

## 10. TUTELA EXTRA-INDENNIZZO: ASPETTI MEDICO-LEGALI DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

---



1. Il risarcimento del danno subito dai pazienti per responsabilità del medico o delle strutture sanitarie
2. Le infezioni ospedaliere come infortunio sul lavoro
3. L' idoneità al lavoro
4. La valutazione medico legale del danno
5. Responsabilità civile (danno biologico)
6. Infortunio sul lavoro
7. Causa di servizio
8. Invalidità civile

ALLEGATO. La sanitizzazione dei monitor per dialisi

Carlo Bracci  
Gabriele Norcia  
Consulenza medico-legale  
INCA CGIL Nazionale  
hanno curato il capitolo 10

Sono moltissime le eventualità in cui si può contrarre un'infezione in ambiente ospedaliero senza che avvenga una emotrasfusione. Questi casi, peraltro molto frequenti, non rientrano nella tutela prevista dalla legge 210. La letteratura descrive un altissimo numero di infezioni dette nosocomiali, cioè contratte in ambiente ospedaliero per la massiccia presenza in esso di agenti patogeni aggressivi e resistenti alla farmacoterapia.

Le infezioni da virus dell'epatite e HIV possono essere trasmesse ai lavoratori della sanità (ma anche di altre categorie, come gli addetti alla Nettezza Urbana) e ai pazienti. Per questi ultimi il contagio può verificarsi non solo a seguito di trasfusioni di sangue, ma anche in occasione di ogni intervento cruento (interventi odontoiatrici, manovre endoscopiche, cateterismi, interventi chirurgici, ecc. ecc.). In questi casi si pongono problemi che vanno affrontati diversamente a seconda dell'ambito giuridico interessato.

Per il lavoratore, oltre a quanto previsto dalla legge 210, la malattia può causare limitazione dell'idoneità al lavoro e può configurarsi come conseguenza di infortunio sul lavoro assicurato, ai sensi del testo unico 112 del 1965; per le categorie per cui è previsto questo istituto, inoltre, la malattia può essere riconosciuta come dipendente da causa di servizio.

Per il comune cittadino che dovesse subire un'infezione iatrogena, invece, può esserci la possibilità di ottenere il risarcimento del danno secondo le norme del codice civile.

Nelle pagine che seguono verranno offerti gli elementi di base per orientarsi in ognuna di queste diverse forme di tutela.

## 1. Il risarcimento del danno subito dai pazienti per responsabilità del medico o delle strutture sanitarie

Le *infezioni ospedaliere* costituiscono uno dei principali problemi di igiene nelle strutture sanitarie.

Le infezioni da virus delle epatite B, C o da HIV si trasmettono attraverso il sangue e quindi con le trasfusioni (evento eccezionale con gli attuali controlli previsti dalle norme di prevenzione, secondo quanto illustrato nel capitolo sull'applicazione della 210), ma anche con manovre cruente di vario tipo.

Tra queste hanno importanza, per la loro frequenza e per la necessità di misure preventive molto accurate, le *cure odontoiatriche* (spesso negli studi professionali privati), l'*emodialisi*, le *manovre endoscopiche* (specie in caso di intervento sulle vie urinarie), i *cateterismi*.

Per i casi che esulano dalla tutela della legge 210, evidentemente, non è applicabile il criterio dell'indennizzo a prescindere dalla colpa, come avviene invece in alcuni paesi di cultura anglosassone, nei quali vige il sistema indennitario automatico della cosiddetta *No-fault culpability*. La richiesta di risarcimento del danno subito, come in ogni altra fattispecie concernente la responsabilità professionale medica, va supportata da una serie di elementi necessari per dimostrare:

- ♦ l'esistenza e l'entità di un danno alla salute;
- ♦ la sussistenza di elementi di colpa professionale: la non osservanza da parte della struttura sanitaria o del singolo operatore di quanto previsto dalle misure di igiene consigliate come «norme di buona tecnica» ed in particolare quelle previste nelle «linee guida», oppure altri elementi di negligenza, imperizia, imprudenza;

- ♦ il rapporto di causalità tra l'intervento sanitario e l'infezione;
- ♦ l'assenza di speciale difficoltà nella prestazione medica *de quo*, per i casi di imperizia.

Gli elementi utili per provare il *rapporto di causalità* nel caso in cui sia stata contratta una infezione da virus dell'epatite B o C o da HIV sono:

- ♦ la conoscenza dello stato anteriore del paziente e cioè la negatività dei *markers* per il virus in causa;
- ♦ la individuazione della manovra che ha presumibilmente causato l'infezione. A questo proposito si ricorda come tutte le manovre cruento espongono il paziente a rischio di contagio;
- ♦ la positivizzazione dei test dopo un tempo, diverso per ogni infezione, chiamato «periodo finestra».

Per quanto attiene alla *colpa* della struttura sanitaria o del professionista, va ricordato che esistono *regole condivise* per la prevenzione delle infezioni che devono essere alla base dell'organizzazione dei luoghi dove si attuano manovre cruento: sale operatorie, sale di medicazione, sale radiologiche. Tali misure sono spesso codificate in «*Linee guida*» elaborate da associazioni scientifiche o da strutture sanitarie. In Italia numerose ASL hanno elaborato tali linee guida ed esiste presso l'Istituto Superiore di Sanità un coordinamento del Piano Nazionale Linee Guida. Per ciò che concerne l'informazione dei rischi connessi a qualunque intervento sanitario, al paziente devono essere fornite *notizie chiare*, espresse in un linguaggio adeguato al livello culturale del paziente, affinché questi sia in grado di fornire un consenso informato.

I criteri di valutazione dell'entità del danno sarà oggetto di una trattazione a parte.

Va tenuto presente, comunque, che la sola presenza di infezione da virus dell'epatite B o C, senza alterazioni della funzionalità epatica non determina un danno risarcibile.

