciente fuente salvo que el trabajador expuesto sea inmune al virus de la hepatitis B.
- No es necesaria la detección sistemática de DNA-VHB salvo en inmunodepresión avanzada, en situaciones en que haya posibilidad de falso negativo de la serología o bien en caso de riesgo de infección reciente (en las últimas 4 semanas).

VHC

- Se debe determinar anti-VHC (ELISA) en la fuente, no siendo necesario que se realice de manera urgente, ya que no existe ninguna medida de profilaxis postexposición eficaz que pueda aplicarse. No es necesaria la detección sistemática de RNA-VHC.
- Se realizará RNA-VHC en la fuente en el caso de que sea anti-VHC negativo, con posibilidad de falso negativo por infección reciente o inmunodepresión avanzada. En este caso, si el RNA de la fuente es positivo, debe considerarse infección activa y seguirse los mismos controles del trabajador que si el anti-VHC es positivo. Si el RNA es negativo puede suspenderse el control.
- Si el trabajador expuesto tiene una infección crónica por VHC y la fuente tiene RNA-VHC positivo, hay que considerar hacer el genotipo del VHC de la fuente ya que el trabajador puede contagiarse con el nuevo virus.

b) Control basal al accidentado

b.1. Anamnesis y exploración física

- Antecedentes personales: serologías previas, vacunaciones, enfermedades, medicación, gestación y lactancia.
- Valoración de la exposición.

b.2. Serologías

La petición de serologías al accidentado, previo consentimiento informado verbal o escrito (Anexo II), va a depender del estado serológico de la fuente y del accidentado.

Paciente fuente negativo para VIH, VHC y VHB

No es necesario realizar control serológico basal al trabajador salvo que el paciente fuente presente riesgo de infección reciente o sea inmunodeprimido.

Paciente fuente positivo a alguno de ellos o desconocido o que rechace serología, se realizará según corresponda:

- Anti-HIV.
- Anti-VHC.
- Anti-HBs y AgHBs.

b.3. Pruebas complementarias

- Test de función hepática (AST, ALT) en caso de fuente con VHB o VHC.
- Si se pauta PPE para VIH, se debe realizar:
 - Hemograma.
 - Test de función hepática (AST, ALT).
 - Amilasa, creatinina.
 - Glucemia, si se incluye un inhibidor de proteasa (IP).
 - Valorar la realización de test de embarazo en mujeres en edad fértil.

b.4. Información al trabajador

Hay que informar al trabajador de:

- Las medidas preventivas para evitar la infección secundaria por VIH, VHB y VHC si la fuente es positiva.
- Riesgos, beneficios, efectos secundarios e interacciones de medidas de profilaxis postexposición.
- Síntomas del síndrome retroviral agudo o de infección aguda por virus B o C.

4.5. INDICACIÓN DE PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN

La indicación o no de PPE depende de la serología del paciente fuente, de la gravedad del accidente y de la inmunidad frente al VHB del accidentado.

La valoración de la exposición debe ser lo más rápida posible, preferiblemente en las dos primeras horas tras la exposición.

a) PPE para VHB

La actuación va a depender de la situación tanto del paciente fuente como de la persona expuesta (Tabla 13).

a.1. Fuente

- Si la fuente es AgHBs negativa: no es necesario hacer control del trabajador.
- Si la fuente es AgHBs positiva: se valorará el estado serológico del trabajador respecto a VHB.

a.2. Trabajador expuesto

Trabajador inmune al VHB

En el caso de trabajador inmune no se recomienda ninguna PPE, nuevas dosis booster, ni nuevas determinaciones periódicas.

Se considera que un trabajador es inmune al VHB cuando ha adquirido un nivel de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml tras una infección por virus B (inmunidad natural) o bien cuando tras la administración de una o dos series completas de vacuna de hepatitis B ha desarrollado seroconversión postvacunal, con título de anti-HBs igual o superior a 10 mUI/ml (según método ELISA) realizados de 1-2 meses tras finalizar la vacunación.

En personas inmunocompetentes, aunque descienda el título de anticuerpos, persiste la protección durante más de 20 años debido a la memoria inmune.

En personas inmunocomprometidas (como en VIH+, diálisis, quimioterapia, trasplante hematológico) hay datos limitados sobre la duración de la memoria inmune después de la vacuna de hepatitis B, por lo que cuando sufra un AB con fuente AgHBs+ habrá que constatar que su título de anti-HBs es ≥ 10 mUI/ml.

Trabajador infectado por VHB

Si se detecta en el trabajador un AgHBs+ (infectado), se remitirá al especialista para control y seguimiento. El SPRL valorará si son necesarias restricciones laborales.

Trabajador no inmune a VHB

La administración de la vacuna de la hepatitis B tras la exposición es muy eficaz en la prevención de la infección en personas susceptibles (Capítulo 2). La PPE ha demostrado ser efectiva en más de un 90% de los casos. Por ello, se debe administrar la primera dosis lo antes posible después de la exposición, preferentemente en las primeras 24 horas, en el músculo deltoides y se deberá solicitar la determinación de anti-HBs, entre 1-2 meses después de la última dosis de vacuna, para valorar la respuesta a la vacunación.

La inmunoglobulina humana específica antihepatitis B (IGHB), en los casos que sea necesario, se debe administrar lo antes posible tras la exposición, preferiblemente en las primeras 24 horas. No se ha demostrado su eficacia si se administra después de 7 días de la exposición. La dosis a administrar es de 0.06 ml/kg (12-20 UI/kg) por vía intramuscular. No existen datos sobre la efectividad de la administración de IGHB como PPE y, aunque el uso exclusivo de la vacuna como PPE parece conseguir resultados similares a los de la vacuna junto con IGHB, la mayoría de los expertos recomiendan su administración.

Se puede administrar vacuna e inmunoglobulina simultáneamente siempre que se haga en lugares anatómicos separados.

En trabajadores no respondedores se administrarán 2 dosis de IGHB con un mes de intervalo. Proporciona protección en el 75% de los casos.

El manejo postexposición a hepatitis B en embarazadas seguirá los mismos criterios que en no embarazadas (Capítulo 5).

Tabla 13. Profilaxis postexposición (PPE) ocupacional al VHB

Vacunación y estado serológico de los trabajadores expuestos ¹		Fuente Ag HBs positivo o Fuente desconocida de Alto Riesgo	Fuente desconocida de Bajo Riesgo	Fuente Ag HBs negativo
No vacunado		IGHB ² (1 dosis) y serie completa de vacunación del VHB ³	Serie completa de vacunación del VHB	Serie completa de vacunación del VHB
Vacunación incompleta		IGHB ² (1 dosis) y completar pauta de vacunación del VHB	Completar pauta de vacunación del VHB	Completar pauta de vacunación del VHB
Respondedor ⁴		No PPE	No PPE	No PPE
No respondedor ⁴	Después de Primovacación (3 dosis)	IGHB (1 dosis) y 2 ^a serie completa de vacunación del VHB ⁵	No PPE y 2 ^a serie completa de vacunación del VHB ⁵	No PPE y 2 ^a serie completa de vacunación del VHB ⁵
	Después de Revacunación ⁵ (6 dosis)	IGHB (2 dosis) ⁶	No PPE	No PPE
Vacunado con respuesta de anticuerpos desconocida		Serología de anti-HBs ⁷ : - Si AntiHBs \geq 10 mUI/ml: No PPE - Si AntiHBs $<$ 10 mUI/ml: IGHb (1 dosis) y vacunación VHB de recuerdo ⁸	Serología de anti-HBs ⁷ : - Si anti-HBs \geq 10 mUI/ml: no tratamiento - Si anti-HBs $<$ 10 mUI/ml: poner vacunación de recuerdo ⁸	No PPE

Fuente: Tabla adaptada de CDC "Hepatitis B and the healthcare worker" de Immunization Action Coalition. y de GESIDA «Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/ CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños »(enero 2008)

1. Personas conocidas que han tenido Infección por VHB en el pasado o que tienen una infección crónica no requieren IGHb o vacuna.
2. Inmunoglobulina hepatitis B (12-20 UI/kg ó 0,06 mL/kg) administrada por vía IM, preferentemente en las primeras 24 horas y hasta 7 días.
3. Si la fuente es positiva y se estima necesario utilizar una pauta rápida de vacunación se seguirá la pauta 0-1-2 y una cuarta dosis a los 6-12 meses de la primera.
4. Respondedor: cuando los anti-HBs son \geq 10 mUI/ml entre uno y dos meses después de la vacunación. No respondedor: cuando los anti-HBs son $<$ 10 mUI/ml entre uno y dos meses después de la vacunación.
5. Revacunación: serie de 3 dosis adicionales de vacuna de hepatitis B administrada después de la primera serie vacunal.
6. Primera dosis tan pronto como sea posible tras la exposición y la segunda dosis 1 mes después.
7. La serología anti-HBs se hará tan pronto como sea posible tras la exposición.
8. Valorar nº de dosis previas y realizar marcador postvacunal.

b) PPE para VHC

Actualmente no se recomienda el uso de antivirales ni de inmunoglobulina polivalente. El riesgo de transmisión de hepatitis C tras un pinchazo accidental es bajo, por lo que, a pesar de ser seguro el uso de peginterferon alfa-2b, no hay evidencia para recomendar una PPE rutinaria.

Como está demostrado que tras la infección puede haber una resolución espontánea de la hepatitis C, hay dudas de si el tratamiento de la infección en fase aguda (6 primeros meses) es más efectivo que el tratamiento precoz de la hepatitis crónica. Por ello únicamente se recomienda el control del accidente para, en el caso de seroconversión, valorar precozmente las opciones de tratamiento según lo establecido en cada momento.

c) PPE para VIH

No se han realizado estudios aleatorizados que nos permitan conocer la mejor pauta de tratamiento antirretroviral (TAR), el tiempo máximo límite tras el accidente hasta el inicio de TAR, ni la duración óptima de la PPE, por lo que la mayoría de las recomendaciones se basan en estudios de cohortes o de casos y controles (nivel de evidencia B) o estudios descriptivos u opiniones de expertos (nivel de evidencia C).

Eficacia de la PPE

En estudios retrospectivos realizados en trabajadores sanitarios expuestos a VIH y tratados con zidovudina (ZDV, AZT) se vió una reducción del riesgo de infección de un 81%. Esto junto a la eficacia demostrada del AZT en la prevención de la transmisión perinatal y la evidencia de que la PPE administrada precozmente evita o retrasa la infección en diferentes estudios animales llevaron a los *Centers for Disease Control* (CDC) de EEUU por primera vez a publicar recomendaciones para la PPE ocupacional a VIH en los años 90 en las que se incluía el uso de este fármaco.

Esta eficacia se reduce con inóculos altos, alta carga viral, si se retrasa el inicio, si se acorta la duración o se reduce la dosis de ARV.

Indicación de PPE

Los criterios para indicar PPE seguirán la recomendación establecida en el documento de consenso de Gesida/PNS respecto al tratamiento retroviral en adultos infectados por el VIH, actualizado en 2012 (Tabla 14).

Así, a la hora de prescribir una PPE frente al VIH hay que tener en cuenta los siguientes factores:

- La PPE se recomienda únicamente en caso de exposición accidental y esporádica de riesgo al VIH.
- La profilaxis debe interrumpirse si el resultado de la serología de la fuente es negativo.
- Debido a la toxicidad de la medicación debe valorarse siempre el riesgo, interacciones medicamentosas y otras patologías a la hora de pautar una profilaxis.

Tabla 14. Recomendaciones de profilaxis postexposición a VIH

	Tipo de exposición	Fuente
Exposición a sangre o a fluidos con potencial de infección	Penetración sc ó im con aguja i.m. / i.v. o sistema i.v.	VIH-1 positivo, o desconocido con factores de riesgo
	Accidente percutáneo con instrumento cortante o aguja i.m. / s.c. o sutura Contacto > 15 minutos con mucosas o piel no intacta	VIH-1 positivo

Fuente: Tabla modificada de “Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana” (Actualización enero 2012).

Inicio y duración de la PPE

La infección sistémica por VIH no se produce inmediatamente tras el accidente de riesgo, habiendo un pequeño periodo en el que la PPE puede modificar o prevenir la replicación viral. La infección de las células dendríticas se produce en el lugar de la inoculación en las primeras 24 horas tras la exposición a virus extracelulares, migrando en las siguientes 24-48 horas a los ganglios linfáticos regionales, y detectándose en sangre periférica en 5 días. Por tanto, el inicio precoz de la PPE podría inhibir la replicación temprana limitando la proliferación de virus en las células presentadoras o en los ganglios linfáticos y prevenir la infección sistémica.

Por ello, a la hora de indicar una profilaxis antirretroviral tras un accidente biológico de riesgo, se debe tener en cuenta que ésta se debe iniciar lo más precozmente posible, si es posible en las primeras 4 horas tras el accidente. No se conoce el intervalo tras el cual la PPE no tendrá beneficio. Se reduce su eficacia cuando se inicia a partir de las 24-36 horas de la exposición y parece que no hay un claro beneficio si se inicia tras 48 horas. Se desaconseja en general (se puede considerar en accidentes de muy alto riesgo) a partir de las 72 horas de la exposición.

La duración de la profilaxis debe ser de 28 días. Se podrá solicitar consentimiento informado (Anexo III) para la PPE.

Número de fármacos a utilizar

No hay datos que avalen el incremento de eficacia por usar más de 2 fármacos en PPE. A pesar de ello, y debido a la experiencia de tratamientos con mayor supresión de virus cuando se usan tres o más fármacos, se cree que hay más posibilidades de prevenir la infección con triple terapia, sobre todo por la mejora de la cobertura en el caso de que el clon que inicia la infección fuera resistente a uno de los fármacos. Por ello, se recomienda habitualmente triple terapia incluyendo 2 inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de los nucleósidos/nucleótidos (ITIAN) y un inhibidor de la proteasa (IP). Sin embargo, se deberá individualizar cada caso pudiendo, en algunas circunstancias especiales, considerar la profilaxis solo con dos fármacos (ITIAN) por su mejor tolerancia y para asegurar la adherencia, ya que el beneficio de completar un tratamiento excede el beneficio de añadir un tercer agente y arriesgarse a no completarlo.

Si hay dudas sobre la indicación o pauta, mejor administrar primero una pauta básica y decidir posteriormente si se continua o no.

Elección de los fármacos

La primera vez que se publicaron recomendaciones para la profilaxis pos-exposición ocupacional a VIH fue en 1996, por el servicio de salud pública americano (CDC). Se han revisado, modificando y expandiendo la lista de medicación antirretroviral que se puede considerar para el uso en PPE, teniendo en cuenta las posibles interacciones medicamentosas, el seguimiento y consejo al personal expuesto.

En el momento actual existen muchos fármacos ARV disponibles agrupados en 6 familias y con combinaciones entre varios de ellos:

- Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos/nucleótidos (ITIAN).
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos de nucleósido (ITINN).
- Inhibidores de la proteasa (IP).
- Otros cuyo uso no es habitual en PPE: inhibidores de la fusión, inhibidor de la integrasa e inhibidores de la entrada.

En la elección de los fármacos debe tenerse en cuenta la posibilidad de resistencias (hasta el 38% de los casos fuente puede presentar mutaciones frente a ITIAN). Por ello y sin retrasar el inicio de la profilaxis es importante investigar si ha habido cambios de tratamiento en la fuente debido a resistencias, tratando de evitar estos fármacos en el trabajador accidentado. Si hay resistencias, se elegirán los mismos ARV para la PPE que los que se utilizarían de rescate en el paciente índice, e incluyendo fármacos sin resistencia cruzada. No se recomienda hacer test de resistencia, ya que no hay datos de que la modificación del régimen después de test de resistencias (1 ó 2 semanas) mejore la eficacia. Si se sospechan resistencias, sin retrasar el inicio de la PPE, se debe consultar con un experto en VIH.

Se ha restringido el uso de efavirenz (ITINN) en PPE por la posibilidad de efectos secundarios neuropsiquiátricos. Se reserva para casos en los que se sospecha resistencia a los IP en la fuente de exposición o existe intolerancia a los IP. Debe evitarse en mujeres en edad fértil por el riesgo de teratogenicidad. Presenta muchas interacciones.

Según el documento de consenso de Gesida/PNS de enero 2012, cuando esté indicada la PPE, se debe indicar una pauta convencional con tres fármacos antirretrovirales en general, dos ITIAN con un IP potenciado (**Tabla 15**). Se recomiendan combinaciones fijas (TDF+FTC o ZDV+3TC), asociadas a un IP/r. Si no se puede administrar TAR basado en IP/r, podría sustituirse el IP/r por EFV o bien una terapia con 3 análogos nucleósidos: ZDV/3TC + TDF o TDF/FTC+ZDV (nivel de evidencia B).

Si es posible se utilizarán asociaciones coformuladas ya que de esta forma se facilita la adherencia.

Tabla 15. Régimen terapéutico en PPE tras accidente biológico

PPE	Principios activos*	Nombre comercial y pauta
Elección	TDF/FTC + IP/r	Truvada® 1 comp./24 h. + Kaletra® 2 comp./12 h
Alternativas	AZT+3TC + IP/r	Combivir® 1 comp./12 h + Kaletra® 2 comp./12 h
	TDF/FTC/EFV	Atripla® 1 comp./24 h
	AZT/3TC + EFV	Combivir® 1 comp./12 h + Sustiva® 1 comp./24 h
	AZT/3TC + TDF	Combivir® 1 comp./12 h + Viread® 1 comp./24 h

Fuente: Adaptado de documento de consenso de Gesida y PNS sobre el tratamiento antirretroviral del adulto (Actualización enero 2012)

* TDF: tenofovir. FTC: emtricitabina. IP/r: inhibidor proteasa/ritonavir. AZT: zidovudina. 3TC: lamivudina. EFV: efavirenz

A continuación se resumen algunas ventajas y desventajas de esta medicación (Tabla 16), que se detallan más ampliamente en el apartado de farmacología (Capítulo 6).

Tabla 16. Dosis, ventajas/desventajas de fármacos antirretrovirales de uso habitual

FÁRMACOS ARV		VENTAJAS	DESVENTAJAS
Zidovudina (AZT) Retrovir® 300 mg/12 h+Lamivudina (3TC) Eпивir® (300 mg/24 h ó 150 mg/12 h)	Coformulado como Combivir®(300/150 mg/12 h)	Preferido en el embarazo	Dos dosis diarias. Peor tolerado que Tenofovir+Emtricitabina No utilizar si el aclaramiento de creatinina <50 ml/mn
ó			
Tenofovir (TDF) Viread®)+Emtricitabina (FTC) Emtriva® (200mg/24 h)	Coformulado como Truvada®(245/200 mg/ 24 h)	Bien tolerado. Menor toxicidad y mejor adherencia. Se administra una vez al día	Potencial nefrotoxicidad. Se debe utilizar con precaución en insuficiencia renal. No utilizar si el aclaramiento de creatinina <30 ml/mn o en pacientes en hemodiálisis
Tercer fármaco			
Lopinavir/ritonavir ó	Coformulado como Kaletra® (200/50 mg, 2 comprimidos/12 h ó 4 comprimidos/24 h)	Se puede administrar una ó dos veces al día.Experiencia en embarazo	Efectos secundarios gastrointestinales (diarrea). Puede elevar enzimas hepáticas.
Efavirenz (EFV) Sustiva® ó			Contraindicado en primer trimestre de gestación y en pacientes que realicen tareas peligrosas si hay somnolencia, mareos y trastornos de concentración. Considerar otras opciones en mujeres sin métodos anticonceptivos eficaces.
3 ^{er} ITIAN (AZT ó TDF)			

El uso de ARV para PPE con actividad frente al virus de la hepatitis B (como tenofovir, lamivudina y emtricitabina) necesita precaución especial en personas con AgHBs y DNA-VHB positivos, ya que puede haber elevaciones de la carga viral durante la retirada de estos agentes. En estos casos se debe considerar el seguimiento con test de función hepática y consulta con hepatólogo.

Otros fármacos ARV menos usados:

- Entre los ITIAN, no se recomienda abacabir ni la combinación didanosina (ddi) + estavudina (d4T), por riesgo de acontecimientos adversos graves.
- Nevirapina (Viramune®) (ITINN) no se recomienda en PPE por su riesgo de toxicidad, incluyendo la hepatitis fulminante y efectos cutáneos adversos cuando se usa en personas no infectadas por VIH.
- El enfuvirtide (T-20), del grupo de los inhibidores de la fusión, de administración subcutánea, no es un fármaco recomendable para el uso rutinario en PPE salvo en casos excepcionales de multirresistencia.
- Si hay exposiciones de alto riesgo a virus multirresistentes, previo consejo de un experto en VIH podría valorarse el uso de nuevos IP (darunavir, tipranavir) o inhibidores de la integrasa. Por su mecanismo de acción, raltegravir (el primer inhibidor de la integrasa) y maraviroc (inhibidor de la entrada) son opciones atractivas, aunque son de momento más caros y no hay consenso en su recomendación como PPE.

Efectos adversos e interacciones

- Debido a la toxicidad de la medicación debe valorarse siempre el riesgo, interacciones medicamentosas y otras patologías a la hora de pautar una profilaxis.
- Los fármacos ARV en general son peor tolerados en PPE que en infectados. La intolerancia a los ARV entre el personal sanitario es muy elevada (50%).
- Puede haber efectos adversos con frecuencia (76%) a pesar de que en general no son graves.
- Los efectos adversos más frecuentes de la PPE para VIH son las náuseas, la astenia y el mal estado general que aparecen hasta en el 75% de pacientes de algunas series. Con frecuencia los efectos adversos como náuseas o diarrea pueden manejarse prescribiendo fármacos antieméticos y antimotilidad sin cambiar la pauta de profilaxis (Tabla 17).
- Las anomalías de laboratorio son más infrecuentes (< 10%) y se suelen resolver al finalizar la PPE.
- En ocasiones las interacciones pueden llevar al fracaso de la profilaxis por no alcanzarse las concentraciones terapéuticas, o si se producen concentraciones plasmáticas elevadas, aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos tóxicos. Las interacciones posibles de los antirretrovirales son múltiples, pero son especialmente frecuentes con el uso de ritonavir, los IP y en el efavirenz junto con fármacos como la rifampicina, benzodiacepinas, ergotamínicos, algunas estatinas, corticoides inhalados y plantas como la hierba de San Juan, la uña de gato y el ajo, por lo que se deben tener en cuenta.
- Los anticonceptivos hormonales interactúan con muchos fármacos antirretrovirales por lo que deben ser sustituidos o complementados por otros métodos anticonceptivos (evidencia nivel A).

Tabla 17. Fármacos antirretrovirales y efectos secundarios

Nombre comercial	Principio Activo	Pauta	Efectos Secundarios
Truvada®	Tenofovir 245 mg (TDF) + Emtricitabina 200 mg (FTC).	1 comp./24 h	TDF: Intolerancia digestiva. Cefalea. Fatiga. Dolor abdominal. Proteinuria. FTC: Cefalea. Intolerancia digestiva. Exantema cutáneo. Elevación CPK. Anemia/neutropenia. Lipodistrofia. Acidosis láctica con esteatosis hepática.
Kaletra®	Lopinavir 200 mg (LPV) + Ritonavir 50 mg (r).	2 comp./12 h.	LPV: Intolerancia G-I (vómitos, diarrea). Cefalea. Astenia. Hiperglicemia. Dislipemia. Lipodistrofia. Posible aumento del sangrado en hemofílicos.
Combivir®	Zidovudina 300 mg (ZDV/AZT) + Lamivudina 150 mg (3TC).	1 comp./12 h.	ZDV / AZT: Mielosupresión: anemia y/o neutropenia a dosis elevadas. Cefalea. Mareo. Intolerancia gastrointestinal. Lipodistrofia. Acidosis láctica con esteatosis hepática. 3TC: Intolerancia digestiva. Cefalea. Fatiga. Dolor abdominal. Lipodistrofia. Acidosis láctica con esteatosis hepática.
Viread®	Tenofovir DF 245 mg	1 comp./24 h	TDF: Intolerancia digestiva. Cefalea. Fatiga. Dolor abdominal. Proteinuria.
Sustiva®	Efavirenz 600 mg (EFV)	1 comp./24 h	EFV: Exantema. Síntomas neuropsiquiátricos. Aumento de las transaminasas. Teratogenicidad en monos.
Atripla®	Efavirenz 600 mg (EFV) + Tenofovir 245 mg (TDF) + Emtricitabina 200 mg (FTC)	1 comp./24 h	EFV: Exantema. Síntomas neuropsiquiátricos. Aumento de las transaminasas. Teratogenicidad en monos. TDF: Intolerancia digestiva. Cefalea. Fatiga. Dolor abdominal. Proteinuria. FTC: Cefalea. Intolerancia digestiva. Exantema cutáneo. Elevación CPK. Anemia/neutropenia. Lipodistrofia. Acidosis láctica con esteatosis hepática.

Fuente: Adaptado de documento de consenso de Gesida y PNS sobre el tratamiento antirretroviral del adulto (enero 2011)

Información al trabajador

Se debe informar al trabajador de las dosis, forma de administración, interacciones y de los posibles efectos adversos de los fármacos indicados.

4.6. SEGUIMIENTO DEL ACCIDENTE BIOLÓGICO

a) No requiere seguimiento

No es necesario un seguimiento posterior del trabajador de los virus que hayan resultado negativos en el paciente fuente (VIH, VHC, VHB).

Tampoco requiere seguimiento para VHB si el accidentado es inmune ya sea la fuente AgHBs positivo o negativo.

Si la fuente es negativa para VIH y no hay evidencia clínica de SIDA o síntomas de infección VIH, no está indicado analizar más respecto al VIH. La probabilidad de que la fuente esté en periodo ventana de infección VIH en ausencia de síntomas de síndrome retroviral agudo es extremadamente pequeña.

Excepcionalmente, si hay sospecha de que el paciente fuente tenga factores de riesgo para VIH, pudiendo haber estado expuesto recientemente al VIH (periodo ventana), se valorará realizar un control serológico (anti-VIH) a los 6 meses del contacto para descartar un eventual contagio.

b) Seguimiento para VHB

A las 4-6 semanas, 3 meses y 6 meses

- Anamnesis y exploración física: síntomas y signos de hepatitis.
- Pruebas complementarias:
 - Serología: AgHBs y anti-HBc IgM, para descartar infección aguda. En caso de PPE con vacuna de hepatitis B: anti-HBs 1-2 meses tras la última dosis. Tener en cuenta que si se puso IGHB puede interferir con la determinación de anti-HBs ya que duran de 3-6 meses.
 - Bioquímica: AST, ALT.

c) Seguimiento para VHC

A las 4-6 semanas, 3 meses y 6 meses

- Anamnesis y exploración física: síntomas y signos de hepatitis.
- Pruebas complementarias:
 - Serología: anti-VHC.
 - Bioquímica: AST, ALT.

A los 12 meses

Se hará un último control a los 12 meses solo en caso de que la fuente tenga coinfección VHC-VIH:

- Anamnesis y exploración física: síntomas y signos de hepatitis.
- Pruebas complementarias:
 - Serología: anti-VHC.
 - Bioquímica: AST, ALT.

Durante el seguimiento, si se detecta elevación de transaminasas se solicitará RNA-VHC o HCcAg.

d) Seguimiento para VIH

Duración del seguimiento, tolerancia y adherencia

La mayoría de las seroconversiones (primera aparición de anticuerpos VIH) se detectan entre las 6 y 12 semanas postexposición y son detectadas prácticamente todas a los 6 meses, por lo que no suele indicarse continuar con los análisis rutinarios después de los 6 meses, salvo excepciones (se han detectado seroconversiones tardías tras uso de PPE). En caso de coinfección VIH-VHC el seguimiento debe durar 12 meses.

El seguimiento debe incluir la revaloración de la indicación a las 24-72 horas del inicio del TAR y control del cumplimiento y tolerancia del TAR.

Se recomienda contacto regular (semanal si es posible) con las personas a las que se ha pautado profilaxis, ya sea en persona, por teléfono o por correo electrónico, para incrementar la adherencia.

Durante todo el seguimiento es vital proteger la confidencialidad del trabajador y del paciente fuente.