I termini di prescrizione per l'azione civile sono di 10 anni in caso di responsabilità contrattuale (recenti orientamenti giurisprudenziali assimilano il rapporto medico ospedaliero-paziente a quello contrattuale tipico della sanità privata); al momento di accettare il risarcimento del danno subito si deve tenere conto che la valutazione include anche considerazioni sul danno futuro (che deve essere certo), senza possibilità di successiva richiesta di eventuali aggravamenti.

## 2. Le infezioni ospedaliere come infortunio sul lavoro

L'infezione da virus dell'epatite B o C o da HIV nel lavoratore della sanità viene considerata nel TU 1124/65 come infortunio sul lavoro.

Per ottenere l'indennizzo occorre quindi dimostrare la causa violenta in occasione di lavoro.

Spesso la causa violenta si identifica nella puntura con ago, che deve essere sempre denunciata, anche se non comporta assenza dal lavoro.

Nel caso in cui non sia possibile dimostrare con certezza il momento del contagio la prova potrà essere fornita attraverso indizi, come per esempio la dimostrata alta incidenza delle infezioni di virus epatite negli operatori addetti ai reparti di dia-

lisi o ai reparti di malattie infettive.

È importante anche dimostrare una precedente negatività dei *markers* per le infezioni virali e, nel caso in cui sia dimostrato con certezza il momento dell'infortunio, la positivizzazione dei *markers* dopo un tempo congruo.

Per gli infortuni sul lavoro la prescrizione decorre dal momento in cui si verifica un danno indennizzabile (superiore al 5% con riferimento al danno biologico e superiore all'11% nel vecchio regime che faceva riferimento all'attitudine al lavoro).

Nel caso in cui sia dimostrabile una mancata osservanza delle norme di igiene del lavoro da parte del datore di lavoro sarà presa in considerazione la possibilità del risarcimento del danno.

Le inadempienze più frequenti sono:

- ♦ insufficiente formazione dei lavoratori alla sicurezza;
- ♦ mezzi di protezione individuale carenti, in particolare per quanto riguarda la protezione delle mucose delle congiuntive;
- ♦ carenze organizzative, come le dimensioni ristrette del locale in cui l'operatore agisce, con pericolo di urti durante manovre come il prelievo di sangue.

Come accennato, la contrazione di una malattia infettiva in ambito ospedaliero può rappresentare una causa di perdita o modificazione dell'idoneità del lavoratore alla propria specifica attività. In generale, il lavoratore è idoneo a svolgere la propria mansione quando:

- ♦ ha la *capacità psico-fisica* di svolgere la mansione;
- ♦ i fattori di rischio lavorativo *non causano alterazioni* della funzione dei diversi organi ed apparati, *non provocano una malattia o non aggravano una malattia preesistente*;
- ♦ eventuali condizioni patologiche non provochino rischio per i compagni di lavoro, per gli utenti o per le attrezzature.

Il lavoratore che abbia contratto una infezione da virus dell'epatite B o C, o da HIV può non essere idoneo a svolgere alcune mansioni.

Il problema può interessare tutti i lavoratori addetti a mansioni che comportino fatica fisica, esposizione a sostanze chimiche tossiche per il fegato (come i solventi clorurati, molto diffusi) o a sostanze che deprimono il sistema immunitario.

In questi casi può accadere che il datore di lavoro cerchi di utilizzare lo stato di malattia per licenziare un lavoratore non gradito.

Il giudizio in questi casi viene espresso dal medico competente, previsto dal d.lgs. 626/94<sup>1</sup>, deve essere comunicato per iscritto al lavoratore, che ha 30 giorni di tempo per ricorrere.

Un modo utile per tutelare questi lavoratori è la richiesta al datore di lavoro di esibire il documento di valutazione dei rischi, nel quale difficilmente il datore di lavoro dichiara la presenza di esposizioni lavorative capaci di causare un danno alla salute dei lavoratori.

*In caso di contaminazione cutanea* (puntura, taglio o schizzo), l'operatore deve conoscere quei provvedimenti immediati da porre in atto per ridurre il rischio di trasmissione dell'infezione:

- ♦ aumentare immediatamente il sanguinamento;

<sup>1</sup> Attuazione delle direttive 89/351/CEE, 89/654/CEE, (...) riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro.

- ◆ lavare la lesione con abbondante acqua e sapone;
- ◆ disinfettare la ferita con clorossidante elettrolitico al 10% (non in prossimità delle mucose e degli organi di senso).

*In caso di contaminazione mucosa, invece, va curato un*

- ◆ immediato ed abbondante risciacquo del sacco congiuntivale o del cavo orale con acqua. Solo per il cavo orale il risciacquo può proseguire con clorossidante elettrolitico al 5%.

Successivamente l'operatore deve seguire la prassi dovuta per gli infortuni sul lavoro:

1. presentarsi al punto di pronto soccorso ove verrà valutata l'entità dell'infortunio, verrà redatta la denuncia INAIL, verrà informata la direzione sanitaria competente, compilate le schede analitiche d'infortunio e verranno presi i primi eventuali provvedimenti medici (anche in rapporto al rischio dovuto al tipo di patogeno ematogeno, per cui si potrà inviare l'operatore all'ambulatorio di malattie infettive od al centro di referenza);
2. presa in carico dal servizio competente di medicina del personale o di malattie infettive per lo *screening* – indipendentemente dallo stato sierologico del paziente – e per fornire all'operatore tutte le informazioni del caso e le eventuali prescrizioni terapeutiche;
3. *screening* basale per valutare lo stato dell'operatore rispetto i maggiori patogeni ematogeni (HIV, HBV, HBsAg, HCV), transaminasi, bilirubina, YGT, elettroforesi proteica, emocromo completo, VDRL, gravindex, ecc.;
4. successivamente in un lasso di tempo variabile a seconda delle realtà locali e compreso tra i 3 e i 12 mesi dal prelievo basale, l'operatore deve essere sottoposto a ulteriori controlli, tra cui la ripetizione del test HCV.

Anche il paziente fonte della contaminazione (previo consenso) deve essere controllato per i principali *marker*.