Seguimiento clínico y serológico

La PPE frente a VIH reduce mucho el riesgo transmisión. A pesar de ello ninguna pauta de PPE será eficaz al 100%. En 24 de los 106 casos documentados de VIH, la infección se produjo a pesar de la PPE, por lo que es necesario realizar un seguimiento.

Si se detectan síntomas de efectos tóxicos (rash, náuseas, vómitos, dolor abdominal, sangre en orina o síntomas de hiperglucemia como poliuria o polidipsia) o cuadro compatible con seroconversión o síndrome retroviral agudo (cuadro agudo pseudogripal con fiebre, erupción maculopapular, úlceras bucales, adenopatías, artralgias, faringitis, malestar, anorexia, meningitis linfocitaria, mialgia, pérdida de peso, hepatomegalia, esplenomegalia) se debe adelantar la siguiente visita y añadir:

- Hemograma.
- Bioquímica basal: función hepática (AST, ALT), lípidos, amilasa, creatinina y glucemia (si se va a pautar IP).
- Serología anti-HIV. No se debe hacer rutinariamente antígeno p24 ni RNA-VIH, por ser la conversión muy infrecuente en el medio laboral, no siendo por tanto eficiente. Pero en el caso de que haya clínica sugestiva de primoinfección se debe determinar la carga viral plasmática, que a partir de la primera semana tiene una sensibilidad del 100% y una especificidad del 97%.

A las 24-72 horas, si se ha pautado ARV

Se debe reevaluar la indicación a las 24-72 horas del inicio del TAR y control del cumplimiento y tolerancia del TAR (evidencia nivel C).

A las 2 semanas, si se ha pautado ARV

- Anamnesis: control de efectos secundarios y adherencia.
- Pruebas complementarias:
 - Hemograma.
 - Bioquímica:
 - Los pacientes que reciben la combinación lamivudina + zidovudina debería realizarse hematimetría y enzimas hepáticas a las 2 semanas de tratamiento, haya o no síntomas.
 - Los que tomen tenofovir + emtricitabina se debería considerar la evaluación de creatinina sérica y enzimas hepáticas.
 - Si se añade un IP potenciado con ritonavir, hay que considerar la valoración de enzimas hepáticas y glucosa sérica.
 - Si hay síntomas de infección: anti-VIH, Ag p24, RNA-VIH.

Se deben recordar las medidas preventivas para evitar la transmisión secundaria de VIH, así como los síntomas del síndrome retroviral agudo.

Control a las 4 ó 6 semanas

- Anamnesis y exploración física:
 - Síntomas y signos de primoinfección por VIH.
 - Cumplimiento de la PPE y efectos adversos.
- Pruebas complementarias:
 - Hemograma.
 - Bioquímica.
 - Serología: anti-VIH.

Se deben recordar las medidas preventivas para evitar la transmisión secundaria de VIH.

A los 3 meses y 6 meses

- Anamnesis y exploración física: síntomas y signos de primoinfección por VIH.
- Pruebas complementarias:
 - Serología: anti-VIH.
 - Bioquímica: si el trabajador es AgHBs+ y ha estado en tratamiento con lamivudina, emtricitabina o tenofovir, tras dejarlo debería tener un seguimiento mensual de los test de función hepática.

A los 12 meses

Se hará un último control a los 12 meses en caso que la fuente tenga coinfección VHC-VIH:

- Anamnesis y exploración física: síntomas y signos de primoinfección por VIH.
- Pruebas complementarias:
 - Bioquímica
 - Serología: anti-VIH.

En caso de positividad del anti-VIH se debe confirmar con nueva muestra y prueba de confirmación (Western Blot).

e) Derivación al especialista correspondiente en caso de seroconversión

En caso de seroconversión para VHB o VHC se derivará al especialista de Aparato Digestivo para control y seguimiento e instaurar tratamiento si fuera preciso.

En caso de seroconversión para VIH se derivará a expertos en VIH (Unidad de VIH, Infecciosas,...) para control y seguimiento e instaurar tratamiento (TARGA) en su caso.

En la [tabla 18](#) se expone un resumen del seguimiento clínico y serológico del trabajador expuesto a agentes biológicos de transmisión sanguínea.

4.7. EDUCACIÓN Y CONSEJO SANITARIO DURANTE EL SEGUIMIENTO

En seguimiento para VHB

- Los trabajadores accidentados no inmunes a virus de hepatitis B, siendo la fuente AgHBs positivo, no necesitan tomar precauciones especiales para prevenir la transmisión secundaria durante el periodo de seguimiento.
- No es necesario modificar las prácticas sexuales, evitar el embarazo o interrumpir la lactancia.
- Deben evitar donar sangre, plasma, tejidos, órganos o semen.
- En el trabajo: pueden seguir trabajando sin limitaciones.
- Deben completar el tratamiento y seguimiento.

En seguimiento para VHC

- No necesitan tomar precauciones especiales para prevenir la transmisión secundaria durante el periodo de seguimiento.
- No es necesario modificar las prácticas sexuales, evitar el embarazo o interrumpir la lactancia.
- Si deben evitar donar sangre, plasma, tejidos, órganos o semen.
- En el trabajo: pueden seguir trabajando sin limitaciones.
- Deben completar seguimiento.

En seguimiento para VIH

Se deben tomar las siguientes medidas para prevenir la transmisión secundaria de la infección durante el periodo de seguimiento, sobre todo en las primeras 6 a 12 semanas tras el accidente:

- Abstinencia sexual o relaciones sexuales con preservativo para evitar la transmisión sexual y evitar el embarazo.
- Evitar la donación de sangre plasma, órganos, tejidos o semen.
- En el caso de una exposición de alto riesgo evitar la lactancia.
- Sin embargo no es necesario realizar un cambio de trabajo.
- Durante el periodo de seguimiento se debe consultar cualquier enfermedad aguda, sobre todo si incluye fiebre, mialgia, astenia, adenopatías o rash.
- En caso de PPE se le informará de la posible toxicidad de los fármacos y la necesidad de monitorización, así como las posibles interacciones.

4.8. DECLARACIÓN Y REGISTRO DEL ACCIDENTE BIOLÓGICO

a) Registro en el SPRL

Cada AB que notifique el trabajador, quedará registrado de modo individual en su historia clínico-laboral. Se incluirán todas las acciones derivadas del mismo como son la atención, PPE y seguimiento.

b) Notificación y registro en el Departamento de Recursos Humanos

Una vez realizada la primera atención del AB por el SPRL se emite informe con las características básicas del mismo para notificación y registro en el Departamento de RRHH de la empresa. En general serán accidentes de trabajo sin baja.

c) Registro en la Comunidad Autónoma

En algunas Comunidades Autónomas existe un registro de accidentes biológicos informatizado con notificación centralizada *on-line*. Permite el análisis epidemiológico global de los AB notificados y por centro de trabajo. Además ayuda a valorar la eficacia de las intervenciones preventivas.

4.9. DECLARACIÓN DE LA INFECCIÓN COMO ENFERMEDAD PROFESIONAL

Si durante el seguimiento se produce enfermedad habría que considerarla enfermedad profesional. El Médico del Trabajo del SPRL aportará los datos necesarios a la entidad gestora o colaboradora, que asuma la protección de las contingencias profesionales, para su notificación y registro en el CEPROSS. La calificación de la enfermedad profesional le corresponde a la entidad gestora.

4.10. FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN CUANTO AL ACCIDENTE BIOLÓGICO Y MEDIDAS PREVENTIVAS

Con ocasión de la atención del AB el personal sanitario del SPRL informará al trabajador de:

- Las Medidas de Actuación Inmediata, especialmente si no han sido correctas.
- La importancia de hacer la declaración del AB lo antes posible por la posibilidad de requerir PPE.
- Información sobre la PPE, ventajas e inconvenientes.
- La importancia de estar vacunado correctamente frente al VHB para evitar el riesgo de contagiarse de hepatitis B tras una exposición accidental. En el caso de no respondedores a la vacuna la necesidad de administrar IGHB tras exposición a fuente AgHBs positivo.
- Medidas preventivas del accidente con material biológico: cumplimiento de las Precauciones Estándar en la atención de todo paciente. Entre ellas: manejo de los objetos cortopunzantes así como su eliminación, normas de higiene, utilización de elementos de protección barrera (guantes, gafas, mascarillas, batas), eliminación de residuos, etc.
- Uso correcto del material de bioseguridad.

Se hará especial atención a las causas que han motivado el AB para que en la medida de lo posible no vuelva a ocurrir.

Tabla 18. Resumen de seguimiento clínico y serológico del trabajador expuesto a accidente biológico de transmisión sanguínea

PRUEBAS	Control basal	Si se detectan síntomas (primoinfección o toxicidad)	2 semanas (si tto. ARV)	4-6 semanas	3 meses	6 meses	12 meses (en coinfección VIH+VHC)
Anamnesis y exploración física	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Hemograma	SI	SI	SI	SI			
Bioquímica	SI	SI	SI	SI	SI VHC +	SI VHC +	SI
Test embarazo si se va a pautar profilaxis	SI						
Anti-VIH	SI	SI		SI	SI	SI	SI
Carga viral VIH		SI					
Anti-HBs (si es desconocido) Valorar otros marcadores	SI			SI, si se le administró dosis de vacuna para comprobar efecto booster			
AgHBs (si antiHBs basal – o desconocido)	SI	SI		SI	SI	SI	SI
Anti-VHC * (salvo si se conoce y es +)	SI			SI	SI	SI	SI
Informar prevención secundaria	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Informar efectos secundarios del tratamiento	SI	SI	SI				

* Si el antiVHC es positivo en algún momento o hay elevación de transaminasas o clínica compatible, hacer RNA-VHC o HCcAg.

Si la fuente es:

- VIH negativo: suspender seguimiento VIH del trabajador (salvo excepciones, ver texto).
- AgHBs negativo: suspender seguimiento VHB del trabajador.
- Anti-VHC negativo: suspender seguimiento (salvo excepciones, ver texto).

Si el trabajador es:

- Inmune para la hepatitis B: suspender seguimiento de VHB.
- Anti-VHC, AgHBs o Anti-VIH positivo: derivar.

BIBLIOGRAFÍA

1. Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R, Abiteboul D, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. *N Engl J Med* 1997 Nov 20;337(21):1485-1490.
2. Centers for Disease Control and Prevention. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. *MMWR* 2006;55(No. RR16):1-29.
3. Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. Atkinson W, Wolfe S, Hamborsky J, eds. 12th ed. Washington DC: Public Health Foundation, 2011.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HIV and recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2005; 54 (No. RR-9).
5. Corey KE, Servoss JC, Casson DR, Kim AY, Robbins GK, Franzini J, et al. Pilot study of postexposure prophylaxis for hepatitis C virus in healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2009 Oct; 30(10):1000-1005.
6. Cruzet Fernández, F., et al. Vacunación en el Ámbito Laboral. 2006.
7. Hepatitis B and the healthcare worker. Immunization Action Coalition. www.immunize.org.
8. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE nº 274, de 15-11-2002).
9. Lozano F, Pedrol PD, Polo R. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011).
10. Luque A, Hulse S, Wang D, Shahzad U, Tanzman E, Antozzi S, et al. Assessment of adverse events associated with antiretroviral regimens for postexposure prophylaxis for occupational and nonoccupational exposures to prevent transmission of human immunodeficiency virus. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007 Jun; 28 (6):695-701.
11. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Vacunación en adultos. Recomendaciones, 2004.
12. Panel de Expertos de Gesida y Plan Nacional Sobre el Sida. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2011; 209:e1-209.e103.
13. Panel de Expertos de Gesida y Plan Nacional Sobre el Sida. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2012). En: www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/publicaciones/profSanitarios/DocConsensoTARGESIDA_PNS2012.pdf.
14. Poorolajal J, Mahmoodi M, Majdzadeh R, Nasseri-Moghaddam S, Haghdoost A, Fotouhi A. Long-term protection provided by hepatitis B vaccine and need for booster dose: a meta-analysis. *Vaccine* 2010; 28 :623-63110.
15. Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N. Recomendaciones de la SPNS/GESIDA/AEP/ CEEISCAT/SEMP sobre la profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. 2008.
16. Puro V, De Carli G, Cicalini S, Soldani F, Balslev U, Begovac J, et al. European recommendations for the management of healthcare workers occupationally exposed to hepatitis B virus and hepatitis C virus. *Euro Surveill* 2005 Oct; 10 (10):260-264.
17. U.S. Public Health Service. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR Recomm Rep* 2001 Jun 29; 50 (RR-11):1-52.
18. Young TN, Arens FJ, Kennedy GE, Laurie JW, Rutherford G. Antiretroviral post-exposure prophylaxis (PEP) for occupational HIV exposure. *Cochrane Database Syst Rev* 2007 Jan 24; (1) (1):CD002835.



5. ACTUACIÓN EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Silvia Lucena García

Aurora Pérez Zapata

5.1. VALORACIÓN DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN

5.1.1. Transmisión desde la fuente a la trabajadora gestante o en periodo de lactancia

No hay evidencia de que las trabajadoras embarazadas inmunocompetentes y susceptibles a infecciones por agentes biológicos tengan mayor riesgo de adquirir dichas infecciones que el resto de profesionales sanitarios en similares circunstancias.

El riesgo de transmisión de VHB, VHC y VIH en exposición percutánea o mucosa, a una trabajadora inmunocompetente embarazada o en periodo de lactancia, va a depender de factores relacionados con las características del accidente, de la serología de la fuente y del estado inmunitario de la accidentada.

5.1.2. Transmisión desde la trabajadora al feto o recién nacido lactante: Transmisión Vertical

Transmisión vertical durante el embarazo

VHB

La transmisión transplacentaria del VHB es rara tras una infección materna aguda autolimitada en fases precoces de la gestación. Es frecuente, no obstante, si la madre tiene una infección aguda muy próxima al parto o si es una portadora crónica del AgHBs.

El riesgo de transmisión materno-fetal se relaciona con la capacidad replicativa del VHB en la madre: si es AgHBe positivo la incidencia de transmisión de VHB a sus niños es cercana al 90% y si es AgHBe negativo el riesgo se reduce al 40%, pudiendo incrementarse en mujeres con alto nivel de viremia. El parámetro que mejor se correlaciona con el riesgo de transmisión materno-fetal es la cantidad de DNA del VHB, medida en sangre. El nivel de viremia a partir del cual el riesgo de transmisión vertical (TV) se incrementa no está definido.