Deve essere ricordato che ad oggi non esistono delle linee-guida, accettate dalle maggiori agenzie, associazioni o enti, sulla profilassi post-esposizione da HCV: le immunoglobuline o gli agenti antivirali, ad esempio, non sono raccomandati. Riguardo alle immunoglobuline deve essere ricordato che non è stata dimostrata l'esistenza di anticorpi anti-HCV con potere neutralizzante il virus.

### 3. L'idoneità al lavoro

L'idoneità lavorativa degli operatori esposti a rischio di contrarre malattie infettive (rischio biologico) è indirizzata a tutelare sia i lavoratori che gli utenti.

In questa sede ci interessiamo delle infezioni virali che si trasmettono attraverso il contatto con il sangue (epatite virale B e C, HIV).

La trasmissione di una malattia infettiva da operatore sanitario a paziente è possibile, anche se rara; i casi conosciuti si sono per lo più verificati nel caso di operatori (chirurghi, ostetrici, ma anche infermieri) addetti a manovre cruente.

Il datore di lavoro ha l'obbligo, attraverso l'opera del medico competente, di accertare l'idoneità del lavoratore anche allo scopo di non esporre a rischi i malati.

In caso di operatore sanitario con infezione da virus dell'epatite B o C, o da HIV, il medico competente in genere esprime un giudizio di idoneità a mansioni

che non comportino manovre cruente, quali interventi chirurgici, manovre di pronto soccorso, endoscopie; non esistono in merito indicazioni di legge e il giudizio è affidato al medico competente..

Negli operatori sanitari che non hanno contratto infezione da virus dell'epatite B è consigliata la vaccinazione; se il lavoratore rifiuta tale vaccinazione può essere escluso dalle attività dove si eseguono manovre cruente.

Quindi un chirurgo o un infermiere che presentano *markers* indicativi di infezione da virus dell'epatite B o C o per HIV saranno allontanati dalla sala operatoria ed addetti ad attività ambulatoriali.

La legge 68/99<sup>2</sup> che prevede l'obbligo da parte del datore di lavoro di trovare un lavoro confacente alle attitudini dell'invalide (anche quando l'invalide è insorta dopo l'instaurazione del rapporto di lavoro), ma senza che debba modificare l'organizzazione del lavoro per favorire il mantenimento del posto di lavoro.

Una tutela più ampia è prevista dal contratto di lavoro della sanità sia pubblica che privata, in quanto riguarda tutti i lavoratori non idonei alla mansione e non solo gli invalidi e in quanto le Amministrazioni nel caso in cui il dipendente venga riconosciuto fisicamente inidoneo in via permanente all'espletamento delle funzioni inerenti la propria qualifica dall'ufficio sanitario a ciò preposto esperiranno, nel rispetto della libertà di organizzazione interna delle Aziende, ogni utile tentativo per il recupero del dipendente, dietro sua richiesta, in funzioni diverse da quelle proprie della qualifica rivestita, anche ricorrendo ad una novazione del rapporto, ove esista in organico la possibilità di tale utilizzo.

Da tenere presente che, se il dipendente, a seguito degli accertamenti sanitari, è stato dichiarato permanentemente inidoneo a svolgere qualsiasi proficuo lavoro, l'azienda o l'ente può procedere alla risoluzione del rapporto corrispondendo al dipendente l'indennità sostitutiva del preavviso.

📄 Per saperne di più:

- ◆ INAIL Rischio biologico negli ambulatori - Vademecum per l'infermiere
- ◆ V. Puro, P. Scognamiglio, G. Ippolito, *Trasmissione di HIV, HBV o HCV da operatore sanitario infetto a paziente*.
- ◆ «La Medicina del Lavoro», 2003, 94. 6, pp. 556-568.

## 4. La valutazione medico-legale del danno

### ◆ Epatiti

La valutazione del danno funzionale del fegato, proprio per il ruolo complesso che questo organo svolge sul metabolismo dell'intero organismo (regolazione di diverse vie metaboliche, sintesi, elaborazione, immagazzinamento, catabolismo ed escrezione della maggior parte delle sostanze) è uno dei problemi medico-legali di più ardua soluzione.

Per esplorare l'efficienza (e quindi il deficit) della funzionalità epatica, infatti, non è possibile far riferimento ad uno o pochi indici, ma occorre ricorrere a molti parametri diversi, integrarli tra loro e pervenire ad una valutazione complessiva.

Una metodologia medico-legale di indagine completa ed esauriente deve naturalmente passare per una non sempre facile *diagnosi*, che deve essere di ragionevole-

<sup>2</sup> Norme per il diritto al lavoro dei disabili.

le certezza e dettagliata, con particolare riguardo all'etiologia e alla anatomia patologica della malattia. È importante, a tal fine, la diagnosi differenziale tra le epatiti infettive e tutte le altre (da alcool, tossiche da farmaci, autoimmuni, da emocromatosi ecc.).

L'indagine medico-legale dovrebbe comunque sempre comprendere:

- a) una *visita generale*, con accurata anamnesi (anche lavorativa!) ed esame obiettivo;
- b) l'esame dei *parametri ematochimici*: emocromo, AST, ALT, gamma GT, protidemia totale, elettroforesi delle sieroproteine, LDH, PT, PTT, glicemia, azotemia, creatinemia, ammoniemia, VES e PCR, dosaggio alfa1-antitripsina, ferritina, ceruloplasmina, cupremia, ricerca di autoanticorpi (AMA, ANA, ASMA), crioglobuline, *markers* virali, tipizzazione genotipo virale;
- c) l'esecuzione di uno o più *esami strumentali*: tra di essi, l'unico che associa una significativa accuratezza nell'individuare gli aspetti patologici alla necessità – intrinseca nella disciplina medico-legale – di evitare esami invasivi, è l'ecografia epatica; naturalmente possono essere utilizzati a scopo di valutazione medico-legale anche esami eseguiti con finalità clinica. Di particolare interesse sono: la TAC con mezzo di contrasto, la colangiografia, la scintigrafia;
- d) lo studio di una *biopsia epatica*, particolarmente significativo nei soggetti con epatite virale ma asintomatici per verificare le condizioni dell'organo e nei soggetti con diagnosi pregressa di epatite cronica per definire lo stadio della malattia.

Un discorso a parte va poi affrontato per le Epatiti HCV-correlate, che presentano interessanti peculiarità sotto il profilo medico-legale.

Le infezioni da HCV non determinano sempre una malattia progressiva cronicizzante, potendosi anche risolvere spontaneamente dopo una fase acuta o addirittura asintomatica (50% dei casi); nel restante 50% dei casi, invece, la malattia cronicizza e in una parte di essi (20% del totale), esita in cirrosi epatica. Tra tutti i casi di cirrosi, infine, il 5% evolve in epatocarcinoma (1% del totale dei casi).

Poiché il dato di positività del parametro HCVab è significativo esclusivamente di un avvenuto contatto con l'agente virale, esso non è in alcun modo sufficiente a diagnosticare un'epatite cronica, diagnosi equivalente ad ammettere l'esistenza di un danno permanente alla salute. Non si riconosce, dunque, una correlazione automatica e meccanica tra infezione da HCV e danno permanente.

Per documentare l'avvenuta cronicizzazione dell'infezione non basta il rilievo contemporaneo di positività dell'HCVAb e di alti valori di transaminasemia, soprattutto se GOT>GPT, in quanto ciò potrebbe verificarsi anche per altre patologie. In generale, gli alti valori delle transaminasi sembrerebbero poco correlati con lo stadio della malattia e dunque non ci aiutano a comprendere se essa è divenuta cronica o meno. Piuttosto sembrerebbero più decisivi i valori della viremia.

Oggi, il metodo più rapido e sicuro, sensibile ed efficace, per calcolarla è la misurazione delle concentrazioni di HCV-Rna. L'Rna del virus HC compare nel sangue in una fase molto precoce della malattia (7-15 giorni) e si negativizza precocemente nelle malattie autolimitanti. Pertanto è questo uno dei parametri che si può prendere a riferimento per cercare di individuare l'avvenuta cronicizzazione, base clinica e medico-legale indispensabile per la supposizione di un danno

PERMANENTE alla salute.

Per tutto quanto premesso, si rende evidente come il corretto inquadramento delle epatiti infettive ai fini della valutazione medico legale del danno permanente alla persona è assai complesso.

A seconda del contesto giuridico di riferimento, al quale sempre deve conformarsi la valutazione medico-legale, si hanno criteri molto difforni di quantificazione del danno.

### 5. Responsabilità civile (danno biologico)

Bargagna et al. nella loro *Guida orientativa per la valutazione del danno biologico*, Giuffrè editore, 2001, propongono di basare la valutazione delle epatiti, tra l'altro, anche sulla classificazione del processo necrotico-infiammatorio secondo Ishak e collaboratori:

Aspetti istologici del processo infiammatorio	Score
<b>Epatite da interfaccia (piecemeal necrosis) periportale e perisetale</b>	
Assente	0
Lieve (focale, pochi spazi portali)	1
Lieve/moderata (focale/maggioranza degli spazi portali)	2
Moderata (continua, meno del 50% della periferia degli spazi portali o dei setti)	3
Severa (continua, più del 50% della periferia degli spazi portali o dei setti)	4
<b>Necrosi confluyente</b>	
Assente	0
Necrosi confluyente focale	1
Necrosi in zona 3 in alcune aree	2
Necrosi in zona 3 in numerose aree	3
Necrosi in zona 3 più occasionali ponti porto-centrali	4
Necrosi in zona 3 più multipli ponti porto-centrali	5
Necrosi panacinare o multiacinare	6
<b>Necrosi focale (« spotty»), litica, apoptosi e infiammazione locale</b>	
Assente	0
Un focus o meno su 10X	1
Da 2 a 4 foci per 10X	2
Da 5 a 10 foci per 10X	3
Più di 10 foci per 10X	4

**Inflammation portale**

Nessuna	0
Lieve, alcuni o tutti gli spazi portali	1
Moderata, alcuni o tutti gli spazi portali	2
Moderata/marcata, tutti gli spazi portali	3
Marcata, tutti gli spazi portali	4

Il punteggio finale è dato dalla somma dei singoli punteggi ottenuti nelle quattro diverse voci e va da 0 a 18 punti, in ordine crescente di gravità.

Sulla base della classificazione istologica e degli altri parametri sopra evidenziati, viene proposta la suddivisione delle epatiti in 4 fasce valutative.

◆ **Classe I (< 10%)**

Comprendente tutti i danni epatici di lieve entità. Non si evidenziano segni clinici di insufficienza epatica (a parte l'astenia), gli indici ematochimici di funzionalità epatica sono solo modestamente alterati (es. valori di  $\gamma$ -GT, transaminasi normali o fino a due volte la norma, epatomegalia evidenziata ecograficamente inferiore a 2 cm, assenza di splenomegalia e di alterazioni del calibro della vena porta, minima epatite cronica all'esame bioptico, grading 1-3).

Per quanto attiene alle forme virali, in particolare per quelle HCV correlate, in situazioni di quiescenza, caratterizzate da assenza di esame bioptico o biopsia priva di elementi di epatopatia, HCV-RNA negativo, protidogramma ed ecografia nella norma, transaminasi nella norma o con qualche sfumato rialzo, si dovrà esprimere un giudizio di assenza di postumi permanenti o per lo meno collocare la menomazione ai limiti inferiori della fascia; nei casi di rialzo apprezzabile delle transaminasi (sino al doppio dei valori normali) e HCV-RNA positività, la collocazione sarà ai limiti superiori della fascia.

◆ **Classe II (11-40 %)**

In questa classe le manifestazioni cliniche si caratterizzano per la presenza costante di astenia e per la possibile insorgenza di sub-ittero, eritema palmare, nevi spider in assenza di ginecomastia, ascite e reticolo venoso addominale, con encefalopatia al massimo presente a livello sub-clinico. I valori di  $\gamma$ -GT e transaminasi possono essere normali o superiori sino a 3-5 volte la norma con possibile piastrinopenia; all'esame ecografico epatomegalia compresa tra 3 e 5 cm, modesta splenomegalia (inferiore a 12 cm; all'esame bioptico epatite cronica di grado moderato; grading 4-8).