Coinfección con VIH: aunque el VIH puede aumentar los niveles de viremia del VHB en suero, no hay estudios que apoyen que la coinfección aumenta la tasa de TV del VHB.

VHC

Aunque no está suficientemente aclarado si la transmisión del VHC es transplacentaria o durante el parto, sí se sabe que la carga viral materna del VHC es el principal factor condicionante de la transmisión, pero no se conoce el dintel exacto a partir del cual el riesgo de transmisión se hace significativo. La coinfección con VIH incrementa el riesgo de TV. En España, a pesar de la alta prevalencia de madres infectadas por el VIH por transmisión parenteral, la tasa de TV del VHC es baja.

VIH

El riesgo de transmisión vertical depende de varios factores (maternos, virales, placentarios, obstétricos, lactancia, fetales, neonatales, etc.) pero la carga viral plasmática (CVP) de la madre durante el embarazo y en el parto es el factor determinante, sin que exista un dintel mínimo que evite la transmisión.

La identificación precoz de la infección por el VIH en la mujer embarazada puede prevenir la transmisión al niño. La adecuada información, el control obstétrico y el acceso al tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) administrado a la madre, la selección del tipo de parto y el tratamiento con ZDV en el recién nacido, minimizan al máximo el riesgo de infección en el niño. En pacientes VIH, con todas estas medidas la tasa de TV es inferior al 2%.

Transmisión vertical durante la lactancia

VHB y VHC

No se ha demostrado que la lactancia materna aumente el riesgo de transmisión del VHB y VHC.

VIH

La lactancia materna es una vía de transmisión del VIH con un riesgo directo de transmisión del 10-16 %. La transmisión puede darse en cualquier momento de la lactancia.

Los factores que se asocian a una mayor transmisión son:

- Mayor carga viral plasmática.
- Mayor carga viral en la leche materna.
- Mayor deterioro inmunológico de la madre.
- Presencia de mastitis y lesiones sangrantes en los pezones.

No está establecido el umbral de la carga viral en la leche materna a partir del cual el VIH deja de transmitirse.

El riesgo de infección por la ingestión de un litro de leche materna podría ser equiparable al de un contacto heterosexual no protegido.

5.2. ACTUACIÓN PRE-EXPOSICIÓN

5.2.1. Evaluación del estado de salud de la trabajadora

Pre-gestación

Con motivo de la Vigilancia de la Salud (VS) Inicial y Periódica se actualizará el estado inmunitario de las trabajadoras en edad fértil frente a aquellas enfermedades inmunoprevenibles que puedan suponer un riesgo biológico en caso de exposición a AB por vía percutánea, mucosa o aérea.

Durante la gestación o lactancia natural

Una vez que la trabajadora declare de forma voluntaria su estado de gestación o lactancia natural, el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales evaluará su estado

de salud y la posible repercusión de los riesgos a los que está expuesta para su propia salud, para la del feto o el lactante.

5.2.2. Medidas preventivas

Precauciones Estándar

La trabajadora embarazada o en periodo de lactancia, al igual que el resto del personal sanitario, deberá adoptar las denominadas Precauciones Estándar tanto en la atención de todo tipo de paciente como en la manipulación de sus muestras biológicas, consideradas potencialmente infecciosas.

Vacuna de Hepatitis B

- El embarazo no contraindica la vacuna.
- La vacuna contiene partículas AgHBs no infecciosas por lo que no conlleva riesgo de infección en el feto.
- Aunque no se esperan daños para el feto, solo debe administrarse en el embarazo cuando sea claramente necesario.
- No se han establecido contraindicaciones en la lactancia.
- No está contraindicada en mujeres embarazadas con alto riesgo de contraer la infección.

Formación e información

Con ocasión de la Vigilancia de la Salud Inicial y Periódica se informará a las trabajadoras con riesgo de exposición a AB en cuanto a:

- Las medidas de actuación inmediata en caso de accidente biológico.
- La importancia de hacer la declaración del AB lo antes posible por la posibilidad de requerir PPE.
- Información sobre la PPE, ventajas e inconvenientes.
- La importancia de estar vacunado correctamente frente al VHB para evitar el riesgo de contagiarse de Hepatitis B tras una exposición accidental. En el caso de no respondedores a la vacuna la necesidad de administrar IGHB tras exposición a fuente AgHBs positiva.
- Medidas preventivas del accidente con material biológico: cumplimiento de las Precauciones Estándar en la atención de todo paciente.
- Uso correcto del material de bioseguridad.

5.2.3. Limitaciones en el trabajo

En general, el riesgo potencial de sufrir un accidente biológico no limita la actividad laboral de la trabajadora embarazada o en periodo de lactancia.

5.3. ACTUACIÓN POST-EXPOSICIÓN

5.3.1. Valoración del accidente biológico

- Se realiza de la misma manera que en el resto de trabajadores sanitarios: las medidas de actuación inmediata y la notificación del AB deben hacerse lo antes posible.
- Se deben evaluar las características del AB, la serología del paciente fuente y la inmunidad de la trabajadora (Capítulo 4).
- Hay que añadir la circunstancia de la gestación o lactancia natural ya que son determinantes para la indicación adecuada de la PPE y el seguimiento.

5.3.2. Profilaxis postexposición en embarazo y lactancia

a) PPE para Hepatitis B

- Tanto en embarazo como en lactancia natural si ocurre un AB con fuente AgHBs positivo se seguirán las mismas pautas de PPE para VHB que para el resto de los trabajadores (Capítulo 4).
- La PPE frente a VHB mediante la vacuna de Hepatitis B y/o la gammaglobulina específica antihepatitis B (IGHB) no están contraindicadas en embarazo o lactancia natural.

b) PPE para Hepatitis C

- Actualmente no hay ningún tratamiento efectivo para la PPE en caso de exposición a material biológico contaminado con VHC.

c) PPE para VIH

- El embarazo no contraindica la prescripción de PPE, la decisión de administrar profilaxis durante el embarazo es un tema difícil. El AB con fuente VIH positiva en embarazo genera en la trabajadora una carga emocional adicional, por la posible repercusión en el feto o recién nacido, por lo que el médico del trabajo deberá tenerlo en cuenta en la atención y seguimiento de la accidentada.
- Se debe informar a la persona expuesta sobre el riesgo de transmisión al feto, y los beneficios y riesgos potenciales para la embarazada y el feto, con la finalidad de facilitar la toma de decisiones.
- La valoración de PPE frente a VIH y la elección de los fármacos adecuados deberán, siempre que sea posible, ser consensuada con expertos en VIH. La trabajadora embarazada informará a su obstetra del AB sufrido y de la PPE que realice.
- El objetivo de la PPE durante la gestación es tanto prevenir el contagio de la madre como la TV, preservando la salud de la madre y del hijo.
- El embarazo y el tratamiento postexposición frente a VIH+ es una situación excepcional que no debe impedir la optimización de la terapia, pero que implica unas elecciones específicas que afectan tanto a los fármacos y sus dosis, al momento del inicio de la terapia antirretroviral (TAR), a los efectos adversos por toxicidad durante el embarazo y a los potenciales riesgos para el neonato, muchos de los cuales son desconocidos con la mayoría de los fármacos.

- Los criterios para el uso de fármacos antirretrovirales (AR) en la mujer embarazada difieren respecto a las recomendaciones válidas para el adulto, ya que debe considerarse la seguridad de la madre y del niño. Deben evitarse los fármacos potencialmente teratógenos como efavirenz (EFV). Se emplearán los fármacos en los que se dispone de mayor experiencia en cuanto a seguridad. Como norma general, cuando exista otra opción, no se usarán AR con pocos datos conocidos en la gestación.

TAR en mujer embarazada y transmisión vertical

- La terapia antirretroviral ha sido el factor de mayor impacto en la prevención de la TV del VIH. En el año 1994, un estudio demostró que la administración de ZDV en monoterapia a gestantes infectadas por el VIH asintomáticas, durante el embarazo, parto y al recién nacido era capaz de reducir la TV cerca del 70%. En estudios posteriores se confirmó la eficacia, aunque en menor medida, de ZDV en gestantes sintomáticas o con linfocitos CD4 bajos y se evidenció una reducción mayor del riesgo de transmisión materno-fetal con el uso de ZDV en combinación con Lamivudina (3TC).
- Con el empleo del TARGA durante el embarazo se han conseguido tasas de TV muy bajas, llegando a ser inferiores al 1,5% en estudios prospectivos controlados. Existen, además, múltiples estudios observacionales que avalan la eficacia y la seguridad del TARGA en la gestante infectada.
- El riesgo de desarrollo de resistencias es también mucho menor que cuando se emplea monoterapia o terapia doble.
- Uno de los fármacos a incluir en el TARGA, siempre que no haya resistencia o toxicidad severa previa documentadas, debe ser ZDV que se administrará durante el embarazo, en el parto (vía endovenosa) y al recién nacido.
- En la gestante infectada con VIH el TARGA es el tratamiento de elección. Los beneficios obtenidos con el tratamiento en la madre y el hijo superan, en mucho, los riesgos potenciales de su uso en el embarazo.
- El fin del TAR es prevenir la TV en embarazo mediante la supresión viral en la embarazada.
- En mujeres VIH+ con carga viral inferior a 1.000 cop/ml tratadas con AR se ha descrito una tasa de transmisión de 0,96% y en mujeres no tratadas en el mismo rango de carga viral la tasa es de 9,8%, lo cual demuestra la importancia del TAR incluso en madres con carga viral baja.
- Para evitar la TV en lactancia, la madre VIH debe abstenerse de forma absoluta de lactar a sus hijos y deberá alimentarlos con fórmula adaptada.

Datos de seguridad de los fármacos antirretrovirales

Los datos de seguridad de los fármacos antirretrovirales para el feto son limitados. De los datos disponibles, se puede destacar:

La mayor experiencia se tiene con zidovudina (AZT, ZDV). El AZT fue el primer fármaco y durante años el único que ha demostrado utilidad en la prevención de la TV no habiéndose demostrado aumento de riesgo de defectos en niños expuestos durante su gestación. Es segura al menos a corto y medio plazo, aunque un estudio sugirió riesgo de toxicidad mitocondrial en niños.

- Se administrará ZDV durante el embarazo, en el parto (vía endovenosa) y al recién nacido.

- Efavirenz (EFV) es un fármaco potencialmente teratogénico, por lo que está contraindicado al menos durante el primer trimestre.
- En algunos estudios se ha asociado el uso de Inhibidores de las Proteasas (IP) con bajo peso al nacer o prematuridad.
- Los fármacos antirretrovirales más seguros en el embarazo son: lopinavir (LPV), atazanavir (ATV), nevirapina (NVP), zidovudina (ZDV) y lamivudina (3TC).
- Se desaconseja la combinación de estavudina (d4T) + didanosina (ddI) por el riesgo de acidosis láctica.
- Desde la perspectiva del riesgo infantil, los siguientes fármacos están proscritos durante el embarazo: hidroxiurea, efavirenz y delavirdina.

CONCLUSIONES PPE EN VIH

- a) La valoración de PPE frente a VIH y la elección de los fármacos adecuados deberá, siempre que sea posible, ser consensuada con expertos en VIH. La trabajadora embarazada informará a su obstetra del AB sufrido y de la PPE que realice.
- b) La trabajadora debe ser informada del riesgo de transmisión del VIH tras exposición ocupacional y riesgo de TV, del riesgo-beneficio de la PPE, efectos secundarios y de la necesidad de realizar seguimiento clínico, analítico y serológico.
- c) El inicio de la PPE debe realizarse lo antes posible tras el AB, preferible en las primeras 4 horas. Después de las 72 horas no estaría indicado.
- d) Se emplearán los fármacos en los que se dispone de mayor experiencia en cuanto a seguridad. Como norma general, cuando exista otra opción, no se usarán AR con pocos datos conocidos en la gestación.
- e) Actualmente, el TAR de primera elección en gestante es Combivir® (zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg) 1 comprimido cada 12 horas junto a Kaletra® (lopinavir + ritonavir) 2 comprimidos cada 12 horas.
- f) La duración de la PPE es de cuatro semanas.

5.3.3. Seguimiento en embarazo y lactancia

En general no difieren de las del resto de profesionales sanitarios (Capítulo 4). Sólo destacar:

En exposición a fuente VIH positiva

- El control de la TV del VIH debe ser manejado por equipos multidisciplinares.
- Si la trabajadora accidentada se encuentra en el período de lactancia natural se deberá considerar interrumpir la lactancia, debido al alto riesgo de transmisión a través de la leche materna.

En exposición a fuente VHB o VHC positiva

- Se hará seguimiento clínico y analítico similar al establecido para el resto de trabajadores.

- En caso de seroconversión se derivará a especialista de Medicina del Aparato Digestivo para valoración de tratamiento específico y seguimiento.

5.3.4. Educación y consejo sanitario

En general no difieren de las del resto de profesionales sanitarios (Capítulo 4). Sólo destacar:

En exposición a fuente VIH positiva

- Trabajadora no embarazada y que está buscando embarazo: la recomendación es evitar el embarazo durante todo el seguimiento (hasta descartar riesgo de infección VIH).
- Para evitar la transmisión secundaria durante el periodo de seguimiento: uso de preservativos en las relaciones sexuales.

En exposición a fuente VHB o VHC positivas

- Las trabajadoras accidentadas con anti-HBs negativo siendo la fuente AgHBs positivo no necesitan tomar precauciones especiales para prevenir la transmisión secundaria durante el periodo de seguimiento.
- No es necesario modificar las prácticas sexuales.
- Ante una exposición de una mujer en periodo de lactancia, no es preciso la interrupción de la misma.
- Deben evitar donar sangre, plasma, tejidos u órganos.
- En el trabajo: pueden seguir trabajando sin limitaciones.
- Deben completar el tratamiento y seguimiento que se indique.