Di fatto le epatiti croniche, con la loro estrema variabilità riguardo la evolutività e gravità nel decorso e nella prognosi, rendono ragione della necessità di una larga fascia indicativa di invalidità.

Soltanto dopo un lungo periodo di osservazione clinica le peculiarità del singolo caso potranno essere delineate, utilizzando tutti i possibili rilievi segnalati in premessa. L'apprezzamento medico-legale dovrà essere guidato, attraverso ogni ausilio specialistico e statistico, dal criterio di maggiore o minore probabilità di evolu-

zione verso la conclamata insufficienza epatica, per il quale è indispensabile l'acquisizione dei rilievi bioptici.

In merito si devono tener presenti, tra l'altro: la possibilità di riacutizzazioni, che possono portare sino alla atrofia giallo-acuta; la superinfezione « delta » nei soggetti HbsAg positivi, responsabile talvolta di una rapida evoluzione verso la cirrosi; l'esistenza dei cosiddetti « portatori sani » HbsAg, asintomatici, con esami di laboratorio nella norma, ma che all'esame bioptico possono presentare alterazioni isto-patologiche di vario grado, sino a quelle proprie della cirrosi; l'evoluzione in epatocarcinoma. Ovviamente, per quanto agli ultimi esempi citati, quadri istopatologici francamente cirrotici, evoluzioni eteroplasiche e/o quadri disfunzionali maggiori sposteranno la valutazione nelle classi superiori.

#### ◆ Classe III (40-60%)

A livello clinico in questa classe, rispetto a quella precedente, vi è frequente presenza di sub-ittero e nevi spider e possibilità di ginecomastia ed ascite con evidenza di reticolo venoso addominale, encefalopatia caratterizzata da flapping positivo. Gli indici di laboratorio sono costantemente e significativamente alterati (transaminasi e  $\gamma$ -GT superiori a 5 volte la norma, possibile piastrinopenia, PT 50-70%, possibile aumento della ammoniemia, albuminemia attorno a 2,5-3 g/dl, bilirubinemia 4-6 mg/dl). All'ecografia vi è evidenza di marcata epatomegalia (5-10 cm) e splenomegalia (> 12 cm), con dilatazione della vena porta (> 12 mm). All'esame bioptico epatite cronica severa; grading 9-12.

Sono da collocarsi in questa classe tutte quelle forme cliniche caratterizzate dall'instaurarsi dello stato cirrotico con una sorta di compenso senza gravi complicanze. Anche la cirrosi in fase di compenso determina un progressivo peggioramento dello stato generale con scadimento della qualità della vita, a causa della necessità di seguire un regime dietetico, di sottoporsi a continue terapie, di ricoveri frequenti per il manifestarsi di complicanze.

#### ◆ Classe IV (> 60%)

Rientra in questa classe il livello di maggior gravità del danno epatico. Sono i casi di cirrosi con complicanze e manifestazioni cliniche maggiori (ittero, ascite, emorragie digestive, encefalopatia epatica, calo ponderale > del 20% del peso ottimale ecc.). Gli indici di laboratorio sono marcatamente alterati con valori di transaminasi e  $\gamma$ -GT superiori anche dieci volte la norma, ammoniemia frequentemente aumentata, piastrinopenia frequente, PT <50%, bilirubina oltre 6 mg/dl, albuminemia inferiore a 2,5 mg/dl. All'ecografia vi è evidenza di marcata epatomegalia (oltre 10 cm) e splenomegalia (> 12 cm con possibilità di circoli collaterali), e dilatazione della vena porta (> 12 mm con possibilità di circoli collaterali). Grading 13-18.

Da tenere presente comunque la possibilità di un'ampia fluttuazione dal livello inferiore di fascia in virtù di una certa riserva funzionale fino ai casi di scompenso con complicanze e situazione di insufficienza epatica tali da non poter essere in alcun modo vicariabili e per i quali l'unica speranza è rappresentata dal trapianto di fegato. In quest'ultime situazioni la valutazione non potrà essere inferiore all'80%.

Più schematico è l'orientamento valutativo proposto da Luvoni e colleghi, Giuffrè editore 2002:

- ◆ *l'epatite virale cronica persistente* viene valutata 20-25%;
- ◆ *l'epatite cronica attiva ad evoluzione cirrogena* viene valutata: 30-40%, con

test enzimatici e sieroproteici mediamente alterati e con bilirubinemia lievemente aumentata; 50-60% con test enzimatici e sieroproteici notevolmente alterati e con bilirubinemia mediamente aumentata; 80% se dimostrata la coesistenza di conclamata cirrosi con alterazioni della protrombinemia, ipertensione portale, aumento della bilirubinemia.

## 6. Infortunio sul lavoro

Le tabelle di legge previste dal d.p.r. n. 38/2000 prevedono per le epatopatie su base flogistica cronica le seguenti voci:

*61. Epatite cronica con alterazioni morfologiche ecografiche e cliniche di lieve entità, modifiche modeste degli indici bioumorali, assenza di fibrosi.*

FINO A 8%

In nota viene aggiunto che deve considerarsi cronico ogni processo infiammatorio evolutivo o reattivo che si protrae per almeno sei mesi.

Viene quindi suggerito un criterio di classificazione (tabella di Child-Pugh) che però non parrebbe essere tassativo: sulla base della valutazione di alcuni parametri (presenza di ascite, encefalopatia, alterazione dei valori di bilirubina, albumina tempo di protrombina) si suddividono i pazienti in tre classi di gravità crescente, A, B e C.

Alla categoria 61 andrebbero ascritti i casi A secondo CP.