BIBLIOGRAFÍA

1. Antiretroviral Pregnancy Registry Steering Committee. Antiretroviral pregnancy registry international interim report for 1 January 1989 through 31 January 2010.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HIV and recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2005; 54 (No. RR-9).
3. Centers for Disease Control and Prevention. A Comprehensive Immunization Strategy to Eliminate Transmission of Hepatitis B Virus Infection in the United States Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Part II: Immunization of Adults. *MMWR* 2006; 55 (No. RR16):1-29.
4. Conradie F, Zorrilla C, Josipovic D, Botes M, Osiyemi O, Vandeloise E et al. Safety and exposure of once-daily ritonavir-boosted atazanavir in HIV-infected pregnant women. *HIV Med* 2011;12(9):570-579.
5. Cotter AM, Garcia AG, Duthely ML, Luke B, O'Sullivan MJ. Is antiretroviral therapy during pregnancy associated with an increased risk of preterm delivery, low birth weight, or stillbirth? *J Infect Dis* 2006;193(9):1195-1201.
6. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011).
7. Documento de consenso de la Secretaría del Plan Nacional sobre el Sida /GESIDA sobre la Asistencia en el ámbito sanitario a las mujeres con infección por el VIH. (Actualización febrero 2012).
8. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2012).
9. European AIDS Clinical Society. Guidelines. Clinical management and treatment of HIV infected adults in Europe. Disponible en: www.europeanaidsclinicalociety.org/guidelinespdf/EACS-EuroGuidelines_FullVersion. Enero 2011. Versión 5-3.
10. Guía de valoración de riesgos laborales en el embarazo y lactancia en trabajadoras del ámbito sanitario. ANMTAS. Editado por instituto de Salud Carlos III. (Junio 2008).
11. Lozano F, Pedrol PD, Polo R. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011).
12. Luque A, Hulse S, Wang D, Shahzad U, Tanzman E, Antozzi S et al. Assessment of adverse events associated with antiretroviral regimens for postexposure prophylaxis for occupational and nonoccupational exposures to prevent transmission of human immunodeficiency virus. *Infect Control. Hosp Epidemiol* 2007; 28(6):695/701.
13. New York State Department of Health AIDS Institute. HIV prophylaxis following occupational exposure. May 2010 Update. Disponible en: www.hivguidelines.org 2010; (Acceso: 19.10.2010).
14. Orientaciones para la valoración del riesgo laboral durante la lactancia natural. INSS y AEP.
15. Orientaciones para la valoración del riesgo laboral en embarazo. INSS. SEGO.
16. Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-Infected Women for Maternal Health and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. May 24, 2010; pp 1-117. Disponible en: <http://aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/PerinatalGL.pdf>. Acceso (insert date).
17. Panel on Treatment of HIV-Infected Pregnant Women and Prevention of Perinatal Transmission. Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant HIV-1-infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV transmission in the United States. Sep. 14, 2011; pp 1-207.
18. Recomendaciones de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana. (Actualización enero de 2010).
19. Samuel M, Bradshaw D, Perry M, Byrne L, Dhairyawan R, Naftalin C et al. Atazanavir in pregnancy: a retrospective review of 155 cases to assess tolerability, toxicity, efficacy and the proportion of exposed neonates delivered preterm. 13th European AIDS Conference, Belgrade October 12-15, 2011 Abstract PE 14.9/1.
20. Ministerio de Sanidad y Consumo. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Vacunas en adultos. Recomendaciones, 2004.

21. Young T, Arens FJ, Kenndy GE, Laurie JV, Rutherford GW. Antiretroviral postexposure prophylaxis for occupational HIV exposure. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 2007(1): Art. No.: D002835.OI:10.1002/14651858.CD002835.pub3.
 22. Zenner D, Tomkins S, Charlett A, Wellings K, Ncube F. HIV prone occupational exposures: epidemiology and factors associated with initiation of postexposure prophylaxis. *J Epidemiol Community Health* 2009; 63(5):373/378.
-

6. GUÍA FARMACOLÓGICA GENERAL PARA EL USO DE FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Luis Mazón Cuadrado

Tradicionalmente los capítulos en diversos manuales, guías clínicas, etc., sobre fármacos, suelen ser de difícil lectura. El objetivo fundamental que pretendemos es hacer una aproximación más atractiva a los profesionales con indicaciones muy claras pero con una estructura conceptual que permita hacer consultas rápidas. Evidentemente todo aquel que desee profundizar en el tema de estudio deberá dirigirse a los magníficos libros publicados al efecto. Otra característica es que nos vamos a centrar exclusivamente en los productos más utilizados, y recomendados por GESIDA en su última publicación, porque entendemos que para aquellas situaciones más complejas, patologías intercurrentes, resistencias, embarazo y lactancia, etc., deben ser consultados y analizados conjuntamente con los especialistas en Infecciosas. Analizaremos por tanto:

- Combivir® (zidovudina + lamivudina).
- Truvada® (tenofovir + emtricitabina).
- Kaletra® (lopinavir/ritonavir).
- Atripla® (efavirenz + tenofovir + emtricitabina).

6.1. COMBIVIR (ZIDOVDINA + LAMIVUDINA)

6.1.1. ¿Qué es Combivir®?

- Es un medicamento para el VIH que pertenece a la categoría de los inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (ITIAN). Combivir® evita que el VIH altere el material genético de las células CD4 sanas, impidiendo que las células produzcan más virus y disminuyendo la cantidad de virus en el cuerpo.
- Es una combinación de dos medicamentos: zidovudina (AZT) 300 mg y lamivudina (3TC) 150 mg.
- Combivir® se debe combinar con al menos un medicamento para el VIH, usualmente con un inhibidor de la proteasa (IP) o con un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo de nucleósido (ITINN).

6.1.2. Posología

La pauta de Combivir® es un comprimido cada 12 horas, con o sin alimentos.

6.1.3. Interacciones

Como Combivir® contiene lamivudina y zidovudina, cualquiera de las interacciones identificadas con estos fármacos individualmente puede aparecer con Combivir®. La probabilidad de aparición de interacciones metabólicas con lamivudina es baja, debido al limitado metabolismo, la escasa unión a proteínas plasmáticas y al casi total aclaramiento renal (70% inalterado). De igual forma, la unión a proteínas de zidovudina

es limitada pero se elimina principalmente por conjugación hepática a un metabolito glucurónico inactivo. Las interacciones que se relacionan a continuación no deben ser consideradas exhaustivas.

Interacciones relativas a zidovudina

- Asociaciones no recomendables o contraindicadas: estavudina (d4T). Precaución en la asociación con tipranavir (TPV) por disminución de los niveles de zidovudina.
- Las concentraciones de fenitoína deberían vigilarse cuidadosamente en pacientes que reciben Combivir® y fenitoína.
- El uso de paracetamol durante el tratamiento con zidovudina en un ensayo controlado con placebo se asoció con una mayor incidencia de neutropenia, especialmente tras un tratamiento crónico. Sin embargo, los datos farmacocinéticos disponibles indican que paracetamol a las dosis estudiadas no incrementa los niveles plasmáticos de zidovudina o de su metabolito glucurónico.
- Otros fármacos, como ácido acetilsalicílico, codeína, morfina, indometacina, ketoprofeno, naproxeno, oxazepam, lorazepam, cimetidina, clofibrato, dapsona e isoprinosina, pueden también alterar el metabolismo de zidovudina al inhibir de forma competitiva la glucuronidación o directamente inhibiendo el metabolismo microsomal hepático.
- El tratamiento concomitante, especialmente la terapia aguda, con fármacos potencialmente nefrotóxicos o mielosupresores (p.ej.: pentamidina sistémica, dapsona, pirimetamina, cotrimoxazol, anfotericina, flucitosina, ganciclovir, interferón, vincristina, vinblastina y doxorubicina) puede aumentar el riesgo de reacciones adversas a zidovudina. Si es necesario el tratamiento concomitante de Combivir® y cualquiera de estos fármacos, se deberá tener precaución especial vigilando la función renal y los parámetros hematológicos y, si es necesario, se reducirá la dosis de uno o más fármacos.
- La ribavirina, análogo de nucleósido, antagoniza la actividad antiviral in vitro de zidovudina y, por lo tanto, se deberá evitar el uso concomitante de Combivir® con este fármaco.

Interacciones relativas a lamivudina

- Asociaciones no recomendables o contraindicadas: emtricitabina (FTC). La administración de dosis profilácticas de cotrimoxazol da lugar a un aumento en un 40% de la exposición a lamivudina, debido al componente trimetoprima; el componente sulfametoxazol no interacciona. No obstante, a menos que el paciente tenga una alteración renal, no es necesario ajustar la dosis de lamivudina. Cuando la administración concomitante con cotrimoxazol esté justificada, los pacientes deberán ser vigilados clínicamente.
- Deberá considerarse la posibilidad de interacciones con otros fármacos administrados al mismo tiempo que Combivir®, particularmente cuando la principal vía de eliminación sea la secreción renal activa en especial mediante el sistema de transporte catiónico, por ejemplo trimetoprima. Análogos de nucleósidos (por ej. zidovudina, didanosina y zalcitabina) y otros fármacos (por ej. ranitidina, imetidina) se eliminan solamente en parte por este mecanismo, no mostrando interaccionar con lamivudina.

- En el metabolismo de lamivudina no interviene CYP3A, siendo improbable que haya interacciones con fármacos metabolizados por este sistema (por ejemplo inhibidores de la proteasa).

6.1.4. Efectos secundarios

Se han comunicado efectos adversos durante el tratamiento con lamivudina y zidovudina por separado o en combinación.

- Cuando se toma Combivir[®], se puede producir mielosupresión: anemia y/o neutropenia a dosis elevadas. Hay que observar la aparición de fatiga inusual, palidez cutánea, dolor de garganta, fiebre o escalofríos, ya que pueden ser signos de problemas en la médula ósea.
- Un efecto adverso raro pero potencialmente grave de Combivir[®], es la miopatía proximal en extremidades.
- Están descritos casos de acidosis láctica (en ausencia de hipoxemia), que puede ser mortal, normalmente asociados con hepatomegalia grave, esteatosis hepática, con el uso de análogos de nucleósidos. Se debe estar alerta ante la presencia de dolor abdominal, náuseas, vómitos o intolerancia gástrica, debilidad o cansancio, problemas para respirar, debilidad en los brazos y las piernas, ictericia.
- Los regímenes de medicamentos para el VIH que contienen ITIAN, pueden causar un aumento en el nivel de lípidos (colesterol y triglicéridos), diabetes y cambios anormales en la forma del cuerpo (lipodistrofia; incluso un aumento de la grasa en la zona del abdomen, los senos y detrás del cuello, así como una disminución de la grasa en la cara, brazos y piernas).
- Si el trabajador padece Hepatitis B y VIH, y está planeando dejar de tomar Combivir[®], hay que controlar las enzimas hepáticas después de suspender el tratamiento. Esto se debe a que la lamivudina también es activa contra el virus de la Hepatitis B (VHB). Si se suspende abruptamente, esto podría causar una recidiva de la enfermedad hepática.

6.1.5. Combivir[®] y embarazo

- Los principios activos de Combivir[®] pueden inhibir la replicación del ADN celular. Su utilización, especialmente durante el primer trimestre del embarazo, representa un riesgo potencial para el feto.
- En estudios de toxicidad en la reproducción con animales se observó que tanto lamivudina como zidovudina atravesaban la barrera placentaria.
- Combivir[®] está clasificado por la FDA como un medicamento de categoría C para uso durante el embarazo. La categoría C significa que los estudios en animales mostraron efectos secundarios en el feto y que no hay estudios adecuados y bien controlados en humanos, aunque los posibles beneficios pueden justificar el riesgo potencial del uso del medicamento en mujeres embarazadas. Las mujeres VIH positivas que quedan embarazadas deben conocer los beneficios y posibles efectos secundarios del tratamiento para el VIH para ayudar a proteger a sus hijos del VIH.
- Dado que los datos en animales sugieren que las dos sustancias pueden pasar a la leche, se recomienda que las madres que toman Combivir[®] no amamenten a sus niños.

6.2. TRUVADA (TENOFIVIR + EMTRICITABINA)

6.2.1. ¿Qué es Truvada®?

- Es un medicamento para el VIH que pertenece a la categoría de los ITIAN. Truvada® evita que el VIH entre en el núcleo de las células CD4 sanas, impidiendo que las células produzcan más virus y por lo tanto reduciendo la cantidad de virus en el cuerpo.
- Es una combinación de dos medicamentos: tenofovir (TDF) 300 mg. y emtricitabina (FTC) 200 mg.
- Se debe combinar con al menos otro medicamento para el VIH, generalmente un IP o un ITINN.

6.2.2. Posología

- Pauta de Truvada®: un comprimido cada 24 horas, con o sin alimentos. Si los pacientes tienen dificultad para tragar, Truvada® puede deshacerse en aproximadamente 100 ml de agua, zumo de naranja o zumo de uva y tomarse inmediatamente.

6.2.3. Interacciones medicamentosas

Asociaciones no recomendables o contraindicadas

- No se recomienda la asociación de emtricitabina y lamivudina por similar perfil de resistencias y pocos beneficios clínicos.
- Tenofovir puede aumentar los niveles de didanosina en sangre.
- Los IP como atazanavir (Reyataz®), darunavir (Prezista®) y lopinavir/ritonavir (Kaletra®) pueden aumentar la cantidad de tenofovir en la sangre, lo que puede causar más efectos secundarios. Truvada® puede disminuir los niveles de atazanavir en la sangre.

6.2.4. Efectos secundarios

- Acidosis láctica: se ha descrito acidosis láctica, asociada habitualmente a esteatosis hepática, con el uso de análogos de los nucleósidos. Los primeros síntomas (hiperlactacidemia sintomática) consisten en manifestaciones digestivas benignas (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida del apetito, adelgazamiento, síntomas respiratorios (respiración rápida y/o profunda) o síntomas neurológicos (incluida debilidad motora). La acidosis láctica tiene una elevada mortalidad y puede asociarse con pancreatitis, fracaso hepático o fracaso renal.

El tratamiento con análogos de nucleósidos debe interrumpirse en caso de hiperlactacidemia sintomática y de acidosis metabólica/láctica, hepatomegalia progresiva o incremento rápido de los valores de las aminotransferasas.

- Se recomienda precaución en la administración de análogos de nucleósidos en pacientes (sobre todo mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otros factores de riesgo conocidos para hepatopatía y esteatosis hepática (incluidos algunos medicamentos y alcohol). Los pacientes coinfectados por el virus de la Hepatitis C y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden presentar un especial riesgo.

- El tenofovir puede causar problemas óseos. En un estudio clínico llevado a cabo por el fabricante*, se encontró que en los pacientes VIH positivos que estaban recibiendo tratamiento para el VIH por primera vez; y que tomaron Viread® junto a Sustiva® y Epivir® causaron una osteopenia en la cadera y en la columna vertebral. Actualmente, los investigadores están estudiando la gravedad de este posible efecto secundario.
- Alteración renal: emtricitabina y tenofovir se eliminan principalmente por el riñón mediante una combinación de filtración glomerular y secreción tubular activa. La exposición a emtricitabina y tenofovir puede verse incrementada significativamente en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. En la práctica clínica con el uso de tenofovir disoproxil fumarato, se han descrito acontecimientos renales, que pueden incluir hipofosfatemia. Debe evitarse el uso de Truvada® con el uso concomitante o reciente de fármacos nefrotóxicos.
- Los regímenes con medicamentos para el VIH que contienen ITIAN, pueden causar hiperlipemias mixtas y cambios anormales en la morfología (lipodistrofia; incluido un aumento de la grasa en la zona del abdomen, los senos y detrás del cuello, así como una disminución de la grasa en la cara, los brazos y las piernas).
- Si Truvada® se suspende abruptamente, puede causar hepatopatía de «rebote».

A continuación se relacionan de forma no exhaustiva, las reacciones adversas consideradas como mínimo posiblemente relacionadas con los componentes de Truvada® procedentes de los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, y se muestran a continuación según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia absoluta.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$ pacientes), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes), o muy raras ($< 1/10.000$ pacientes), incluyendo notificaciones aisladas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: neutropenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes: reacción alérgica.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: hipofosfatemia.

Frecuentes: hipertrigliceridemia, hiperglucemia.

Raros: acidosis láctica.

* (En un ensayo clínico controlado a 144 semanas que comparaba tenofovir disoproxil fumarato con estavudina en combinación con lamivudina y efavirenz, se observó una pequeña disminución en la densidad mineral ósea de la cadera y de la columna vertebral en ambos grupos de tratamiento. En el grupo tratado con tenofovir disoproxil fumarato la disminución de la densidad mineral ósea de la columna vertebral y los cambios en biomarcadores óseos desde el valor basal fue significativamente mayor a las 144 semanas. La disminución en la densidad mineral ósea de la cadera fue significativamente mayor en este grupo hasta la semana 96).

Con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado acidosis láctica, generalmente asociada a esteatosis hepática.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: mareos, cefalea.

Frecuentes: pesadillas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: disnea.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos.

Frecuentes: flatulencia, dispepsia, dolor abdominal, elevación de lipasa sérica, elevación de amilasa incluyendo elevación de amilasa pancreática.

Raros: pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: hiperbilirrubinemia, elevación de las enzimas hepáticas incluyendo la aspartato aminotransferasa sérica (AST) y/o elevación de la alanino aminotransferasa sérica (ALT) y de la gammaglutamiltransferasa (GGT).

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: exantema, prurito, erupción maculopapular, urticaria, erupción vesiculobullosa, erupción pustular e hiperpigmentación de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: elevación de la creatininaquinasa.

Trastornos renales y urinarios

Raros: fracaso renal (agudo y crónico), necrosis tubular aguda, tubulopatía proximal incluyendo síndrome de Fanconi, proteinuria, aumento de creatinina.

Muy raros: poliuria.

Trastornos generales

Frecuentes: dolor.

Muy raros: astenia.

6.2.5. Truvada® y embarazo

- Truvada® está clasificado por la FDA como un medicamento de categoría B para uso durante el embarazo. La categoría B significa que los estudios en animales no mostraron ningún riesgo para el feto, aunque no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

- No se sabe si Truvada® pasa a la leche materna y qué efecto pueda tener en el bebé.

6.3. KALETRA (LOPINAVIR/RITONAVIR)

6.3.1. ¿Qué es Kaletra®?

- Kaletra® es un medicamento para el VIH que pertenece a la categoría de los inhibidores de la proteasa (IP). Kaletra® bloquea una enzima llamada proteasa que participa en la reproducción del VIH. Cuando se bloquea la enzima, el virus no se reproduce normalmente, y frena la propagación de la infección. En Kaletra®, lopinavir proporciona la actividad y ritonavir se utiliza como un detonante que ralentiza la velocidad a la que lopinavir se metaboliza en el hígado. Así se aumentan los niveles de lopinavir en la sangre. Kaletra® no cura la infección por VIH o SIDA, pero puede retrasar el daño al sistema inmunológico y el desarrollo de infecciones y enfermedades asociadas con el SIDA.
- Kaletra® es la combinación de dos medicamentos: lopinavir 200 mg. y ritonavir 50 mg. Ritonavir aumenta la cantidad de lopinavir en la sangre, logrando que el medicamento sea más eficaz contra el VIH.

6.3.2. Posología

La pauta de Kaletra® habitual es 2 comprimidos cada 12 horas, con o sin alimentos. Además hay otra pauta que es tomar los 4 comprimidos una vez al día.

Una vez al día: esta opción está aprobada, solamente para personas VIH positivas que comienzan un tratamiento antirretroviral por primera vez. La dosificación de Kaletra® de una vez al día no está aprobada o recomendada para personas que ya hayan tomado otros medicamentos para el VIH en el pasado. De igual manera, no se recomienda para mujeres VIH positivas embarazadas.

Dos veces al día: esta opción está aprobada para personas VIH positivas que ya hayan tomado medicamentos para el VIH en el pasado. Esto implica tomar dos comprimidos de Kaletra® cada 12 horas.

- No es necesaria la refrigeración de Kaletra®. Sin embargo, se debe conservar a temperaturas por debajo de 25° centígrados.
- Los estudios clínicos indican que Kaletra® es seguro y eficaz cuando se combina con otros medicamentos, particularmente con ITIAN. Los estudios clínicos también demostraron que Kaletra® es eficaz en los pacientes VIH positivos que comienzan una terapia con un inhibidor de la proteasa por primera vez y en aquellos que en el pasado han probado sin éxito, un tratamiento con otros inhibidores de la proteasa.
- Si la carga viral se vuelve detectable mientras el trabajador está tomando un régimen de medicamentos que contiene Kaletra®, hay que solicitar una prueba de resistencia a los medicamentos para establecer a qué medicamentos se hizo menos sensible al virus.
- En la actualidad, la resistencia cruzada afecta a muchos de los inhibidores de la proteasa disponibles. Esto significa que si en el pasado se pautó sin éxito un régimen de medicamentos que contenía un inhibidor de la proteasa, el virus puede ser resistente a Kaletra®, a pesar de que Kaletra® haya funcionado

bien en muchas personas que habían fracasado en el pasado con otros inhibidores de la proteasa. Si una persona está tomando un régimen de medicamentos que contiene Kaletra® y el virus se vuelve resistente al mismo, también será resistente a muchos otros inhibidores de la proteasa disponibles.

- Se han realizado algunos estudios clínicos sobre la posibilidad de usar Kaletra® como monoterapia contra el VIH. Estos estudios incluyeron a personas VIH positivas que recibieron tratamiento por primera vez, y que comenzaron tratamiento con Kaletra® solamente y que luego continuaron tomando Kaletra® como monoterapia; o a pacientes que cambiaron su régimen triple de medicamentos por un régimen de «mantenimiento» con Kaletra® como monoterapia. Mientras que los resultados de los estudios reportados hasta ahora indican que la monoterapia con Kaletra® está asociada a una disminución importante de la carga viral y a aumentos de los recuentos de las células CD4, cierta evidencia sugiere que no sería tan eficaz como un régimen completo que incluyera Kaletra® más otros medicamentos. Se necesita más información de estudios adicionales, antes de que este estilo de tratamiento se considere seguro y adecuado.

6.3.3. Interacciones

- Como muchos de los medicamentos usados para tratar el VIH y el SIDA, Kaletra® se metaboliza en el hígado. Puede disminuir o aumentar el nivel de otros medicamentos en el cuerpo. De la misma manera, otros medicamentos pueden disminuir o aumentar en el cuerpo los niveles de lopinavir y/o ritonavir que contiene Kaletra®. Si bien la mayoría de las interacciones no causan problemas, algunas pueden hacer que estos medicamentos sean menos eficaces o que aumenten el riesgo de padecer efectos secundarios.
- Los siguientes medicamentos deben evitarse durante el tratamiento con Kaletra®:
 - Medicamentos para el reflujo ácido y la acidez: cisapride.
 - Antibióticos: rifapentina y rifampicina.
 - Antimicóticos: voriconazol.
 - Medicamentos para la migraña: ergotamina o dihidroergotamina.
 - Antihistamínicos: astemizol, terfenadina.
 - Bloqueadores de los canales de calcio: bepridil.
 - Medicamentos para la hipertensión pulmonar: sildenafil.
 - Medicamentos para las arritmias: flecainida y propafenona.
 - Medicamentos que reducen el colesterol (estatinas): simvastatina y lovastatina.
 - Antisicóticos: pimozide.
 - Sedantes: midazolam y triazolam.
- Los anticonvulsivantes, tales como Tegretol® (carbamazepina), Luminal® (fenobarbital) y Dilantin® (fenitoína), pueden interactuar con Kaletra®, por lo tanto deberían usarse con precaución.
- Los inhibidores de la proteasa del VIH pueden interactuar con Kaletra®. En realidad, las interacciones entre Kaletra® y los otros inhibidores de la proteasa pueden ser muy engañosas. Sería muy difícil darse cuenta cuál de los

inhibidores produce la interacción si se están tomando tres de ellos al mismo tiempo. Por ejemplo: Kaletra[®] puede disminuir significativamente los niveles en la sangre de Prezista[®] (darunavir), mientras que puede aumentar los niveles de Reyataz[®] (atazanavir), Crixivan[®] (indinavir), Viracept[®] (nelfinavir) e Invirase[®] (saquinavir). Estos inhibidores de la proteasa pueden afectar los niveles de lopinavir en la sangre. Kaletra[®] no se debería combinar con Prezista[®], Telzir[®] (fosamprenavir) ni Aptivus[®] (tipranavir) hasta que se completen estudios de dosificación. Si Kaletra[®] se usa con Crixivan[®], la dosis de Crixivan[®] debe disminuirse a 600 mg dos veces al día. Si Kaletra[®] se combina con Invirase[®], la dosis de Invirase[®] debe ser de 1000 mg dos veces al día. No se han establecido las dosis para combinar Kaletra[®] con Reyataz[®] o Viracept[®].

- Los ITIAN pueden interactuar con Kaletra[®]. Viramune[®] (nevirapine) y Sustiva[®] (efavirenz) pueden disminuir la cantidad de lopinavir en la sangre. Si Kaletra[®] se combina con Viramune[®] o Sustiva[®], la dosis de Kaletra[®] deber ser aumentada a dos tabletas de 200/50 mg más una tableta de 100/25 mg dos veces al día. Intelence[®] (etravirine) podría disminuir levemente los niveles de lopinavir en la sangre, sin embargo no está claro si requieren ajustes de las dosis de Kaletra[®] o Intelence[®], si se usan juntos.
- Viread[®] (tenofovir), puede disminuir los niveles de Kaletra[®] en la sangre. Kaletra[®] aumenta los niveles de Viread[®] en la sangre. Si Kaletra[®] se usa junto con Viread[®], es importante prestar atención a los posibles efectos secundarios de Viread[®] (por ejemplo: problemas renales).
- Metadona, otro analgésico, comúnmente usado para el tratamiento de la adicción, puede interactuar con Kaletra[®]. Los niveles de metadona pueden disminuir en la sangre cuando se combina con Kaletra[®]. Por este motivo, cuando se usan juntos es necesario aumentar la dosis de metadona.
- Desipramina se usa para el tratamiento de la depresión. Los niveles de este medicamento en la sangre pueden aumentar cuando se combina con Kaletra[®]. En consecuencia, cuando se toma esta combinación es necesario disminuir la dosis habitual de desipramina.
- Antabus[®] (disulfiram) es un medicamento que toman las personas con problemas de dependencia alcohólica. Debido a que la formulación líquida de Kaletra[®] contiene alcohol, no se debe combinar con Antabus[®].
- Flagyl[®] (metronidazol) se usa para el tratamiento de infecciones con algunos tipos de parásitos. Las personas que toman este medicamento no deben tomar alcohol ni tomar medicamentos que contengan alcohol. En consecuencia, las personas VIH positivas que tomen la formulación líquida de Kaletra[®], no deben tomar Flagyl[®]. Pero en cambio, las cápsulas de Kaletra[®] sí se pueden tomar con Flagyl[®].
- Kaletra[®] puede interactuar con algunos de los medicamentos que se usan para tratar la TBC, el complejo MAC y otras infecciones bacterianas. La rifampicina puede disminuir los niveles de Kaletra[®] y Kaletra[®] puede aumentar los niveles de Rifaldin[®] (estos dos medicamentos no se deben usar juntos). Kaletra[®] puede aumentar los niveles de rifabutin (Mycobutin[®]). La dosis de Mycobutin[®] debe ser disminuida a 150 mg un día si y otro no o tres veces por semana cuando se use con Kaletra[®]. Kaletra[®] también aumenta los niveles de claritromicina en la sangre, por lo tanto se necesita disminuir su dosis.