*62. Epatite cronica con segni di moderata fibrosi, alterazione costante degli indici bioumorali di necrosi e funzionalità, epatomegalia.*

FINO A 25 %

In questa classe possono essere ricompresi i pazienti in classe B sec. CP.

*63. Epatite cronica con segni di discreta attività, alterazione costante degli indici bioumorali di necrosi e funzionalità, splenomegalia; a seconda anche della positività HBV o HCV in caso di genesi virale.*

FINO A 45%

*64. Epatite cronica con segni di ascite conclamata ma controllabile con trattamento medico-dietetico, a seconda del grado di encefalopatia.*

FINO A 60%

*65. Epatite cronica con segni di ascite scompensata, difficilmente controllabile con terapia medico-dietetica, a seconda delle complicanze comparse e soprattutto del grado di encefalopatia*

MAGGIORE DI 60%

Le malattie infettive sono indennizzate dall'INAIL come infortunio sul lavoro.

La causa violenta è identificata nell'evento traumatico, anche di lieve entità, che determina il contagio. Il più delle volte, per gli operatori sanitari, il trauma consiste in una ferita con un ago infetto o con uno strumento tagliente; in questi casi l'infortunio deve essere denunciato anche se non causa assenza dal lavoro. La prova dell'avvenuto infortunio può comunque essere raggiunta anche con PRESUNZIONI SEMPLICI quali: presenza nei reparti di malati portatori di virus dell'epatite o la conversione recente (positivizzazione) dei *markers*. La revisione può essere fatta per aggravamento o miglioramento dei postumi di un infortunio fino ad una massimo di 10 anni; il termine decorre però non dal momento dell'infortunio ma da quello in cui è stato raggiunto il minimo indennizzabile. Pertanto è possibile che sfuggano alla tutela i casi (non rari) di aggravamento della sintomatologia con peggioramento della funzionalità epatica a distanza di molti anni dalla prima valutazione.

## 7. Causa di servizio

Le tabelle attualmente applicate, ovvero quelle indicate dal Testo Unico di cui al d.p.r. 23.12.1978 n. 915 e successive modifiche e integrazioni (d.p.r. 30.12.1981, n. 834, legge 6.10.1986, n. 656 e legge 8.8.1991 n. 261), prevedono:

- ♦ alla voce n. 15 della *Seconda Categoria tabella A* le «afezioni gastroenteriche e delle ghiandole annesse con grave e permanente deperimento organico» alle quali può essere ricondotta l'epatite cronica attiva con dimostrazione istologica di cirrosi avanzata e diffusa, complicanze vascolari, iperbilirubinemia;
- ♦ alle voci 15 e 16 della *Quinta Categoria tabella A* troviamo due esempi di patologia viscerale cronica con compromissione funzionale di media gravità: nefriti o nefrosi croniche diabete mellito di media gravità. Per analogia, riteniamo di potere ascrivere a tale categoria le epatiti croniche con test enzimatici e sieroproteici mediamente alterati e con bilirubinemia lievemente aumentata;
- ♦ alle voci 23 e 25 della *Settima Categoria tabella A* troviamo: gastroduodenite cronica e colecistite cronica con disfunzione epatica persistente. Pertanto riteniamo assimilabile a questa categoria l'epatite virale cronica con assenza di segni clinici di insufficienza epatica, sfumati segni di epatopatia alla biopsia epatica, protidogramma e/o ecografia nella norma ma con valori di transaminasi elevati e HCV-RNA positivo.

## 8. Invalidità civile

La *Nuova tabella indicativa delle percentuali di invalidità*, approvata con decreto del Ministero della Sanità del 5 febbraio 1992 pubblicato sul supplemento ordinario alla G.U. 26 febbraio 1992 e modificato con d.m. 14 giugno 1994 (G.U. 1 luglio 1994) contiene solo tre indicazioni riferite alle epatiti:

- ♦ Epatite cronica attiva 51%; cat. 6424;
- ♦ Epatite cronica attiva autoimmune 70%; cat.6425;
- ♦ Epatite cronica attiva nell'infanzia 71-80%; cat.6426;

Non c'è altra indicazione circa l'agente etiologico (quelle di origine virale sono ascrivibili alla prima voce se nell'adulto e alla terza se nel bambino), alla fase clinica della malattia (se non che deve essere «attiva»), né tanto meno all'anatomia patologica. La valutazione quindi sembrerebbe non tener conto dei *diversi gradi* di attività della malattia e dei conseguentemente *diversi deficit* di funzionalità epatica e neanche delle relative complicanze o disfunzioni.

In allegato presentiamo un esempio codificazione di «Linee guida» per prevenire le infezioni ospedaliere in un ambito clinico estremamente a rischio, la pratica di emodialisi.

## ALLEGATO

### La sanitizzazione dei monitor per dialisi

(dal *Giornale italiano di nefrologia*, anno 16, n. 2, 1999)

La contaminazione dei monitor o preparatori per dialisi, all'interno delle unità dialitiche riconosce diverse possibili fonti e molteplici fattori che la favoriscono e la sostengono. I patogeni che per le attuali conoscenze determinano un maggior rischio di trasmissione nosocomiale all'interno delle unità dialitiche sono quelli d'origine virale, e quindi – tra quelli conosciuti – i virus dell'epatite B (HBV, dell'epatite C (HCV) e dell'AIDS (HIV). In questa revisione sarà preso in considerazione l'argomento della sanitizzazione dei monitor con particolare indirizzo rispetto ai suddetti patogeni. La diffusione nosocomiale dei patogeni ematogeni virali nelle sale dialisi, può avvenire principalmente attraverso due vie:

- 1) contaminazioni di tipo «ambientale». dove per ambiente si intende un insieme composto da superfici esterne, personale e procedure assistenziali;
- 2) contaminazione dei circuiti idraulici dei monitor.