- Kaletra[®] puede interactuar con algunos de los medicamentos utilizados para el tratamiento de las aftas o candidiasis oral y otras infecciones micóticas. Kaletra[®] puede aumentar los niveles de ketoconazol en la sangre.
- Kaletra[®] disminuye los niveles de los anticonceptivos en la sangre. Esto significa que podría haber un mayor riesgo de quedar embarazada si se toma Kaletra[®] junto con anticonceptivos orales. Para reducir dicho riesgo se deben usar barreras de protección.
- Las estatinas, pueden interactuar con Kaletra[®].
Existen dos estatinas que no deben usarse con Kaletra[®]: simvastatina y lovastatina. Los niveles en la sangre de estos dos medicamentos aumentan significativamente cuando se combinan con Kaletra[®] y en consecuencia aumentan los riesgos de desarrollar efectos secundarios. Las dos estatinas que se consideran seguras en combinación con Kaletra[®] son: pravastatina y fluvastatina. También es posible tomar Kaletra[®] con atorvastatina, a pesar de que Kaletra[®] puede aumentar los niveles de este medicamento en la sangre.
- Algunos pacientes con asma, bronquitis o enfisema (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) toman teofilina. Kaletra[®] puede disminuir la cantidad de teofilina en sangre. Si estos dos medicamentos se toman juntos, se debe hacer un análisis de sangre para verificar el nivel de teofilina y si es muy bajo, se podrá aumentar la dosis.
- Algunos pacientes con asma, bronquitis, o enfisema también toman un medicamento inhalatorio corticosteroide, llamado fluticasona. Algunos de los pacientes que toman fluticasona junto con ritonavir, han desarrollado el síndrome de Cushing. Es posible que ritonavir aumente los niveles de fluticasona en el cuerpo, causando un aumento del riesgo de desarrollar el síndrome de Cushing.
- Algunos pacientes con asma, bronquitis o enfisema también toman salmeterol, un agonista del receptor adrenérgico beta2 de larga duración, inhalador. No se recomienda usar salmeterol junto con Kaletra[®], ya que pueden aumentar los niveles de salmeterol y causar anomalías del ritmo cardíaco.
- Los niveles de Viagra[®] (sildenafil), Levitra[®] (vardenafil) y Cialis[®] (tadalafil) en la sangre, pueden aumentar cuando se combinan con Kaletra[®]. Por este motivo, es mejor usar dosis más bajas de estos medicamentos para reducir el riesgo de padecer efectos secundarios.
- Los productos derivados de hierbas también pueden interactuar con Kaletra[®]. La hierba de San Juan (St. John's Wort) no debe usarse con Kaletra[®], ya que puede disminuir significativamente el nivel de Kaletra[®] en la sangre. Las personas VIH positivas también deben ser cuidadosas al usar suplementos de ajo y de cardo mariano con Kaletra[®]: los estudios de laboratorio sugieren que ambos productos pueden interactuar con el mismo sistema de enzimas hepáticas (citocromo P450 3A4) responsables del procesamiento de Kaletra[®]. Esto puede alterar la cantidad de Kaletra[®] en la sangre. Hasta que contemos con más estudios, este y otros productos derivados de hierbas deben usarse con precaución.

6.3.4. Efectos secundarios

- Los efectos secundarios más comunes observados en las personas que toman Kaletra[®] son: heces anormales (alteración de la evacuación intestinal), debilidad y cansancio, dolor de cabeza, diarrea, náuseas y vómitos.
- En las personas que toman Kaletra[®], los análisis de sangre pueden mostrar posibles problemas hepáticos. Las personas con enfermedades hepáticas como la Hepatitis B o Hepatitis C, que estén tomando Kaletra[®], podrían desarrollar una enfermedad hepática más grave. En pacientes que han tomado Kaletra[®], se han presentado problemas hepáticos llegando incluso a causar la muerte.
- Algunas personas que toman Kaletra[®] pueden desarrollar problemas graves en el páncreas (pancreatitis), lo que puede llevar a la muerte. Esto es particularmente cierto en aquellos que han padecido pancreatitis en el pasado. Informe a su médico si experimenta náuseas, vómitos o dolor abdominal, ya que estos pueden ser síntomas de pancreatitis.
- Algunas personas pueden tener grandes aumentos en los niveles de los lípidos (triglicéridos y colesterol). Todavía no se conocen las probabilidades de desarrollar complicaciones a largo plazo como por ejemplo, ataques al corazón o embolias cerebrales, debido a los aumentos de los lípidos en la sangre causados por los inhibidores de la proteasa.
- Las personas que toman Kaletra[®] u otros IP pueden desarrollar diabetes y niveles de glucemia elevados en sangre.
- Los regímenes de medicamentos para el VIH que contienen IP, incluso Kaletra[®], pueden causar cambios anormales en la morfología (lipodistrofia, incluyendo aumentos de la grasa en la zona del abdomen, el pecho y detrás del cuello, así como una disminución de la grasa en la cara, los brazos y las piernas).

A continuación se relacionan de forma no exhaustiva, los posibles efectos adversos considerados como mínimo posiblemente relacionadas con los componentes de Truvada[®] procedentes de los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización, y se muestran según la clasificación de sistemas de órganos y frecuencia absoluta.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$ pacientes), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$ pacientes), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$ pacientes), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$ pacientes), o muy raras ($< 1/10.000$ pacientes), incluyendo notificaciones aisladas.

Efectos adversos MUY FRECUENTES (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea.
- Náuseas.
- Infección del tracto respiratorio superior.

Efectos adversos FRECUENTES (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Pancreatitis.
- Vómitos, aumento de tamaño del abdomen, dolor en la zona superior e inferior del estómago, flatulencias pasajeras, indigestión, disminución del apetito, reflujo gastroesofágico.
- Hinchazón o inflamación del estómago, intestino y colon.

- Aumento de sus niveles de colesterol en sangre, aumento de sus niveles de triglicéridos en sangre, hipertensión.
- Descenso de la capacidad del cuerpo para metabolizar glucemia como la diabetes mellitus, pérdida de peso.
- Leucopenia y eritopenia.
- Erupción, eczema, acumulación de escamas de piel grasa.
- Mareo, ansiedad, dificultad para dormir.
- Sensación de cansancio, pérdida de fuerzas y energía, migrañas.
- Hemorroides.
- Inflamación del hígado y aumento de las enzimas hepáticas.
- Reacciones alérgicas incluyendo urticaria e inflamación en la boca.
- Lipodistrofia.
- Infección del tracto respiratorio inferior.
- Aumento de los nódulos linfáticos.
- Impotencia, dismenorrea, amenorrea.
- Problemas musculares como debilidad muscular y espasmos, artromialgias.
- Daño en los nervios del sistema nervioso periférico.
- Sudores nocturnos, picores, exantemas cutáneos.

Efectos adversos POCO FRECUENTES (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Sueños anormales.
- Pérdida o cambio del sentido del gusto.
- Pérdida de pelo.
- Bloqueo auriculoventricular.
- Trombocitosis.
- Inflamación de los vasos y capilares sanguíneos.
- Inflamación del conducto biliar.
- Convulsiones.
- Estreñimiento.
- Inflamación de las venas relacionada con un coágulo en la sangre.
- Sequedad de boca.
- Incapacidad para controlar los esfínteres.
- Duodenitis o úlcera en el tracto digestivo, sangrado del tracto intestinal o recto.
- Hematuria.
- Esteatosis hepática y hepatomegalia.
- Falta de funcionalidad testicular.
- Afloramiento repentino de los síntomas relacionados con una infección inactiva en su cuerpo (reconstitución inmune).
- Aumento del apetito.
- Aumento anormal del nivel de bilirrubina en sangre.
- Disminución de la libido.

- Inflamación del riñón.
- Aftas bucales, inflamación del estómago y del intestino.
- Fallo renal.
- Mioglobinemia.
- Acúfenos.
- Temblor.
- Incompetencia valvular (válvula tricúspide).
- Vértigo.
- Trastorno ocular, visión anormal.
- Aumento de peso.

Otros efectos secundarios que se han comunicado con Kaletra®: ictericia, Síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme. No se sabe con qué frecuencia pueden ocurrir estos efectos.

6.3.5. Kaletra® y embarazo

- Kaletra® está clasificado por la FDA como un medicamento de categoría C para uso durante el embarazo. La categoría C significa que los estudios en animales mostraron efectos secundarios en el feto y que no hay estudios adecuados y bien controlados en humanos, aunque los posibles beneficios pueden justificar el riesgo potencial del uso del medicamento en mujeres embarazadas. Las mujeres VIH positivas que quedan embarazadas deben tener conocimiento sobre los beneficios y posibles efectos secundarios del tratamiento para el VIH para ayudar a proteger a sus bebés del VIH.
- Kaletra® es un fármaco recomendado para el tratamiento del VIH en las mujeres embarazadas VIH positivas.
- No se sabe si Kaletra® pasa a la leche materna y qué efecto pueda tener en el bebé.

¿Quiénes no deben tomar Kaletra®?

- Debe manejarse con precaución en caso de diabetes, problemas hepáticos, hemofilia o problemas cardiológicos.

6.4. ATRIPLA (EFAVIRENZ + TENOFOVIR + EMTRICITABINA)

6.4.1. ¿Qué es Atripla®?

- Atripla® es un medicamento que contiene un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN) y dos inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos (ITIAN).
- Atripla® es una combinación de tres medicamentos: efavirenz (EFV) 600 mg, tenofovir (TDF) 300 mg y emtricitabina (FTC) 200 mg.
- Tenofovir y emtricitabina son activos contra el virus de la Hepatitis B.

6.4.2. Posología

- La pauta de Atripla[®] es un comprimido cada 24 horas. Se debe tomar sin alimentos, preferiblemente antes de ir a dormir.
- Si se salta una dosis puede tomar Atripla[®] hasta 12 horas después de la hora indicada. Las comidas con alto contenido en grasa aumentan los niveles de efavirenz y no deben comerse antes de tomar una dosis de Atripla[®].

6.4.3. Interacciones

Durante el tratamiento, se han descrito alteraciones hematológicas: anemia, neutropenia, alteración de los marcadores de la función hepática y renal, aumento de la amilasa, lipasa sérica, disminución de fosfato, aumento de la creatinina quinasa y de glucosa, triglicéridos, bilirrubina y transaminasas.

Medicamentos contraindicados

- Antihistamínicos: terfenadina, astemizol.
- Para evitar el vómito: cisaprida.
- Hipnóticos: midazolam, triazolam.
- Antiespasmódicos: pimizida.
- Antihipertensivos: bepridil.
- Antimigrañosos: ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina.
- Antifúngicos: voriconazol.
- Hipérico (hierba de San Juan).

También debe evitarse el uso de Atripla[®] con medicamentos que produzcan toxicidad renal, como aminoglicósidos, anfotericina B, foscarnet, ganciclovir, pentamidina, vancomicina, cidofovir o interleucina-2.

Medicamentos que disminuyen su acción con Atripla[®].

- Antirretrovirales: Telzir[®], Reyataz[®] (no se recomienda la combinación con Norvir[®] y Atripla[®]), Crixivan[®], Invirase[®].
- Antibióticos: claritromicina, rifabutina (debe aumentarse su dosis un 40%).
- Antimicóticos: itraconazol.
- Antiepilépticos: carbamazepina (se sugiere buscar un antiepiléptico alternativo).
- Antidepresivos: sertralina (debe ajustarse la dosis).
- Antihipertensivos: diltiazem (debe ajustarse la dosis).
- Reductores de los lípidos: atorvastatina, simvastatina (en ambos casos puede ser necesario reajustar la dosis).
- Opiáceos: metadona (debe reajustarse la dosis).

Medicamentos que aumentan su acción con Atripla[®].

- Antirretrovirales: Norvir[®], Kaletra[®] (en ambos casos, no se recomienda su uso con Atripla[®]).
- Anticonceptivos hormonales: etinilestradiol (debe emplearse también un método anticonceptivo de barrera).

Medicamentos que aumentan la acción de Atripla®.

- Antirretrovirales: Norvir®, Kaletra® (no se recomienda el uso de ambos con Atripla®).
- Antibióticos: claritromicina (deberían considerarse alternativas a este fármaco).
- Antidepresivos: sertralina (debe ajustarse la dosis de ésta).
- Antihipertensivos: diltiazem (debe ajustarse la dosis de éste).

Medicamentos que disminuyen la acción de Atripla®

- Antirretrovirales: Invirase®.
- Antibióticos: rifabutina, rifampicina (aumentar la dosis de efavirenz).
- Antiepilépticos: carbamazepina.
- El medicamento efavirenz puede interactuar con algunas medicinas que se usan para tratar las infecciones por hongos, incluyendo la candidiasis y la meningitis por criptococo. La dosis de efavirenz se debe disminuir a 300 mg una vez al día, en el caso de que se deba usar Vfend® (voriconazole). Esto requiere interrumpir Atripla® y comenzar a tomar la formulación de Sustiva® en cápsulas (una cápsula de 200 mg y dos de 50 mg una vez al día) más Truvada®. Además, la dosis de Vfend® se debe aumentar a 400 mg cada 12 horas.
- Efavirenz también puede disminuir los niveles de itraconazol. Ketoconazol también puede disminuir, pero no se ha recomendado ningún cambio en su dosis.
- Efavirenz puede disminuir los niveles sanguíneos de los bloqueadores de los canales de calcio. Algunos ejemplos incluyen: diltiazem, felodipino, nicardipino, nifedipino, verapamil. Quizás sea necesario aumentar la dosis de estos medicamentos.
- Revisar la dosis de otros medicamentos como sertralina y de medicamentos como atorvastatina, pravastatina y simvastatina.
- En el caso de utilizar medicamentos para convulsiones fenitoína, carbamazepina o fenobarbital, hay que controlar sus niveles plasmáticos.
- Efavirenz puede interactuar con los anticonceptivos orales. Atripla® aumenta la cantidad de etinilestradiol en la sangre.

6.4.4. Efectos secundarios

Al comenzar a tomar TAR, pueden aparecer efectos secundarios por un tiempo, como por ejemplo mareos, vértigo, somnolencia, dolor de cabeza, dificultad de concentración, diarrea, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, erupciones, dermatitis, prurito, alteraciones del apetito, sofocos, fatiga, fiebre y trastornos del sueño. Los efectos secundarios más comunes de Atripla® son iguales que los de efavirenz, emtricitabina y tenofovir. Incluyen sueños vívidos, ansiedad, sarpullido, náuseas, mareos, diarrea, dolores de cabeza e insomnio, vómitos y pérdida de apetito. En torno al 5% de las pacientes que toman efavirenz desarrollan síntomas psiquiátricos severos. Las personas que toman Atripla® pueden obtener un resultado positivo falso en el análisis de uso de marihuana. Para demostrar que los resultados son falsos deberá identificar el medicamento que toma. Eso quiere decir que deberá revelar su condición de VIH.