La contaminazione ambientale riconosce come principali veicoli gli operatori e i materiali necessari allo svolgimento della seduta dialitica sui quali si sia verificato spargimento di liquidi biologici. I circuiti idraulici delle apparecchiature possono inquinarsi con ematogeni virali sicuramente in occasione di rotture macroscopiche dei filtri, verosimilmente con l'utilizzo di membrane ad alta permeabilità, probabilmente con filtri a bassa permeabilità in presenza di microfratture della membrana. Mentre l'automazione dei lavaggi dei monitor ha ridotto al minimo il rischio di trasmissione di infezioni, la contaminazione ambientale ancor oggi resta la via di diffusione più frequente nei centri di dialisi. Per questo è indispensabile che:

- ♦ il personale sia sensibilizzato allo scrupoloso rispetto delle Precauzioni Universali;
- ♦ i pazienti per quanto possibile siano dotati di materiale personalizzato (lacci, premifistola ecc.);
- ♦ sia eseguita una sanitizzazione di tutte le superfici della sala dialisi ad ogni fine trattamento e comunque ogni qualvolta si verificano spandenti di liquidi biologici.

per dialisi, classificate in base alla via d'ingresso, e fattori  
che possono favorire  
o sostenere la contaminazione dei preparatori

- ◆ Anterograda
- ◆ Acqua di preparazione della soluzione dializzante
- ◆ Concentrato sterili
- ◆ Linee di raccordo ai dializzatori
- ◆ Circuiti idraulici
- ◆ Presenza di biofilm, sostanze organiche o inorganiche (di diversa derivazione)
- ◆ Acqua preparata
- ◆ Concentrato
- ◆ Conformazione geometrica
- ◆ Capacità e velocità di flusso
- ◆ Aree morte o di ristagno
- ◆ Angolature o strozzature
- ◆ Retrograda
- ◆ Sistema di scarico
  
- ◆ Dal paziente
- ◆ Circuito extracorporeo ( filtro di dialisi )
- ◆ Dialisato
- ◆ Temperatura
- ◆ Ph
- ◆ Presenza di glucosio
  
- ◆ Circuito extracorporeo
- ◆ Filtro dialitico
- ◆ Backfiltration
- ◆ Backdiffusion
- ◆ Cut-off
- ◆ Rotture

Tabella II – Principali procedure che garantiscono  
una disinfezione ad «alto livello»

- ◆ Ebollizione >98° C per >30 minuti
- ◆ Na-ipoclorito 1000-5000 ppm di Cl attivo per >30 minuti
- ◆ Glutaraldeide 2% attivata per >60 minuti
- ◆ Iodofori 500-5000 ppm iodio disponibile per >30 minuti

Tabella III – Principali linee-guida e raccomandazioni «univer-

sali»  
per prevenire la trasmissione di patogeni ematogeni

- ◆ Sono soggetti al rispetto delle Precauzioni Universali tutti gli operatori la cui attività comporta il contatto con i pazienti o loro liquidi organici.
- ◆ Uso routinario di idonee misure di barriera per prevenire l'esposizione parenterale, cutanea e mucosa: guanti (che devono essere sostituiti per ogni pz), camici, grembiuli, mascherine ed occhiali nelle procedure che possono determinare schizzi.
- ◆ Lavaggio accurato e immediato delle mani dopo un contatto accidentale con materiale biologico o dopo la rimozione dei guanti.
- ◆ Adottare tutte le misure per prevenire incidenti con taglienti e pungenti dopo l'esecuzione delle procedure (non reincappucciare gli aghi, lame di hismd. ecc.) e smaltirli in appositi contenitori resistenti, che devono trovarsi nelle vicinanze e in posizione comoda agli operatori.
- ◆ Minimizzare la respirazione bocca a bocca.
- ◆ Operatori con lesioni cutanee devono evitare di prestare attività diretta al malato sino alla guarigione della loro condizione morbosa.
- ◆ L'adozione delle Precauzioni Universali per tutti i pazienti elimina la necessità di misure di isolamento per trasmissione attraverso «sangue ed altri I biologici» che erano state raccomandate in precedenza.
- ◆ I liquidi organici ai quali si devono le Precauzioni Universali sono: sangue, liquido seminale, cerebrospinale, sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico e amniotico, secrezioni vaginali e bronchiali ed ogni altro liquido biologico o sostanza organica che contenga quantità visibili di sangue come urine, sputo, saliva, secrezioni nasali-bronchiali, sudore, lacrime, vomito, latte materno, feci. Anche i tessuti necessitano le stesse precauzioni.
- ◆ Le misure Universali devono essere adottate per effettuare la dialisi di tutti i pazienti.
- ◆ I sistemi per la disinfezione del circuito dei fluidi di dialisi dei preparatori sono finalizzati al controllo della contaminazione batterica e consistono nell'utilizzo di 500-750 parti per milione di ipoclorito di sodio per 30 o 40 minuti o formaldeide all'1,5-2% per una notte. Nessuno dei protocolli in uso deve essere modificato per la dialisi di pazienti HIV positivi, che possono essere dializzati sia mediante emochefiltrazione che peritoneo dialisi, senza necessità di isolamento dagli altri pazienti.
- ◆ Il filtro per dialisi deve essere eliminato dopo ogni uso (in alternativa deve essere riutilizzato sempre e solo con lo stesso paziente: nel programma di riutilizzo possono essere inclusi anche i pazienti affetti da HIV).

Linee guida per la disinfezione sono state emanate sin dal 1970 dai Centers for Disease Control (CDC), dal 1983 dai Body Substance Isolation (BSI, 1983-86) e dal nostro Ministero della Sanità (1989 Linee-Guida. 1990 Decreto). In ognuna di queste è chiaramente affermato che ogni strumento o attrezzatura venuta a contatto con prodotti biologici, debba essere sottoposto a disinfezione ad «alto livello». Disinfezione ad «alto livello» è definita quella procedura che determina l'inattivazione di tutti i microrganismi presenti, compresi bacillo di Kock. HBV. HCV, HIV con la sola eccezione di spore batteriche.

Poiché nei circuiti dei monitor per la dialisi può riversarsi materiale biologico (certamente sangue in caso di rottura), essi dovrebbero essere sottoposti ad una disinfezione ad alto livello, cercando di ottenerne la sterilizzazione.