Durante el tratamiento, se han descrito alteraciones en los análisis sanguíneos: anemia, neutropenia, alteración de los marcadores de la función hepática y renal, aumento de la amilasa, lipasa sérica, disminución de fosfato, aumento de la creatinina quinasa y de glucosa, triglicéridos, bilirrubina y transaminasas.

- Tenofovir puede causar problemas óseos. En un estudio clínico realizado por el fabricante, en pacientes VIH positivos que nunca habían tomado tratamiento para el VIH, el régimen de Viread® (en combinación con Sustiva® y Epivir®) causó osteopenia en la cadera y en la columna vertebral.
- Atripla® puede causar problemas en las personas VIH positivas con antecedentes de problemas renales (insuficiencia renal).

6.4.5. Atripla® y embarazo

- Dado que Atripla® contiene efavirenz, está clasificado por la FDA como un medicamento de categoría D para uso durante el embarazo (fármacos para los que existe una clara evidencia de riesgo teratógeno, aunque los beneficios pueden hacerlos aceptables a pesar de los riesgos que comporta su uso durante el embarazo). Las mujeres no deben quedar embarazadas mientras toman Atripla®, ni durante las 12 semanas después de dejar de tomar Atripla®. Se han observado defectos graves de nacimiento en bebés de animales y mujeres que fueron tratados con Sustiva® durante el embarazo.
- Las mujeres no deberían confiar en los métodos anticonceptivos a base de hormonas, como pastillas, inyecciones, o implantes, ya que Atripla® puede hacer ineficaces a estos anticonceptivos. Las mujeres deben usar un método anticonceptivo de barrera fiable. Por lo tanto hay que continuar usando el anticonceptivo durante 12 semanas después de suspender Atripla®.
- No se sabe si los tres medicamentos en Atripla® pasan de la madre al bebé a través de la leche materna. Tampoco se sabe qué efecto pueda tener en el bebé.

NOTA:

La información detallada de estos medicamentos está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

BIBLIOGRAFÍA

1. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2011)
 2. Beltrami EM, Cheingsong R, Heneine WM, Respass RA, Orelie JG, Mendelson MH et al. Antiretroviral drug resistance in human immunodeficiency virus infected source patients for occupational exposures to healthcare workers.
 3. Clumeck N, Dedes N, Pozniak A, Raffi F. European AIDS Clinical Society. Guidelines. Clinical management and treatment of HIV infected adults in Europe. Disponible en: www.europeanaidscinicalsociety.org/guidelinespdf/EACS-EuroGuidelines_FullVersion.pdf 2009 (Acceso: 20.10.2010).
 4. Landovitz RJ, Currier JS. Postexposure prophylaxis for HIV infection (clinical practice). *N Engl J Med* 2009; 361(18):1768-1775.
 5. Montessori V, Press N, Harris M, Akagi L, Montaner JS. Adverse effects of antiretroviral therapy for HIV infection. *CMAJ* 2004; 170(2):229-238.
 6. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003; 24(10):724-730.
 7. New York State Department of Health AIDS Institute. HIV prophylaxis following occupational exposure. May 2010 Update. Disponible en: www.hivguidelines.org 2010; (Acceso: 19.10.2010).
 8. Panel de expertos de Gesida y Plan Nacional sobre el sida. Documento de consenso de Gesida/Plan Nacional sobre el Sida respecto al tratamiento antirretroviral en adultos infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (Actualización enero 2010). *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010 28(6):362 e1 91.
 9. Panlilio AL, Cardo DM, Grohskopf LA, Heneine W, Ross CS. Updated U.S. Public Health Service guidelines for the management of occupational exposures to HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR Recomm Rep* 2005; 54(RR-9):1-17.
 10. Polo R, Aguirrebengoa K, Vives N (Coordinadores). Recomendaciones del SPNS, Gesida, CEESCAT, SEIP y AEP sobre profilaxis postexposición frente al VIH, VHB y VHC en adultos y niños. Ministerio Sanidad y Consumo 2008.
 11. Thompson MA, Aberg JA, Cahn P, Montaner JS, Rizzardini G, Telenti A et al. Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2010 recommendations of the International AIDS Society USA panel. *JAMA* 2010; 304(3):321-333.
 12. U.S. Department of Health and Human Services. Aidsinfo. <http://www.aidsinfo.nih.gov/DrugsNew/Default.aspx?MenuItem=Drugs>.
-

ANEXOS

ANEXO I: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA DEL PACIENTE FUENTE POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO.

ANEXO II: DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA EN TRABAJADOR POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL.

ANEXO III: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH.

ANEXO I

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA DEL PACIENTE FUENTE POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO

MANIFIESTO: Que el Dr./Dra..... del Servicio me ha INFORMADO que es necesario que me realicen el procedimiento denominado **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO**.

Usted tiene derecho a conocer en qué consiste el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir. Este documento intenta explicarle todas esas cuestiones. Léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle este procedimiento.

INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Un trabajador sanitario ha sufrido un accidente biológico (pinchazo, salpicadura a piel o mucosas, etc., de sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos) al realizar las funciones que le corresponden mientras le atendía a usted.

Para poder atender al trabajador sanitario de forma adecuada es muy importante saber si usted es portador o no de algún virus de los que se pueden transmitir a través de la sangre y de otros fluidos corporales (Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C y Virus de la Inmunodeficiencia Humana).

Esta intervención no tiene riesgos para usted, salvo las molestias derivadas de una extracción de sangre:

- En el momento de la extracción puede notar un poco de dolor.
- En el lugar del pinchazo puede aparecer un hematoma, que suele desaparecer en pocos días.

Los resultados de la analítica son confidenciales, quedarán archivados en su Historia Clínica y se le comunicarán a usted personalmente, aunque puede rechazar conocerlos.

Esta investigación no supone responsabilidad de ningún tipo para usted.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Por su situación personal y enfermedades asociadas a los riesgos descritos se unen los siguientes:

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He sido informado sobre posibles alternativas al procedimiento propuesto. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora otorgue. Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento. Y en tales condiciones:

DOY MI CONSENTIMIENTO para el procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO.**

Y, para que así conste, firmo este documento

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En a de de

NO DOY MI CONSENTIMIENTO para el procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO**

Y, para que así conste, firmo este documento

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En.....a,..... de..... de.....

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./D.^a: (Nombre y dos apellidos del paciente).....
de..... años de edad, con domicilio en y DNI n°

D./D.^a: (Nombre y dos apellidos).....
de..... años de edad, con domicilio en y DNI n°
en calidad de (representante legal, familiar o allegado) de (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento otorgado en fecha....., para la realización del procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO EN PERSONAL SANITARIO.**

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

ANEXO II

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA EN TRABAJADOR POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL

MANIFIESTO: Que el Dr./Dra..... del Servicio me ha INFORMADO que es necesario que me realicen el procedimiento denominado **AUTORIZACIÓN DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA EN TRABAJADOR POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL**.

Usted tiene derecho a conocer en qué consiste el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir. Este documento intenta explicarle todas esas cuestiones. Léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal, la autorización para que podamos realizarle este procedimiento.

INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

En el desarrollo de su actividad laboral Ud. ha sufrido un accidente biológico (pinchazo, salpicadura a piel o mucosas, etc., de sangre u otros fluidos corporales potencialmente infecciosos).

Para poder atenderle de forma adecuada es muy importante realizar una serología a través de una extracción sanguínea, para conocer su estado inmunológico frente a algunos virus de los que se pueden transmitir a través de la sangre y de otros fluidos corporales (Virus de la Hepatitis B, Virus de la Hepatitis C y Virus de la Inmunodeficiencia Humana).

Esta intervención no tiene riesgos para usted, salvo las molestias derivadas de una extracción de sangre:

- En el momento de la extracción puede notar un poco de dolor.
- En el lugar del pinchazo puede aparecer un hematoma, que suele desaparecer en pocos días.

Los resultados de la analítica son confidenciales y quedarán archivados en su Historia Clínica y se le comunicarán a usted personalmente, aunque puede rechazar conocerlos.

Esta investigación no supone responsabilidad de ningún tipo para usted.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Por su situación personal y enfermedades asociadas a los riesgos descritos se unen los siguientes:

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He sido informado sobre posibles alternativas al procedimiento propuesto. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar la autorización que ahora otorgue. Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento. Y en tales condiciones:

DOY MI AUTORIZACIÓN para el procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL**.

Y, para que así conste, firmo este documento

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

NO DOY MI AUTORIZACIÓN para el procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL**.

Y, para que así conste, firmo este documento

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

D./D^a.: (Nombre y dos apellidos del paciente).....
de..... años de edad, con domicilio en y DNI n^o

D./D^a.: (Nombre y dos apellidos).....
de..... años de edad, con domicilio en y DNI n^o
en calidad de (representante legal, familiar o allegado) de (Nombre y dos apellidos del paciente)

REVOCO el consentimiento otorgado en fecha....., para la realización del procedimiento de **EXTRACCIÓN SANGUÍNEA POR ACCIDENTE BIOLÓGICO OCUPACIONAL**.

Firma del paciente o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

ANEXO III

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH

MANIFIESTO: Que el Dr./Dra..... del Servicio me ha INFORMADO que es necesario el inicio del procedimiento de **PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH**.

Usted tiene derecho a conocer en qué consiste el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que pueden ocurrir. Este documento intenta explicarle todas esas cuestiones. Léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle este procedimiento.

INFORMACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El riesgo medio de infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) después de una exposición ocupacional percutánea (pinchazos o cortes) a sangre de una persona infectada por el VIH es del 0,3 %. Este riesgo puede ser mayor en las inoculaciones con importantes volúmenes de sangre y/o con sangre que contenga alta cantidad de VIH. En exposiciones con salpicaduras de sangre a mucosas (boca, nariz, ojos) o a piel no intacta (heridas, lesiones en la piel) el riesgo medio es del 0,09 % y menos del 0,09 % respectivamente. El riesgo es menor tras exposiciones a otros fluidos potencialmente infecciosos (líquidos ceforraquídeo, pleural, peritoneal, pericárdico, sinovial y amniótico; semen y secreciones vaginales). Las exposiciones a otros fluidos corporales (orina, heces, saliva, esputos, lágrimas, secesiones nasales, sudor y vómitos) no se consideran de riesgo, a menos que contengan sangre visible.

Los fármacos antirretrovirales pueden ser incompatibles con otras medicinas, por lo que debe informar al médico de todos los medicamentos que esté tomando.

Durante el periodo de seguimiento, especialmente durante las primeras 6-12 semanas tras la exposición, es fundamental que tome medidas para prevenir la posible transmisión del VIH y de otras infecciones, si usted se hubiera infectado, que incluyen no donar sangre, semen u órganos, no compartir agujas ni jeringuillas, abstenerse o tomar medidas para prevenir la transmisión durante las relaciones sexuales (utilizando siempre preservativo) y evitar el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o cree que puede estarlo comuníquese al médico.

Se le realizará un seguimiento periódico en el Servicio de Riesgos Laborales mientras esté realizando la profilaxis postexposición al VIH con antirretrovirales, y durante al menos los seis meses siguientes al accidente.

EN QUÉ CONSISTE LA PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH

La profilaxis postexposición al VIH consiste en tomar durante cuatro semanas medicamentos frente al VIH (antirretrovirales) con el objetivo de evitar la infección por el virus.

La profilaxis postexposición disminuye el riesgo de infectarse por el VIH tras exposiciones a dicho virus. En un estudio realizado en trabajadores sanitarios se demostró que la administración de un fármaco antirretroviral, la Zidovudina, disminuía el riesgo de adquirir la infección por el VIH en un 81 %, tras una exposición percutánea a sangre infectada por el virus. Aunque la información disponible acerca de la eficacia de la profilaxis postexposición ocupacional al VIH con la administración de varios fármacos antirretrovirales (terapia combinada) es más limitada, es muy probable que el tratamiento combinado con varios medicamentos sea más eficaz que la Zidovudina sola.

Por otra parte, en el momento actual no existe ninguna otra alternativa a la administración de fármacos frente al VIH para la profilaxis postexposición.

La profilaxis postexposición al VIH se valora según el riesgo de la exposición y en caso de estar indicada se realiza con una combinación de fármacos antirretrovirales por vía oral durante 4 semanas. La elección de estos fármacos depende de si se está en situación de embarazo, de patologías previas y de la posibilidad de resistencias a algunos fármacos.

Se recomienda iniciar la profilaxis postexposición lo antes posible, preferiblemente en las 4 primeras horas tras la exposición accidental y como máximo 72 horas después.

RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS FÁRMACOS ANTIRRETROVIRALES

Efectos secundarios: son poco frecuentes, y varían dependiendo del tratamiento, debido a su corta duración:

- Ocasionalmente: Náuseas, astenia, molestias gastrointestinales, anemia, leucopenia,
- Excepcionalmente: trombopenia, hiperbilirrubinemia asintomática, cólicos renales y síntomas neurológicos.

El riesgo en caso de renunciar a la profilaxis es el de padecer la infección por VIH.

RIESGOS PERSONALIZADOS

Por su situación personal y enfermedades asociadas a los riesgos descritos se unen los siguientes:

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

He comprendido las explicaciones, que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo. El facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado. He sido

informado sobre posibles alternativas al procedimiento propuesto. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora otorgue. Por ello manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento. Y en tales condiciones:

DOY MI CONSENTIMIENTO para iniciar el procedimiento de **PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH.**

Y, para que así conste, firmo este documento

Firma del trabajador o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

NO DOY MI CONSENTIMIENTO para iniciar el procedimiento de **PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH.**

Y, para que así conste, firmo este documento.

Firma del trabajador o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

D./D^a. (Nombre y dos apellidos del paciente).....
de..... años de edad, con domicilio en
..... y DNI n^o

D./D^{ña}.: (Nombre y dos apellidos).....
de..... años de edad, con domicilio en.....
.....y DNI n^o en calidad de (representante legal,
familiar o allegado).....de (Nombre y dos apellidos del
paciente).....

REVOCO el consentimiento otorgado en fecha..... para el procedimiento de
PROFILAXIS POSTEXPOSICIÓN OCUPACIONAL FRENTE AL VIH.

Firma del trabajador o representante legal. Firma del profesional que informa.

En..... a de de