In accordo con quanto espresso nelle Precauzioni Universali (tab. III), tutti i pazienti devono essere considerati potenzialmente infettanti per le malattie trasmissibili per via ematica; questa è un'ulteriore forte motivazione alla sterilizzazione dei monitor dopo ogni sessione dialitica.

Il termine «sterilizzazione» significa l'eliminazione di ogni forma vivente. Questa non è ottenibile con le comuni procedure attuate nei centri dialisi ed è limitata solo a particolari tipi di monitor: può essere ottenuta solamente mediante la sostituzione completa dei circuiti.

#### ◆ I monitor da dialisi

Ai fini della trasmissione nosocomiale con patogeni ematogeni, è necessario distinguere i vari tipi di monitor utilizzati in: single-pass puri e no.

Nei sistemi single-pass puri, il flusso del dialisato «fresco mantenuto costantemente separato dal dialisato «esausto» all'interno del circuito idraulico.

Nei sistemi non single-pass puri, parti del circuito idraulico sono percorse sia dalla soluzione dializzante fresca» che da quella «esausta».

Una considerazione a parte meritano gli apparecchi con:

- ◆ Circuito del dialisato «disposable» che, pur offrendo il vantaggio di permettere la sostituzione del circuito ad ogni trattamento, non consentono il controllo automatico dell'ultrafiltrazione (sono apparecchiature tuttora valide ma considerabili obsolete in confronto ai più moderni monitor).
- ◆ L'utilizzo di apparecchiature non single-pass puro può assumere una rilevanza nella trasmissione di infezioni, soprattutto con l'utilizzo di metodiche dialitiche convettive con le quali non sono rari i fenomeni di backfiltration (2,7 g).
- ◆ La complessità e capacità idraulica dei circuiti, la velocità dei flussi, la presenza di zone morte e di contenitori di raccolta del dialisato favoriscono la precipitazione di residui satini ed organici con formazione di biofilm.

Quest'ultimo costituisce pabulum per la crescita batterica e non si può escludere che favorisca anche la sopravvivenza di virus. Sappiamo inoltre che il biofilm è un importante fattore limitante l'efficacia dei procedimenti Convenzionali di disinfezione

Un adeguato programma di disincrostazione (per impedire la formazione di biofilm) e di disinfezione dei monitor deve essere considerata una procedura d'obbligo per prevenire la trasmissione dei patogeni ematogeni.

#### ◆ Filtri per dialisi

Le dimensioni delle 3 particelle virali (HBV, HCV, HIV) sono stimate tra 35 e 105 nm. Se queste dimensioni sono confrontate con il cut-off «medio» delle membrane fornito dalle case costruttrici (tra 1 e 7 nm) potremmo aspettarci che i filtri integri impediscano il passaggio virale. Ma ciò sembra essere smentito da alcuni lavori apparsi di recente e dall'esperienza con il virus dell'epatite B in dialisi. Anche studi sulle reazioni da pirogeni endotossinici attribuibili a backfiltration portano alla dimostrazione che le membrane dialitiche sono una barriera inefficace: infatti le dimensioni dei pirogeni sono comprese tra 70x7 (max) e 20x0.8 nm.

Particelle con dimensioni superiori a 200 nm (come i batteri) sono sicuramente trattenute dalla membrana dialitica integra. Il passaggio delle particelle di dimensioni inferiori (virus, alcuni batteri e frazioni endotossiniche) potrebbe essere condizionato da svariati fattori tra cui la concentrazione ematica delle particelle stesse, i gradienti pressori transmembrana e le caratteristiche fisico-chimiche della membrana (stato di idratazione, tensione, temperatura). Inoltre è ipotizzabile che le caratteristiche della membrana non si mantengano costanti durante la seduta dialitica.

#### ◆ **Fisica: la disinfezione caldo umido**

La disinfezione a caldo dei monitor viene realizzata facendo circolare l'acqua di alimentazione ad una temperatura elevata (90°C circa) a flussi significativamente bassi per tempi oscillanti tra 10 e 60 minuti primi.

La convenzionale disinfezione a caldo non è ritenuta attiva contro le spore né contro l'HBV. Ciò rappresenta un importante limite che l'industria si propone di superare con monitor in grado di autoclavaggio a 125-130°C producendo una vera e propria «sterilizzazione».

Generalmente la disinfezione a caldo condiziona la durata di alcuni componenti più delicati, facilitando la fissurazione o rottura e favorendo la cieconnessione per le diverse dilatazioni dei vari componenti idraulici. Questo stress eccessivo sui componenti, insieme al tempo necessario per attuarla e alla maggior spesa dovuta al consumo energetico, ne limitano attualmente l'utilizzo alla fine di ogni seduta dialitica.

Una fase di pre-lavaggio è un requisito indispensabile della disinfezione a caldo umido per ottenere la diluizione delle cariche patogene, per l'allontanamento di glucosio, che come noto potrebbe «caramellare» con il calore e per evitare il formarsi di precipitati salmi. La presenza di queste condizioni più quella di sostanze organiche (biofilm), condizionano fortemente l'efficacia della sanitizzazione a caldo. Una fase di risciacquo dovrà seguire questo tipo di disinfezione per l'allontanamento dei pirogeni derivati dall'uccisione di eventuali patogeni batterici.

Così i vantaggi invocati per la disinfezione a caldo (brevità della durata e assenza di residui potenzialmente tossici) sono più teorici che pratici.

#### ◆ **La disinfezione chimica**

Il disinfettante chimico «ideale» oltre ad avere il principale requisito di un'elevata attività biocida contro il più ampio spettro di patogeni, dovrebbe possedere caratteristiche di maneggevolezza, assenza di azione deteriorante sui circuiti, facile eliminabilità e bio-degradabilità, e soprattutto assenza di tossicità nelle normali condizioni d'uso sia per i pazienti che per gli operatori.

Anche per la disinfezione chimica, le fasi di lavaggio pre-post devono essere

considerate come parti integranti del protocollo di disinfezione.